



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 11 november 2021
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om utvärdering
av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

- Rådets motivering
- Antagen av rådet den 9 november 2021

I. INLEDNING

1. Den 21 januari 2018 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU¹ och översände det till rådet och Europaparlamentet. Förslaget till förordning grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
2. Medlemsstaternas nationella parlament hördes om huruvida de föreslagna bestämmelserna var förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. I sina yttranden var de nationella parlamenten i Tjeckien, Tyskland, Frankrike och Polen tveksamma till att så var fallet. Det irländska och det portugisiska parlamentet ställde sig positiva till förslaget.
3. Arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter granskade förslaget vid 39 tillfällen under det bulgariska, österrikiska och rumänska ordförandeskapet, under Finlands ordförandeskap samt under det kroatiska, tyska och portugisiska ordförandeskapet.
4. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén hördes och lämnade ett yttrande² om förslaget den 23 maj 2018.
5. Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen den 14 februari 2019³. I september 2019 beslutade Europaparlamentet att inte ändra den lagstiftningsresolution som antagits under föregående valperiod.

¹ Dok. 5844/18.

² EUT C 283, 10.8.2018, s. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. Den 24 mars 2021 gav Ständiga representanternas kommitté (Coreper) ordförandeskapet ett partiellt mandat⁴ att inleda förhandlingar med Europaparlamentet i syfte att nå en tidig överenskommelse vid andra behandlingen om förslaget; diskussionen om hur samordningsgruppens omröstningar ska gå till (se artikel 3.4) skulle skjutas på framtiden. Mot bakgrund av de ändringar som gjorts av rådets partiella mandat, i förhållande till det ursprungliga förslaget, enades Coreper också om att höra Europeiska ekonomiska och sociala kommittén på nytt och att höra Regionkommittén.
7. Den 16 april 2021 beslutade Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att inleda interinstitutionella förhandlingar, som påbörjades den 26 april 2021.
8. Den 28 april 2021 lämnade Europeiska ekonomiska och sociala kommittén sitt andra yttrande⁵. I en skrivelse av den 11 juni 2021 meddelade Regionkommittén att den inte kommer att lämna något yttrande.
9. Den 16 juni 2021 kompletterade Coreper, med hänvisning till det andra trepartsmötet den 31 maj 2021, det partiella mandatet genom att enas om hur man ska gå vidare med samordningsgruppens omröstningsmekanism (se artikel 3.4), och gav ordförandeskapet en viss flexibilitet för artiklarna 5⁶, 6d⁷ och 8⁸ i rådets mandat.
10. Den 21 juni 2021 hölls det tredje och sista trepartsmötet, där rådet och Europaparlamentet enades om ett övergripande kompromisspaket *ad referendum*.
11. Ordförandeskapet presenterade resultatet av det sista trepartsmötet för Coreper den 23 juni 2021. Därefter höll rådet och Europaparlamentet två tekniska möten för att anpassa texten till det övergripande kompromisspaketet.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Artikel 5 i rådets mandat motsvarar artikel 7 i den konsoliderade texten.

⁷ Artikel 6d i rådets mandat motsvarar artikel 12 i den konsoliderade texten.

⁸ Artikel 8 i rådets mandat motsvarar artikel 13 i den konsoliderade texten.

12. Den 30 juni 2021 granskade Coreper den slutliga kompromisstexten⁹ och bekräftade sin överenskommelse.
13. Den 16 juli 2021 översände ordföranden för Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet en skrivelse till ordföranden för Coreper och förklarade att han, om rådet formellt förelägger Europaparlamentet den ståndpunkt som överenskommit *ad referendum* och med förbehåll för juristlingvisternas granskning, kommer att rekommendera kammaren att godkänna rådets ståndpunkt utan ändringar vid parlamentets andra behandling.

II. MÅL

Förslaget innehåller bestämmelser om användningen av gemensamma verktyg, förfaranden och metoder för utvärdering av medicinsk teknik (HTA) i hela EU. Där fastställs fyra grundpelare för medlemsstaternas samarbete på EU-nivå, dvs. i) gemensamma kliniska granskningar, ii) gemensamvetenskaplig rådgivning, iii) identifiering av ny medicinsk teknik och iv) frivilligt samarbete på områden som inte omfattas av det obligatoriska samarbetet.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

1. Allmänt

Den konsoliderade kompromisstexten i rådets ståndpunkt vid första behandlingen motsvarar fullt ut medlagstiftarnas överenskommelse. Den behåller de övergripande målen i kommissionens förslag och beaktar samtidigt de viktigaste ändringarna som Europaparlamentet antog vid första behandlingen.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Viktigaste frågor

a) Tillämpningsområde och tidsram

I fråga om artikel 7 om medicinsk teknik som omfattas av gemensamma kliniska granskningar enades medlagstiftarna om såväl principen om en metod med stegvist införande som tidsramen för läkemedel för behandling av cancer och särskilda läkemedel.

För att stilla Europaparlamentets farhågor beträffande tidsramen har den metod med stegvist införande som rådet ursprungligen föreslog ändrats något så att läkemedel för avancerad terapi, såsom läkemedel som innehåller nya aktiva substanser för behandling av cancer, omfattas av gemensamma kliniska granskningar den dag då förordningen börjar tillämpas. Vidare enades man om att särskilda läkemedel och alla återstående läkemedel som omfattas av förordningen kommer att läggas till tre respektive fem år efter den dag då förordningen börjar tillämpas.

b) Slutförande av de gemensamma kliniska granskningarna

I artikel 12.2 om samordningsgruppens godkännande av rapporterna om gemensam klinisk granskning har rådets text anpassats så att det tydligt framgår att de vetenskapliga grunder som de avvikande åsikterna bygger på måste läggas fram. Ett nytt skäl lades till för att betona att rapporterna om gemensam klinisk granskning normalt sett bör godkännas med konsensus.

c) Omröstning i samordningsgruppen

I artikel 3.4 och 3.5 om mekanismen för omröstning i samordningsgruppen enades man om att använda olika typer av majoritet beroende på vilken typ av beslut som antas. Grundregeln är att samordningsgruppens beslut antas med enkel majoritet om inte konsensus kan nås. Som ett undantag krävs kvalificerad majoritet för antagandet av det årliga arbetsprogrammet och årsrapporten liksom för fastställandet av strategisk inriktning för arbetsgruppernas arbete (artikel 3.7 b och c).

d) Medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter

I artikel 13 ska följande ändringar göras:

- Artikel 13.1 får samma skrivning som i rådets mandat, men med ett nytt led där det framgår att medlemsstaterna till HTA-rapporterna ska foga offentliggjorda rapporter om gemensam klinisk granskning som tagits fram på medlemsstatsnivå; i led a klargörs det att de offentliggjorda rapporterna är de offentliggjorda rapporterna om gemensam klinisk granskning.
- I artikel 13.2 läggs det, jämfört med rådets mandat, till en hänvisning som ska klargöra att medlemsstaterna också ska tillhandahålla information om hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats inom ramen för nationella HTA.

Dessutom enades man om att göra följande ytterligare justeringar av rådets mandat:

- Artikel 31.2 och artikel 30.3 j: I båda fallen klargörs det att den information som medlemsstaterna ska lämna inbegriper information om hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats inom ramen för nationella HTA.
- Skäl 31 sista meningen: Texten ”endast ha interna administrativa effekter för eventuella utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå” ska strykas.

e) Berörda parter delaktighet

I artikel 11.4 nåddes en överenskommelse som innebär att arbetsgrupperna ska säkerställa att patienter, kliniska experter och andra relevanta experter är delaktiga i utvärderingsförfarandet genom att de ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapporter. Dessutom enades man om bestämmelser i artikel 5 som ska säkerställa att det gemensamma arbetet utförs under öppenhet och utan intressekonflikter.

IV. SLUTSATS

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen motsvarar fullt ut den överenskommelse som medlagstiftarna nått och som bekräftades genom ovannämnda skrivelse av den 16 juli 2021 från ordföranden för Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet till ordföranden för Coreper.
