



Svet
Evropske unije

Bruselj, 11. november 2021
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

UTEMELJITEV SVETA

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vrednotenju zdravstvenih
tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

- utemeljitev Sveta
- Svet sprejel 9. novembra 2021

I. UVOD

1. Komisija je 31. januarja 2018 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU¹ ter ga poslala Svetu in Evropskemu parlamentu. Predlog uredbe temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.
2. Z nacionalnimi parlamenti držav članic je bilo opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti. Nacionalni parlamenti Češke, Nemčije, Francije in Poljske so v predloženih mnenjih izrazili pridržke glede subsidiarnosti in/ali sorazmernosti. Parlamenta Irske in Portugalske sta predložila pozitivno oceno predloga.
3. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je predlog obravnavala na 39 sejah med bolgarskim, avstrijskim, romunskim, finskim, hrvaškim, nemškim in portugalskim predsedovanjem.
4. Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom, ki je 23. maja 2018 predložil mnenje² o predlogu.
5. Evropski parlament je stališče v prvi obravnavi sprejel 14. februarja 2019³. Nato je septembra 2019 odločil, da ne bo spremenil zakonodajne resolucije, sprejete v prejšnjem zakonodajnem obdobju.

¹ Dok. 5844/18.

² UL C 283, 10.8.2018, str. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. Odbor stalnih predstavnikov se je 24. marca 2021 strinjal, da predsedstvu podeli delni mandat⁴ za začetek pogajanj z Evropskim parlamentom, da bi bil čim prej dosežen dogovor v drugi obravnavi o predlogu, razpravo o mehanizmu glasovanja v koordinacijski skupini iz člena 3(4) pa preložil. Zaradi sprememb delnega mandata Sveta glede na prvotni predlog se je strinjal tudi, da se izvedeta ponovno posvetovanje z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom in posvetovanje z Odborom regij.
7. Odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane je 16. aprila 2021 sklenil začeti medinstitucionalna pogajanja; ta so se nato začela 26. aprila 2021.
8. Evropski ekonomsko-socialni odbor je 28. aprila 2021 predložil drugo mnenje⁵, Odbor regij pa je v dopisu, prejetem 11. junija 2021, navedel, da ne bo predložil mnenja.
9. Odbor stalnih predstavnikov je 16. junija 2021 po drugem trialogu, ki je potekal 31. maja 2021, delni mandat dopolnil z dogovorom o nadaljnji usmeritvi glede vprašanja mehanizma glasovanja v koordinacijski skupini iz člena 3(4), ter predsedstvu odobril nekaj prožnosti glede člena 5⁶, člena 6d⁷ in člena 8⁸ mandata Sveta.
10. Tretji in zadnji trialog je potekal 21. junija 2021, na njem pa sta Svet in Evropski parlament dosegla dogovor *ad referendum* o splošnem kompromisnem svežnju.
11. Predsedstvo je 23. junija 2021 Odboru stalnih predstavnikov predstavilo izid zadnjega trialoga. Nato sta se Svet in Evropski parlament sestala na dveh tehničnih sestankih, da bi očistila besedilo v skladu s splošnim kompromisnim svežnjem.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Člen 5 mandata Sveta ustreza členu 7 prečiščenega besedila.

⁷ Člen 6d mandata Sveta ustreza členu 12 prečiščenega besedila.

⁸ Člen 8 mandata Sveta ustreza členu 13 prečiščenega besedila.

12. Odbor stalnih predstavnikov je 30. junija 2021 preučil končno kompromisno besedilo⁹ in potrdil, da se z njim strinja.
13. Predsednik Odbora Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane je predsednika Odbora stalnih predstavnikov v pismu z dne 16. julija 2021 obvestil, da bo – če bo Svet Evropskemu parlamentu formalno poslal svoje stališče, kot je bilo dogovorjeno *ad referendum* – na plenarnem zasedanju priporočil, naj Parlament v drugi obravnavi sprejme stališče Sveta brez sprememb, potem ko ga bo pregledala pravno lingvistična služba.

II. CILJI

Predlog vsebuje določbe o uporabi skupnih orodij, metodologij in postopkov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij po vsej EU. Določa štiri stebre za skupno delo držav članic na ravni EU: (i) skupne klinične ocene, (ii) skupna znanstvena posvetovanja, (iii) prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij in (iv) prostovoljno sodelovanje na področjih zunaj obveznega sodelovanja.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

1. Splošno

Kompromisno besedilo iz prečiščenega stališča Sveta v prvi obravnavi v celoti odraža dogovor sozakonodajalcev. Ohranja splošne cilje predloga Komisije, hkrati pa upošteva najpomembnejše spremembe, ki jih je v prvi obravnavi sprejel Evropski parlament.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Glavna vprašanja

a) Področje uporabe in časovni okvir

Sozakonodajalca sta v zvezi s členom 7 o zdravstvenih tehnologijah, za katere se izvedejo skupne klinične ocene, sprejela tako dogovor o načelu postopnega pristopa kot dogovor o časovnem okviru za zdravila za zdravljenje raka in za zdravila sirote.

Zaradi pomislekov Evropskega parlamenta glede časovnega okvira je bil postopni pristop, kot ga je prvotno predlagal Svet, nekoliko spremenjen, tako da se bodo za zdravila za napredno zdravljenje na dan začetka uporabe Uredbe izvajale skupne klinične ocene, tako kot za zdravila, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine za zdravljenje raka. Poleg tega je bilo dogovorjeno, da bodo zdravila sirote in vsa preostala zdravila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe, dodana tri oziroma pet let po datumu začetka uporabe Uredbe.

b) Dokončno oblikovanje skupne klinične ocene

V členu 12, odstavek 2, glede potrjevanja poročil o skupnih kliničnih ocenah s strani koordinacijske skupine je bilo besedilo Sveta prilagojeno, da bi se pojasnilo, da je treba v poročila vključiti tudi znanstvene razloge, na katerih so utemeljena različna mnenja. Dodana je bila nova uvodna izjava, da bi se poudarilo, da bi bilo treba poročila o skupnih kliničnih ocenah praviloma potrjevati s soglasjem.

c) Glasovanje v koordinacijski skupini

Glede člena 3, odstavka 4 in 5, o mehanizmu glasovanja v koordinacijski skupini je bilo dogovorjeno, da se uporabljajo različne vrste večine, odvisno od vrste odločitev, ki se sprejema. Kadar koordinacijska skupina odločitve ne more sprejeti soglasno, bi se odločitve praviloma sprejemale z navadno večino. Z odstopanjem od tega načela bi bila za sprejetje letnega delovnega programa in letnega poročila ter za strateško usmerjanje dela podskupin potrebna kvalificirana večina (točka (b) oziroma (c) odstavka 7 člena 3).

d) Pravice in obveznosti držav članic

V členu 13 je bilo spremenjeno naslednje:

- v členu 13, odstavek 1, besedilo ostaja enako kot v mandatu Sveta, dodani sta samo nova točka, ki določa, da države članice poročilo o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, izdelanem na nacionalni ravni, priložijo objavljena poročila o skupnih kliničnih ocenah, in pojasnilo v točki (a), da so z objavljenimi poročili mišljena objavljena poročila o skupnih kliničnih ocenah;
- v členu 13, odstavek 2, je v primerjavi z besedilom mandata Sveta dodana navedba, da države članice zagotovijo tudi informacije o tem, kako so bila poročila o skupni klinični oceni upoštevana pri izvajanju nacionalnega vrednotenja zdravstvene tehnologije.

Dogovorjene so bile tudi naslednje prilagoditve mandata Sveta:

- v členu 31, odstavek 2, in členu 30, odstavek 3, točka (j), se vsakič pojasni, da informacije, ki jih morajo zagotoviti države članice, vključujejo tudi informacije o tem, kako so bila poročila o skupni klinični oceni upoštevana pri izvajanju nacionalnega vrednotenja zdravstvene tehnologije;
- v zadnjem stavku uvodne izjave (31) se črta naslednje besedilo: „imeti izključno notranji upravni učinek na vrednotenje zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic“.

e) Vključevanje deležnikov

Glede člena 11, odstavek 4, je bil dosežen dogovor o pojasnilu, da podskupine zagotovijo, da so v proces ocenjevanja vključeni pacienti ter klinični in drugi ustrezni strokovnjaki, in sicer tako, da imajo možnost prispevati k osnutkom poročil, glede člena 5 pa dogovor o določbah za zagotovitev preglednosti in preprečevanje nasprotja interesov med skupnim delom.

IV. ZAKLJUČEK

Stališče Sveta v prvi obravnavi v celoti odraža dogovor, ki sta ga dosegla zakonodajalca, kot je bilo potrjeno v navedenem pismu predsednika Odbora Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane, ki je bilo 16. julija 2021 poslano predsedniku Odbora stalnih predstavnikov.
