

Bruxelles, den 11. juni 2018
(OR. en)

9805/18

**Interinstitutionel sag:
2018/0018 (COD)**

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

NOTE

fra:	formandskabet
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Vedr.:	Samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 22. juni 2018 Forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU <i>- Orienterende debat</i>

1. Den 31. januar 2018 forelagde Kommissionen forslaget til forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU.
2. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr gennemgik forslaget på tre møder (den 14. februar, den 17. april og den 7. maj) under det bulgarske formandsskab.

3. Den 6. juni 2018 underrettede formandskabet De Faste Repræsentanternes Komité om forberedelserne til den orienterende debat om forslaget til forordning om medicinsk teknologivurdering, der skal finde sted på samlingen i EPSCO-Rådet den 22. juni 2018¹.
4. Rådet opfordres derfor til at have en offentlig udveksling af synspunkter på grundlag af den note fra formandskabet, der findes i bilaget til dette dokument.

¹ Jf. dokument 9503/18.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

ORIENTERENDE DEBAT

BAGGRUND

1. Den 31. januar 2018 vedtog Kommissionen sit forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forelagde det for Rådet og Europa-Parlamentet.
2. Kommissionen har foreslået artikel 114 i TEUF som retsgrundlag. Den almindelige lovgivningsprocedure finder anvendelse. Det foreslåede retlige instrument er en forordning.
3. De angivne mål med forslaget er at sikre et bedre fungerende indre marked ved at harmonisere medlemsstaternes regler om gennemførelse af kliniske vurderinger af medicinske teknologier på nationalt plan og oprette en ramme for obligatorisk fælles klinisk vurdering på EU-plan.
4. Medicinsk teknologivurdering er en proces, der har til formål at underbygge udformningen af sikre og effektive sundhedspolitikker, der er patientorienterede, og som sigter mod at opnå den bedst mulige værdi. En ny eller eksisterende medicinsk teknologi² sammenlignes med andre eksisterende medicinske teknologier og/eller med den nuværende plejestandard.

² Lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering og behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelser.

5. Medicinsk teknologivurdering anvendes primært af medlemsstaterne i forbindelse med tilrettelæggelsen af levering af sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet til at tilvejebringe et videnskabeligt grundlag for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af lægemidler og medicinsk udstyr³.
6. Det nuværende retsgrundlag for samarbejde om medicinsk teknologivurdering er direktiv 2011/24/EU ("direktivet"). Direktivets artikel 15 indeholder en forpligtelse for Unionen til at støtte et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering ("MTV-netværket")⁴. I henhold til forslaget udgår dette retsgrundlag.

KONSULTATIONER

7. I overensstemmelse med protokol nr. 2 til traktaterne blev medlemsstaternes nationale parlamenter konsulteret om de foreslåede bestemmelsers overensstemmelse med nærhedsprincippet. Den tyske Forbundsdag⁵, det franske Senat⁶ og det tjekkiske Deputeretkammer⁷ afgav begrundede udtalelser om anvendelsen af nærheds- og proportionalitetsprincippet, og det polske Senat⁸ og den polske Sejm⁹ bidrog på lignende vis.
8. Det irske Oireachtas¹⁰ og det portugisiske parlament¹¹ ydede også politiske bidrag, hvori de generelt hilste forslaget velkomment.

³ Jf. forslagets begrundelse, s. 1.

⁴ Jf. navnlig betragtning 58 og artikel 15. Desuden har Unionen inden for rammerne af det flerårige program for sundhed ydet finansiering på projektbasis inden for tre fælles aktioner om MTV.

⁵ 7794/18 + COR 1 + COR 2.

⁶ 7840/18 + COR1.

⁷ 7869/18.

⁸ 7982/18.

⁹ 7943/18.

¹⁰ 8471/18.

¹¹ 7949/18.

9. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav positiv udtalelse om forslaget. Det Europæiske Regionsudvalg afgav ikke nogen udtalelse.

STATUS OVER EUROPA-PARLAMENTETS ARBEJDE

10. Den 8. februar 2018 udpegede Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer Soledad Cabezón Ruiz (S&D, Spanien) til ordfører.
11. Udkastet til betænkning blev offentliggjort den 4. maj 2018¹² og afventer i øjeblikket afgørelse i udvalget i lyset af de fremsatte ændringsforslag.

STATUS OVER RÅDETS ARBEJDE

12. Under hensyntagen til datoen for offentliggørelse af lovgivningsforslaget og den tid, som medlemsstaterne og de nationale parlamenter behøver til at vedtage holdninger, har formandskabet afholdt tre runder af drøftelser på forberedende plan i Rådet.
13. Kommissionen forelagde sit forslag for Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr (herefter "gruppen") på mødet den 14. februar 2018. Alle delegationer opretholdt deres undersøgelsesforbehold, og den første indledende udveksling viste allerede, at der er betydelige betænkeligheder ved centrale aspekter af forslaget.

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

14. Kommissionens Udvalg for Forskriftskontrol havde fremhævet mulige problematikker i sin udtalelse¹³. Den havde forbehold over for medlemsstaternes uklare støtte til centrale aspekter, den obligatoriske anvendelse af fælles MTV som en nødvendig løsning på de konstaterede problemer samt den usikkerhed og de risici, afvejninger og gennemførelsesvanskeligheder, der er forbundet med den foretrukne løsning".
15. De holdninger, som mange delegationer gav udtryk for, bekræftede, at det endelige forslag ikke fjernede disse betænkeligheder. Formandskabet har derfor fokuseret på at kortlægge omfanget af den konkrete støtte til samarbejdet om MTV som foreslået af Kommissionen som et vigtigt første skridt på vejen til at undersøge mulighederne for at basere det på et solidt grundlag i fremtiden.
16. Den konsekvensanalyse, der i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ledsager forslaget, blev drøftet indgående på det efterfølgende møde i gruppen den 17. april 2018. På dette møde fik medlemsstaterne også mulighed for at fremsætte deres synspunkter til selve forslaget.
17. Med hensyn den offentlige høring fremgår det af konsekvensanalysen, at industrien var den største bidragsyder og stod for 52 % af alle svarene, efterfulgt af offentlige myndigheder (14 %), patientforeninger og forbrugersammenslutninger (13 %), sundhedsfaglige organisationer og videnskabelige selskaber (13 %) og betalere (3 %)¹⁴. Ifølge analysen deltog repræsentanter for forskellige myndigheder fra 15 EU-medlemsstater i høringen.

¹³ Første udtalelse "negativ", anden udtalelse "positiv med forbehold":
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf.

¹⁴ Jf. s. 114 i konsekvensanalysen.

18. Selv om det af konsekvensanalysen fremgår, at nogle medlemsstater foretrak et frivilligt samarbejde, mens andre støttede et system med obligatoriske elementer¹⁵, blev der på samtlige møder i gruppen overvejende ytret ønske om et frivilligt samarbejde.
19. Kommissionen har begrundet sit valg af løsningsmodel (obligatorisk samarbejde om MTV) som værende den mest effektive løsning med henblik på en harmonisering af kliniske vurderinger og dermed en strømlining af det indre markeds funktion, men medlemsstaterne har ikke fundet, at obligatorisk anvendelse af fælles MTV er en nødvendig løsning.
20. Der er blevet sat spørgsmålstejn ved centrale aspekter, herunder det konstaterede problem (fragmentering af det indre marked), den foreslåede løsnings egnethed (harmonisering af MTV), anvendelsesområdet, mekanismen og andre aspekter.
21. Høringen af nogle af interessenterne dannede grundlag for forslaget, men udeladelsen af medlemsstaternes perspektiv deri bekræftede behovet for en grundig overvejelse af indholdet af det foreslåede samarbejde om MTV. Dette er særlig vigtigt i betragtning af, at ekspertise om MTV er koncentreret hos nationale myndigheder og organer.
22. På det efterfølgende møde i gruppen den 7. maj drøftede delegationerne centrale artikler gruppevis i overensstemmelse med de problemstillinger, der blev konstateret på de foregående møder. Blandt de mest problematiske bestemmelser var dem, der vedrører vurderinger med bindende virkning for medlemsstaterne og et forbud mod nationale vurderinger (artikel 8), harmoniserede regler for kliniske vurderinger (artikel 20-22) og meddelelse af nationale foranstaltninger (artikel 34).

¹⁵ Jf. s. 26, første afsnit, i konsekvensanalysen.

23. Der har været en intens debat om den obligatoriske karakter af fælles videnskabelige vurderinger som foreslået i artikel 8. Mens et stort antal delegationer gik ind for at udelade bestemmelsen eller ændre dens ordlyd væsentligt, har formandskabet også bemærket, at der er tilhængere (om end de udgør et mindretal) af denne artikel, som frygter, at et system baseret på anbefalinger kan føre til, at der ikke gennemføres et fælles EU-arbejde om MTV.
24. Følgende problemstillinger blev gentagne gange og konsekvent fremhævet af flertallet af delegationer på samtlige møder:

- Positioneringen af MTV som et instrument, der sikrer markedsadgang, i stedet for som et grundlag for beslutninger vedrørende sundhed og patientadgang:

Forslaget har et kraftigt fokus på at afhjælpe vanskelig og fordrejet markedsadgang i forbindelse med et bedre fungerende indre marked. Sundhed er kun omfattet, for så vidt som det er et generelt krav, at alle lovgivningsforslag vedrørende sundhed, der er baseret på artikel 114 traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), skal sikre et højt beskyttelsesniveau.

Medlemsstaterne påpegede, at dette er en ændring af opfattelsen af medicinsk teknologivurdering, der i øjeblikket indgår i sundhedspolitikken på nationalt plan. I betragtning af at MTV i realiteten hovedsageligt vedrører menneskers sundhed, mindede medlemsstaterne om, at artikel 168 i TEUF ville være et mere passende retsgrundlag end artikel 114 i TEUF. MTV har til formål at sikre patienter adgang til nødvendig, effektiv og rettidig behandling, ikke at løse problemer forårsaget af (dobbeltarbejde i forbindelse med) anmodninger om oplysninger fra nationale myndigheder¹⁶.

¹⁶ Sammenhold forslagets artikel 34 og 8 med hinanden.

- Konstateret problem, foreslået ramme og proportionalitet:

Medlemsstaterne påpegede, at de konstaterede problemer (vanskelig markedsadgang, dobbeltarbejde og uholdbart samarbejde på EU-plan) blot er nogle blandt mange problemer, der er forbundet med at sikre adgang til behandling. Nogle bemærkede, at konsekvensanalysen ikke på overbevisende måde påviser, at en passende og forholdsæssig løsning på disse problemer er en harmonisering af MTV.

Den ringe udbredelse af det nuværende fælles arbejde og de eksisterende markante forskelle mellem de nationale MTV-systemer blev anset for at være et argument imod snarere end for en opskalering og harmonisering. Det blev bemærket, at fordelene ved samarbejdet i MTV-netværket ikke er begrænset til at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger. Det giver snarere også nationale myndigheder mulighed for at samarbejde og udveksle og analysere oplysninger vedrørende vurderinger og metoder. Nogle medlemsstater har direkte sat spørgsmålstejn ved, om "dobbeltarbejde" i sig selv var et problem.

- Et misforhold mellem den løsning, som Kommissionen foretrækker, og de ønsker, som medlemsstaterne giver udtryk for:

Flere delegationer bemærkede, at den foretrukne løsning ikke blev valgt på baggrund af hverken den offentlige høring, som gav et andet resultat, eller konsultationerne med medlemsstaterne.

Der er gentagne gange givet udtryk for støtte til at videreføre det eksisterende samarbejde på frivillig basis i stedet for at indføre et samarbejde baseret på obligatoriske vurderinger. Nogle medlemsstater fremfører, at en bedre strukturering af EU-samarbejdet om MTV gennem EU-lovgivning kunne forbedre udbredelsen, uden at det behøver at være obligatorisk.

- Kliniske vurderinger som en uadskillelig del af den fulde vurdering af medicinske teknologier

En række delegationer har gentagne gange bemærket, at det er praktisk umuligt at adskille den kliniske del af vurderingen fra den økonomiske del, som på sin side er et vigtigt instrument til at styre de nationale offentlige politikker på medicinalområdet og er grundlaget for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse på nationalt plan.

Dette afspejles også i de begrundede udtalelser om nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet fra de tyske, franske og tjekkiske nationale parlamenter samt i det polske parlaments holdning. En række andre medlemsstater gav gentagne gange udtryk for betænkeligheder med hensyn til nærhedsprincippet og/eller proportionalitetsprincippet.

Der blev også henvist til forpligtelsen til at meddele og begrunde nationale foranstaltninger, før de vedtages, hvilket er en iboende del af det foreslåede retsgrundlag.

- Tvivl om vurderingernes forventede kvalitet og rettidighed var blandt de største betænkeligheder med henvisning til de nationale procedurer, der på nuværende tidspunkt sikrer patienter rettidig adgang til behandling.
- Foruden ovennævnte problemstillinger vedrørende forslagets centrale dele var der kritik af det foreslåede anvendelsesområde, den foreslåede mekanisme, struktur og beslutningstagning samt de foreslåede afstemningsregler og forpligtelser for industrien.

25. Formandskabet har under drøftelserne noteret sig, at alle parter har en konstruktiv indstilling. Trods grundlæggende betænkeligheder med hensyn til retsgrundlaget og de nationale kompetencer har alle delegationer gjort et reelt forsøg på at fokusere på at fastlægge indholdet i et fremtidigt MTV-samarbejde, som kan accepteres af medlemsstaterne, der i sidste ende er ansvarlige for at gennemføre og håndhæve et system til fordel for patienterne.

26. På baggrund af resultatet af gruppens drøftelser noterer formandskabet sig således, at delegationerne generelt er positivt indstillet over for muligheden for at fortsætte samarbejdet om medicinsk teknologivurdering, som i øjeblikket bygger på et frivilligt grundlag, jf. den gældende lovgivning, og som også støttes i Rådets konklusioner¹⁷.
27. Formandskabet noterer sig dog også, at det er nødvendigt at undersøge og udtømme alle muligheder ud over det foreslåede obligatoriske MTV-system, som delegationerne ikke har bekræftet er den passende løsning med henblik på et bæredygtigt samarbejde. Hvis det fortsat kun er denne løsning, der undersøges, mindskes chancerne for at opnå enighed blandt medlemsstaterne.
28. I lyset af ovenstående er politiske retningslinjer fra sundhedsministrene om den ønskede retning i de kommende forhandlinger i Rådets forberedende organer afgørende. En offentlig forhandling i Rådet vil også sikre offentligheden gennemsigtighed i denne vigtige sag.

SPØRGSMÅL TIL DRØFTELSE:

Som en forudsætning for mere detaljerede drøftelser opfordres Rådet til at udstikke retningslinjer og give vejledning til de forberedende organer ved at besvare følgende spørgsmål:

- **Kan du – eftersom det nuværende frivillige samarbejde er blevet opfattet positivt af medlemsstaterne – støtte drøftelser om alternative måder at sikre dets langsigtede bæredygtighed på ud over den foreslåede obligatoriske deltagelse og/eller anvendelse (artikel 8)?**

¹⁷ Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31).