

Брюксел, 11 юни 2018 г.
(OR. en)

9805/18

Междуетноститутуционално досие:
2018/0018 (COD)

PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978

БЕЛЕЖКА

От:	Председателството
До:	Съвета
№ предх. док.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Относно:	Заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси на 22 юни 2018 г. Предложение за Регламент за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/EC – <i>Ориентационен дебат</i>

1. На 31 януари 2018 г. Комисията представи предложение за Регламент за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/EC.
2. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа предложението в рамките на три заседания (14 февруари, 17 април, 7 май) по време на българското председателство.

3. На 6 юни 2018 г. председателството уведоми Комитета на постоянните представители относно подготовката на ориентационния дебат по предложението за Регламент за оценка на здравните технологии, предвиден да се проведе на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси на 22 юни 2018 г¹.
4. Във връзка с това Съветът се приканва да проведе публичен обмен на мнения въз основа на бележката на председателството, поместена в приложението към настоящия документ.
-

¹ Вж. документ 9503/18.

**Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за оценка на
здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС**

ОРИЕНТАЦИОНЕН ДЕБАТ

КОНТЕКСТ

1. На 31 януари 2018 г. Комисията прие предложението си за регламент за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, и го представи на Съвета и на Европейския парламент.
2. Предложеното от Комисията правно основание е член 114 от ДФЕС. Прилага се обикновената законодателна процедура. Предложеният правен инструмент е регламент.
3. Целта на предложението е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизиране на правилата на държавите членки за извършване на клинични оценки на здравните технологии на национално равнище и да се създаде рамка за задължителни съвместни клинични оценки на равнището на Съюза.
4. Оценката на здравните технологии е процес, насочен към предоставянето на информация за формулиране на безопасни и ефективни здравни политики, които са ориентирани към пациента и целят постигането на най-доброто съотношение цена — качество. В рамките на този процес се сравняват новите или съществуващите здравни технологии² с други съществуващи здравни технологии и/или настоящия стандарт за здравни грижи.

² Лекарствени продукти, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването.

5. Оценката на здравните технологии се използва най-вече от държавите членки в контекста на организирането на предоставяне на здравни услуги и медицински грижи, за да се осигурят научни доказателства за решенията в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти и медицински изделия³.
6. Понастоящем правното основание за сътрудничество в областта на оценката на здравните технологии е Директива 2011/24/ЕС („директивата“). Член 15 от директивата предвижда задължение за Съюза да подкрепя създадена на доброволен принцип мрежа от национални органи или структури, отговарящи за оценката на здравните технологии („мрежата за ОЗТ“)⁴. Предложението предвижда това правно основание да се заличи.

КОНСУЛТАЦИИ

7. В съответствие с Протокол № 2 към Договорите, бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки по въпроса дали предлаганите разпоредби съответстват на принципа на субсидиарност. Германският Бундестаг⁵, френският Сенат⁶ и камарата на депутатите на Чешката република⁷ представиха мотивирани становища относно основанията за субсидиарност и пропорционалност, а полският Сенат⁸ и полският Сейм⁹ представиха принос в същата насока.
8. Камарата на Парламента на Ирландия¹⁰ и португалският Парламент¹¹ също представиха политически принос, в който като цяло приветстваха предложението.

³ Вж. обяснителния меморандум към предложението, стр. 1.

⁴ Вж. по-специално съображение 58 и член 15. Освен това Съюзът е осигурил финансиране на проектна основа, в рамките на три съвместни действия относно ОЗТ по линия на многогодишната програма за здравето.

⁵ 7794/18+COR1+COR2

⁶ 7840/18+COR1

⁷ 7869/18

⁸ 7982/18

⁹ 7943/18

¹⁰ 8471/18

¹¹ 7949/18

9. Европейският икономически и социален комитет даде положително становище по предложението. Комитетът на регионите не представи становище.

АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ НА РАБОТАТА В РАМКИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

10. На 8 февруари 2018 г. комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) на Европейския парламент назначи за докладчик г-жа Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Испания).
11. Проектът за доклад беше публикуван на 4 май 2018 г.¹² и в момента се очаква решението на парламентарната комисия във връзка с предложените изменения.

АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ НА РАБОТАТА В СЪВЕТА

12. Като се има предвид датата на публикуване на законодателното предложение и времето, необходимо за приемане на позициите на държавите членки и националните парламенти, председателството организира три кръга от обсъждания на равнището на подготвителните органи в Съвета.
13. Комисията представи предложението си на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ (по-нататък „работната група“) на заседанието от 14 февруари 2018 г. Независимо от факта, че всички делегации поддържаха резерви за разглеждане, първоначалният обмен на мнения вече очерта наличието на съществени опасения относно ключови аспекти от предложението.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>

14. В становището си Комитетът за регулаторен контрол на Комисията набеляза евентуалните спорни въпроси¹³. В него се изброяват резерви относно: неясната подкрепа за ключовите аспекти от държавите членки; задължителното използване на съвместни ОЗТ като необходимо решение на установените проблеми; „Несигурност, рискове, компромиси и предизвикателства за прилагането, свързани с предпочитания вариант“.
15. Позициите, изразени от много делегации, потвърдиха, че окончателното предложение все още не дава отговор на тези опасения. Ето защо председателството съсредоточи усилията си върху това да идентифицира до каква степен е налице действителна подкрепа за сътрудничеството в областта на ОЗТ, както предлага Комисията, като важна първа стъпка към проучване на възможностите за изграждане на солидна основа в бъдеще.
16. Оценката на въздействието, която придружава предложението, в съответствие с междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество, беше обсъждана задълбочено на следващото заседание на работната група от 17 април 2018 г. На това заседание държавите членки имаха възможност да представят вижданията си по самото предложение.
17. Що се отнася до публичната консултация, в оценката на въздействието се посочва, че промишлеността има *основен принос с 52 % от всички отговори, следвана от публичната администрация (14 %), пациентите и асоциациите на потребителите (13 %), организациите на предоставящите здравни грижи и научните общности (13 %) и платците (3 %)*¹⁴. Според оценката в консултацията са участвали представители на различни органи от 15 държави членки

¹³ Първо становище „Отрицателно“, второ становище „Положително с резерви“: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Вж. стр. 114 от оценката на въздействието.

18. Независимо че в оценката на въздействието се отбелязва, че *някои държави членки са изразили предпочитание за доброволно сътрудничество, а други подкрепят система със задължителни елементи*¹⁵, по време на всички заседания на работната група надделя предпочитанието за доброволно сътрудничество.
19. Въпреки че Комисията аргументира избора на вариант на политика (задължително сътрудничество в областта на ОЗТ) като най-ефективният вариант за хармонизирането на клинични оценки, а оттук и за оптимизиране на функционирането на вътрешния пазар, държавите членки не разглеждат задължителното използване на съвместни ОЗТ като необходимо решение.
20. Бяха поставени под въпрос ключови аспекти, включително набелязаните проблеми (фрагментиране на вътрешния пазар), адекватността на предложените решения (хармонизиране на оценките на ОЗТ), обхват, механизъм и други аспекти.
21. И докато консултацията с някои заинтересовани страни послужи за основа на предложението, липсата на гледната точка на държавите членки в него потвърди необходимостта от задълбочен размисъл по съдържанието на предложеното сътрудничество в областта на ОЗТ. Това е особено важно, като се има предвид, че експертният опит на ОЗТ е концентриран в националните органи и структури.
22. На следващото заседание на работната група от 7 май делегациите обсъдиха ключови разпоредби, групирани в съответствие с въпросите, поставени на предходните заседания. Сред най-проблематичните текстове бяха разпоредбите, предвиждащи оценки със задължително въздействие за държавите членки и забраната за национални оценки (член 8), хармонизираните правила за клинични оценки (членове 20–22) и уведомяването за национални мерки (член 34).

¹⁵ Вж. стр. 26, точка 1 от оценката на въздействието.

23. Проведен беше интензивен дебат относно задължителния характер на съвместните клинични оценки, както е предложено в член 8. Въпреки че голям брой делегации подкрепиха заличаването или същественото преформулиране на разпоредбата, председателството отбеляза и гласове (макар и малцинство) в подкрепа на този текст, заради опасения, че една основана на препоръки система може да попречи за осъществяването на съвместна работа на ЕС в областта на ОЗТ.
24. По време на всички заседания мнозинството от делегациите многократно и последователно поставяха следните въпроси:
- Позиционирането на ОЗТ като инструмент, даващ възможност за достъп до пазара, вместо като основа за решения, отнасящи се до здравето и достъпа на пациентите:

В предложението се поставя силен акцент върху преодоляването на пречките и нарушения достъп до пазара в контекста на по-доброто функциониране на вътрешния пазар. Здравето е включено само дотолкова доколкото става дума за гарантиране на високо равнище на защита като общо изискване за всички законодателни предложения в областта на здравето, въз основа на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Държавите членки посочиха, че това представлява промяна в разбирането за оценка на здравни технологии, което понастоящем е част от политиката за здравеопазване на национално равнище. Предвид факта, че ОЗТ в действителност са тясно свързани с човешкото здраве, някои държави членки припомниха, че член 168 от ДФЕС би бил по-подходящо правно основание отколкото член 114 от ДФЕС. Целта на ОЗТ е да се гарантира достъп на пациентите до необходимото, ефективно и своевременно лечение, а не да се разрешават въпросите, свързани с (дублирането на) искания за данни от националните органи¹⁶.

¹⁶ Сравнете член 34 във връзка с член 8 от предложението.

- Установени проблеми, предложена рамка и пропорционалност:

Държавите членки посочиха, че набелязаните проблеми (пречки за достъп до пазара, дублиране на работата и неустойчиво сътрудничество на равнището на Съюза) са само част от многобройните проблеми, свързани с осигуряването на достъп до лечение. Някои от тях отбелязаха, че оценката на въздействието не доказва по убедителен начин, че хармонизирането на оценките на ОЗТ е адекватното и пропорционално решение на тези проблеми.

Слабото използване на настоящата съвместна работа и съществуващото значително разнообразие между националните системи за ОЗТ бяха отчетени като аргумент против, а не в подкрепа на разширяването и хармонизацията.

Отбелязано беше, че ползите от сътрудничеството в рамките на мрежата за ОЗТ не се ограничават до предотвратяването на дублиране на оценки. По-скоро те дават възможност за сътрудничество между националните органи и за обмен и анализ на информация, свързана с оценките и методологиите. Някои държави членки изрично поставиха под въпрос дали самото „дублиране“ е проблем.

- Несъответствие между варианта, предпочитан от Комисията и предпочитанията, изразени от държавите членки:

Няколко делегации отбелязаха, че предпочитаният вариант не е избран въз основа нито на публичната консултация, която завърши с различен резултат, нито на консултациите с държавите членки.

Многократно беше изразявана подкрепа за продължаване на съществуващото сътрудничество на доброволен принцип, вместо за въвеждане на сътрудничество на базата на задължителни оценки. Някои държави членки твърдят, че по-доброто структуриране на сътрудничеството между ЕС и ОЗТ посредством законодателството на ЕС би могло да подобри използването, без да се налага то да бъде задължително.

- Клиничните оценки като неразделна част от пълната оценка на здравните технологии

Редица делегации неколкратно посочиха, че на практика е невъзможно да направи разграничение между клиничната част на оценката и икономическата част, която на свой ред е съществен инструмент за направляване на националните фармацевтични публични политики и стои в основата на ценообразуването и решенията за възстановяване на разходите на национално равнище.

Това е отразено и в мотивираните становища относно субсидиарността и пропорционалността, представени от националните парламенти на Германия, Франция и Чешката република, както и в позицията на полския парламент. Редица други държави също многократно изразяваха опасения във връзка със субсидиарността и пропорционалността.

Изтъкнато беше и изискването за уведомяване за и мотивиране на национални мерки, преди те да бъдат приети, което е неразделна част от предложеното правно основание.

- Сред основните изразени опасения бяха съмненията относно качеството и момента на извършване на оценките, с оглед на националните процедури, които понастоящем осигуряват своевременен достъп до лечение на пациентите.
- Наред с посочените по-горе въпроси, които представляват самата същност на предложението, бяха критикувани предложеният обхват, механизъм, структура, начин за вземане на решения, правила за гласуване и задължения на отрасъла.

25. В хода на обсъжданията председателството отбеляза конструктивния дух, проявен от всички страни. Независимо от фундаменталния характер на изразените опасения относно правното основание и националната компетентност, всички делегации направиха искрен опит да съсредоточат усилията си върху установяването на съдържание за бъдещо сътрудничество в областта на ОЗТ, което би било приемливо за всички държави членки, тъй като отговорността за въвеждането и прилагането на система в полза на пациентите в крайна сметка е отговорност на държавите членки.

26. Ето защо, въз основа на резултатите от обсъжданията в работната група, председателството отбелязва, че като цяло, делегациите са положително настроени към възможността за продължаване на сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии, което в момента се осъществява на доброволен принцип, по силата на действащото законодателство, и се подкрепя от заключения на Съвета¹⁷.
27. Същевременно председателството отбелязва, че е необходимо да се проучат и изчерпят съществуващите възможности, извън предложената задължителна система за ОЗТ, която не беше потвърдена от делегациите като подходящ вариант на политиката за устойчиво сътрудничество. Ако продължава да се проучва само тази възможност, това би свело до минимум шансовете за постигане на съгласие между държавите членки.
28. В този контекст е от съществено значение министрите на здравеопазването да предоставят политически насоки относно желаната посока за бъдещите преговори в подготвителните органи на Съвета. Провеждането на открито обсъждане в Съвета ще гарантира прозрачност за обществеността по отношение на това важно досие.

ВЪПРОСИ ЗА ОБСЪЖДАНЕ:

Като предпоставка за по-подробно обсъждане, Съветът се приканва да предостави насоки и указания на своите подготвителни органи като отговори на следния въпрос:

- Като се има предвид, че сега действащото доброволно сътрудничество се възприема положително от държавите членки, можете ли да подкрепите обсъждане относно алтернативните начини за осигуряване на дългосрочна устойчивост, различни от предлаганото задължително участие и/или използване (член 8)?**

¹⁷ Заключение на Съвета от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичната система в ЕС и неговите държави членки, ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31.