



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de noviembre de 2021
(OR. en)

14050/21

**Expediente interinstitucional:
2018/0018(COD)**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 17 de noviembre de 2021

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2021) 696 final

Asunto: COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea sobre la posición del Consejo relativa a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 696 final.

Adj.: COM(2021) 696 final



Bruselas, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea**

sobre la

**posición del Consejo relativa a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y
del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la
Directiva 2011/24/UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea**

sobre la

**posición del Consejo relativa a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y
del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la
Directiva 2011/24/UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo [documento COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)]:	31 de enero de 2018.
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta:	23 de mayo de 2018.
Fecha de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura:	14 de febrero de 2019.
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta modificada:	27 de abril de 2021.
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	No procede.
Fecha de adopción de la posición del Consejo:	9 de noviembre de 2021.

2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

La propuesta tiene por objeto sustituir el actual sistema de cooperación entre los Estados miembros en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias, basada en proyectos financiados por la UE, por un marco permanente para el trabajo conjunto a escala de la UE. Este marco abarcaría el trabajo sobre evaluaciones clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas, identificación de tecnologías sanitarias emergentes y cooperación voluntaria. La propuesta pretende abordar una serie de deficiencias detectadas en el sistema actual a través de los siguientes objetivos:

Objetivos específicos:

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE.
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE.

- Mejorar la previsibilidad comercial.

Objetivos operativos:

- Promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS.
- Reducir la duplicación de esfuerzos de los organismos y la industria de ETS.
- Garantizar el uso de resultados conjuntos en los Estados miembros.
- Garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la cooperación de la UE en materia de ETS.

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

La posición del Consejo adoptada en primera lectura refleja plenamente el acuerdo político alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo el 21 de junio de 2021. La Comisión puede aceptar este acuerdo. Los principales asuntos que aborda el citado acuerdo son los siguientes:

- **Aplicación progresiva:** Se ha introducido un período de aplicación por fases de cinco años, durante el cual el volumen de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos se incrementa por etapas, tomando como base categorías de productos concretas. A partir de la fecha de solicitud, en una primera etapa se realizarán evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos que contengan nuevas sustancias activas cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer y de medicamentos que estén regulados como medicamentos de terapia avanzada. Este enfoque apoya plenamente el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. En el texto acordado se establecen las fechas intermedias para cada fase. Esto es aceptable teniendo en cuenta que la propuesta de la Comisión también incluía el concepto de una introducción gradual (a través de un período transitorio previsto en la propuesta de la Comisión) y la definición de categorías de productos claras, y sus etapas intermedias proporcionan previsibilidad a los desarrolladores de tecnologías sanitarias.
- **Obligaciones de los Estados miembros:** Se pedirá a los Estados miembros que «tengan debidamente en cuenta» los informes de evaluación clínica conjunta. Esta formulación es menos estricta que la de la propuesta original de la Comisión. Sin embargo, este enfoque puede aceptarse teniendo en cuenta que se han introducido una serie de salvaguardias para reforzar las obligaciones de los Estados miembros, a saber, el requisito de adjuntar el informe de evaluación clínica conjunta a la evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel nacional, así como de notificar de qué manera se tuvo debidamente en cuenta cada informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel nacional. Además, se ha incluido un nivel reforzado de las obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias de facilitar todos los datos y las pruebas necesarios para la evaluación, y el requisito de que los Estados miembros no dupliquen las solicitudes de datos y pruebas que vayan a utilizarse para las evaluaciones clínicas conjuntas.
- **Calidad, transparencia, oportunidad y mayor nivel de participación de expertos externos y organizaciones de partes interesadas:** Se han introducido una serie de cambios en el texto acordado para detallar más las disposiciones de la propuesta de la Comisión sobre calidad y transparencia. Entre ellas se incluye la introducción de disposiciones específicas sobre el aseguramiento de la calidad, la transparencia y los conflictos de intereses. También se añadieron más detalles al texto sobre el nivel de participación de expertos externos y organizaciones de partes interesadas, sobre los

procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas, incluido el calendario de presentación de los datos y el final de la evaluación, y sobre los requisitos del expediente de presentación que figuran en el texto acordado. Aunque en la propuesta de la Comisión la mayoría de estos aspectos debían seguir desarrollándose en la legislación terciaria, es aceptable que algunos elementos importantes ya se especifiquen en el texto principal.

- Régimen de votación del Grupo de Coordinación y finalización de las evaluaciones clínicas conjuntas: El Grupo de Coordinación de las autoridades y organismos de los Estados miembros responsables de la ETS tomará sus decisiones por mayoría simple sobre la base del principio de un voto por Estado miembro, según lo previsto en la propuesta de la Comisión. Se ha introducido una excepción en el texto acordado para la adopción por el Grupo de Coordinación de su programa de trabajo anual y su informe anual, que serán adoptados por mayoría cualificada de los Estados miembros. No obstante lo dispuesto en el sistema de votación por mayoría simple, cuando no pueda alcanzarse un consenso, el informe de evaluación clínica conjunta incluirá los dictámenes científicos divergentes y los motivos científicos en los que se basan. Además, según el texto acordado, la Comisión llevará a cabo revisiones de procedimiento y publicará los informes de evaluación clínica conjunta que se consideren conformes con las normas de procedimiento. El texto acordado es aceptable, ya que preserva el planteamiento de que los informes científicos (como las evaluaciones clínicas conjuntas) se acuerden por consenso. El papel de la Comisión en la revisión del procedimiento, así como en la publicación y la finalización de los informes, garantiza la seguridad jurídica en el proceso y es aceptable.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión apoya los resultados de las negociaciones interinstitucionales y puede por lo tanto aceptar la posición del Consejo en primera lectura.