



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. November 2021
(OR. en)

14050/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. November 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 696 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union betreffend den Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 696 final.

Anl.: COM(2021) 696 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT
gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

(Text von Bedeutung für den EWR)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat 31. Januar 2018.
(Dokument COM(2018) 51 endg. – 2018/0018 (COD)):

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem Vorschlag: 23. Mai 2018.

Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung: 14. Februar 2019.

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem geänderten Vorschlag: 27. April 2021.

Übermittlung des geänderten Vorschlags: entfällt.

Festlegung des Standpunkts des Rates: 9. November 2021.

2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION

Mit diesem Vorschlag soll das derzeitige System der EU-finanzierten projektbezogenen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) durch einen ständigen Rahmen für gemeinsame Arbeiten auf EU-Ebene ersetzt werden. Dieser Rahmen würde die Arbeit an gemeinsamen klinische Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, die Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien sowie eine freiwillige Zusammenarbeit umfassen. Der Vorschlag zielt darauf ab, eine Reihe von festgestellten Schwachstellen des derzeitigen Systems durch folgende Zielsetzungen zu beheben:

Spezifische Zielsetzungen:

- bessere Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für Patientinnen und Patienten in der EU;
- wirksame Ressourcennutzung und bessere Qualität der HTA in der gesamten EU;
- höhere unternehmerische Planungssicherheit.

Operative Zielsetzungen:

- Förderung der Angleichung der HTA-Instrumente, -Verfahren und -Methodiken;
- weniger Doppelarbeit für HTA-Stellen und Industrie;
- Sicherstellung der Nutzung der Ergebnisse gemeinsamer Arbeiten in den Mitgliedstaaten;
- langfristige Nachhaltigkeit der Zusammenarbeit im HTA-Bereich in der Union.

3. BEMERKUNGEN ZUM STANDPUNKT DES RATES

Der in erster Lesung festgelegte Standpunkt des Rates spiegelt die politische Einigung zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat vom 21. Juni 2021 voll und ganz wider. Die Kommission kann diese Einigung akzeptieren. Diese Einigung beruht im Wesentlichen auf den folgenden Punkten:

- **Schrittweise Einführung:** Es wurde eine schrittweise Umsetzung über fünf Jahre eingeführt. In dieser Übergangsphase wird die Anzahl gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln schrittweise auf der Grundlage bestimmter Produktkategorien erhöht. Ab dem Zeitpunkt des Geltungsbeginns werden in einem ersten Schritt gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, deren therapeutische Indikation die Behandlung von Krebs ist, und von Arzneimitteln, die als Arzneimittel für neuartige Therapien reguliert sind, durchgeführt. Dieser Ansatz unterstützt voll und ganz Europas Plan gegen den Krebs. Zwischentermine für jeden Schritt sind im vereinbarten Text festgelegt. Dies ist annehmbar, wenn man bedenkt, dass der Kommissionsvorschlag ebenfalls das Konzept einer schrittweisen Einführung (über einen im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Übergangszeitraum) vorsah und die Festlegung klarer Produktkategorien und ihrer Zwischenschritte Planungssicherheit für die Entwickler von Gesundheitstechnologien bietet.
- **Pflichten der Mitgliedstaaten:** Die Mitgliedstaaten werden angehalten sein, die Berichte über klinische Bewertungen „angemessen zu berücksichtigen“. Diese Formulierung ist weniger streng als die des ursprünglichen Kommissionsvorschlags. Dieser Ansatz kann jedoch akzeptiert werden, wenn man bedenkt, dass eine Reihe von Schutzmaßnahmen eingeführt wurden, um die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten zu stärken, nämlich die Verpflichtung, den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung der nationalen Bewertung von Gesundheitstechnologien beizufügen und darüber Bericht zu erstatten, wie die einzelnen Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene gebührend berücksichtigt wurden. Weitere Ergänzungen sind zum Beispiel die verschärften Anforderungen an die Entwickler von Gesundheitstechnologien, alle für die Bewertung erforderlichen Daten und Nachweise vorzulegen, sowie die Anforderung an die Mitgliedstaaten, die Daten und Nachweise für die gemeinsamen klinischen Bewertungen nicht doppelt zu verlangen.
- **Qualität, Transparenz, Aktualität und stärkere Einbeziehung externer Sachverständiger und Interessenverbände:** In den vereinbarten Text wurde eine Reihe von Änderungen aufgenommen, um die Regelungen des Kommissionsvorschlags hinsichtlich Qualität und Transparenz näher auszuführen. So wurde zum Beispiel der Text um konkrete Bestimmungen über Qualitätssicherung, Transparenz und Interessenkonflikte ergänzt. Zudem wurden weitere Einzelheiten über den Grad der Einbeziehung externer Sachverständiger und von Interessenverbänden eingefügt

sowie über die Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen, einschließlich des Zeitpunkts der Datenübermittlung und des Abschlusses der Bewertung, sowie über die Anforderungen an das Einreichungsdossier, die im vereinbarten Text festgelegt sind. Nach dem Kommissionsvorschlag sollten zwar die meisten dieser Aspekte in tertiären Rechtsvorschriften weiterentwickelt werden. Jedoch ist es akzeptabel, dass einige wichtige Elemente bereits im Haupttext festgelegt werden.

- Abstimmungsregeln der Koordinierungsgruppe und Fertigstellung gemeinsamer klinischer Bewertungen: Wie im Kommissionsvorschlag vorgesehen trifft die Koordinierungsgruppe der Behörden und Stellen der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit gemäß dem Grundsatz, dass jedes Mitglied über eine Stimme verfügt. Es wurde eine Ausnahme für die Verabschiedung ihres jährlichen Arbeitsprogramms und Jahresberichts durch die Koordinierungsgruppe aufgenommen, die durch eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten verabschiedet werden. Falls kein Konsens erzielt werden kann, muss abweichend vom Abstimmungsverfahren mit einfacher Mehrheit der Bericht über gemeinsame klinische Bewertungen abweichende wissenschaftliche Meinungen und die wissenschaftlichen Gründe, auf die sich diese stützen, angeben. Außerdem wird im vereinbarten Text festgelegt, dass die Kommission Verfahrensüberprüfungen durchführt und Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen veröffentlicht, die als verfahrenskonform gelten. Der vereinbarte Text kann akzeptiert werden, da er den Ansatz beibehält, dass wissenschaftliche Berichte (wie die gemeinsamen klinische Bewertungen) einvernehmlich angenommen werden. Die Rolle der Kommission bei der Verfahrensüberprüfung sowie bei der Veröffentlichung und Fertigstellung der Berichte sorgt für Rechtssicherheit und ist annehmbar.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission unterstützt die Ergebnisse der Verhandlungen zwischen den Organen und akzeptiert daher den vom Rat in erster Lesung festgelegten Standpunkt.