

V Bruseli 11. novembra 2021
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0018(COD)**

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o hodnotení zdravotníckych
technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ
– odôvodnené stanovisko Rady
– prijatie Radou 9. novembra 2021

I. ÚVOD

1. Komisia 31. januára 2018 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ¹ a zaslala ho Rade a Európskemu parlamentu. Návrh nariadenia sa zakladal na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
2. S národnými parlamentmi členských štátov sa konzultovalo o súlade navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity a proporcionality. Národné parlamenty v Českej republike, Nemecku, Francúzsku a Poľsku predložili stanoviská, v ktorých vyjadrili obavy týkajúce sa subsidiarity a/alebo proporcionality. Írsky a portugalský parlament predložili pozitívne hodnotenia návrhu.
3. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky skúmala návrh na 39 zasadnutiach počas bulharského, rakúskeho, rumunského, fínskeho, chorvátskeho, nemeckého a portugalského predsedníctva.
4. Konzultovalo sa s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom, ktorý vydal stanovisko² k návrhu 23. mája 2018.
5. Európsky parlament prijal pozíciu v prvom čítaní 14. februára 2019³. V septembri 2019 sa Európsky parlament rozhodol nezmeniť legislatívne uznesenie prijaté v predchádzajúcom volebnom období.

¹ 5844/18

² Ú. v. EÚ C 283, 10.8.2018, s. 28.

³ 6462/19

6. Výbor stálych predstaviteľov sa 24. marca 2021 dohodol na čiastočnom mandáte⁴ predsedníctva na začatie rokovaní s Európskym parlamentom s cieľom dosiahnuť o návrhu skorú dohodu v druhom čítaní, pričom rokovanie o mechanizme hlasovania v koordinačnej skupine podľa článku 3 ods. 4 sa odložilo na neskôr. Vzhľadom na zmeny, ktoré sa zaviedli v čiastočnom mandáte Rady v porovnaní s pôvodným návrhom, sa Výbor stálych predstaviteľov tiež dohodol, že sa zopakuje konzultácia s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom a že sa uskutoční konzultácia s Výborom regiónov.
7. Výbor Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín sa 16. apríla 2021 rozhodol otvoriť medziinštitucionálne rokovania, ktoré sa začali 26. apríla 2021.
8. Európsky hospodársky a sociálny výbor poskytol 28. apríla 2021 druhé stanovisko⁵ a Výbor regiónov v liste z 11. júna 2021 uviedol, že stanovisko nezaujme.
9. Výbor stálych predstaviteľov 16. júna 2021 v nadväznosti na druhý trialóg, ktorý sa uskutočnil 31. mája 2021, doplnil čiastočný mandát dohodou o ďalšom postupe v súvislosti s mechanizmom hlasovania v koordinačnej skupine podľa článku 3 ods. 4 a udelil predsedníctvu určitú flexibilitu, pokiaľ ide o článok 5⁶, článok 6d⁷ a článok 8⁸ mandátu Rady.
10. 21. júna 2021 sa uskutočnil tretí a posledný trialóg, na ktorom sa Rada a Európsky parlament dohodli *ad referendum* na celkovom kompromisnom balíku.
11. Predsedníctvo 23. júna 2021 predložilo výsledok posledného trialógu Výboru stálych predstaviteľov. Následne sa uskutočnili dve technické zasadnutia medzi Radou a Európskym parlamentom s cieľom vyčistiť znenie v súlade s celkovým kompromisným balíkom.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ Článok 5 mandátu Rady zodpovedá článku 7 konsolidovaného znenia.

⁷ Článok 6d mandátu Rady zodpovedá článku 12 konsolidovaného znenia.

⁸ Článok 8 mandátu Rady zodpovedá článku 13 konsolidovaného znenia.

12. Výbor stálych predstaviteľov 30. júna 2021 preskúmal konečné kompromisné znenie⁹ a potvrdil, že s ním súhlasí.
13. Predseda Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín zaslal 16. júla 2021 predsedovi Výboru stálych predstaviteľov list, v ktorom uviedol, že ak Rada formálne zašle Európskemu parlamentu svoju pozíciu dohodnutú *ad referendum* s výhradou overenia právnikmi lingvistami, odporučí plénu, aby pozíciu Rady v druhom čítaní Parlamentu akceptovalo bez pozmeňujúcich návrhov.

II. CIELE

Návrh obsahuje ustanovenia o používaní spoločných nástrojov, metodík a postupov hodnotenia zdravotníckych technológií v celej EÚ. Stanovujú sa v ňom štyri piliere spoločného úsilia členských štátov na úrovni EÚ, a to i) spoločné klinické hodnotenia, ii) spoločné vedecké konzultácie, iii) identifikácia nových zdravotníckych technológií a iv) dobrovoľná spolupráca v oblastiach mimo rámca povinnej spolupráce.

III. ANALÝZA POZÍCIE RADY V PRVOM ČÍTANÍ

1. Všeobecne

Kompromisné znenie konsolidované v pozícii Rady v prvom čítaní plne odráža dohodu dosiahnutú medzi spoluzákodarcami. Sú v ňom zachované celkové ciele návrhu Komisie a zároveň sa v ňom zohľadňujú najdôležitejšie pozmeňujúce návrhy, ktoré prijal Európsky parlament v prvom čítaní.

⁹ 10094/21

2. Hlavné otázky

a) Rozsah pôsobnosti a časový rámec

V článku 7 o zdravotníckych technológiách podliehajúcich spoločným klinickým hodnoteniam sa spoluzákondarcovia dohodli na zásade postupného prístupu, ako aj na časových rámcoch pre lieky na liečbu rakoviny a lieky na ojedinelé ochorenia.

S cieľom reagovať na obavy Európskeho parlamentu týkajúce sa časového rámca sa postupný prístup, ktorý pôvodne navrhla Rada, mierne zmenil tak, aby lieky na inovatívnu liečbu podliehali spoločnému klinickému hodnoteniu ku dňu začatia uplatňovania nariadenia, rovnako ako lieky obsahujúce nové účinné látky na liečbu rakoviny. Okrem toho sa dohodlo, že lieky na ojedinelé ochorenia sa doplnia tri roky a všetky ostatné lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, päť rokov po dátume začatia uplatňovania nariadenia.

b) Ukončenie spoločného klinického hodnotenia

V článku 12 ods. 2, ktorý sa týka schvaľovania správ o spoločnom klinickom hodnotení koordinačnou skupinou, sa znenie Rady upravilo tak, aby sa objasnilo, že sa majú uviesť vedecké dôvody, z ktorých vychádzajú rozdielne stanoviská. Doplnilo sa nové odôvodnenie, v ktorom sa zdôrazňuje, že bežným pravidlom schvaľovania správ o spoločnom klinickom hodnotení by mal byť konsenzus.

c) Hlasovanie koordinačnej skupiny

V článku 3 ods. 4 a 5 o mechanizme hlasovania v koordinačnej skupine sa dohodlo použitie rôznych druhov väčšiny v závislosti od druhu prijatých rozhodnutí. Základným pravidlom by bolo, že ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozhodnutia koordinačnej skupiny by sa prijímali jednoduchou väčšinou. Odchyľne od uvedeného by sa na prijatie ročného pracovného programu a výročnej správy, ako aj na poskytnutie strategického usmernenia práce podskupín (článok 3 ods. 7 písm. b) a c) vyžadovala kvalifikovaná väčšina.

d) Práva a povinnosti členských štátov

V článku 13 sa zaviedli tieto zmeny:

- v článku 13 ods. 1 zostáva znenie rovnaké ako v mandáte Rady, pričom sa dopĺňa nový bod, v ktorom sa uvádza, že členské štáty pripoja uverejnené správy o spoločnom klinickom hodnotení k správe o hodnotení zdravotníckych technológií vypracovanej na vnútroštátnej úrovni, a v písmene a) sa objasňuje, že uverejnenými správami sa myslia uverejnené správy o spoločnom klinickom hodnotení;
- v článku 13 ods. 2 sa v porovnaní s mandátom Rady doplnil odkaz, v ktorom sa uvádza, že členské štáty poskytujú aj informácie o tom, ako sa pri vykonávaní vnútroštátneho hodnotenia zdravotníckych technológií zohľadnili správy o spoločnom klinickom hodnotení.

Okrem toho sa dohodli ďalšie úpravy mandátu Rady:

- v článku 31 ods. 2 a v článku 30 ods. 3 písm. j) v oboch prípadoch objasniť, že informácie, ktoré majú poskytnúť členské štáty, zahŕňajú informácie o tom, ako sa pri vykonávaní vnútroštátnych hodnotení zdravotníckych technológií zohľadnili správy o spoločnom klinickom hodnotení;
- v poslednej vete odôvodnenia 31 vypustiť časť znenia: „by mala mať len interný administratívny vplyv na hodnotenie zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov“.

e) Zapojenie zainteresovaných strán

V súvislosti s článkom 11 ods. 4 sa dospelo k dohode s cieľom objasniť, že podskupiny zabezpečia, aby pacienti, klinickí a iní príslušní odborníci boli zapojení do hodnotenia tým, že dostanú príležitosť poskytnúť podnety k návrhom správ, pričom v článku 5 sa dohodli aj ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a neexistencie konfliktu záujmov počas spoločnej práce.

IV. ZÁVER

Pozícia Rady v prvom čítaní plne zohľadňuje dohodu dosiahnutú medzi spoluzákonomdarcami, ktorá bola potvrdená uvedeným listom predsedu Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín zo 16. júla 2021 predsedovi Výboru stálych predstaviteľov.
