



Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2018
(OR. en)

9805/18

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018 (COD)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία
Αποδέκτης: Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Θέμα: **Σύνοδος του Συμβουλίου Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής,
Υγείας και Καταναλωτών στις 22 Ιουνίου 2018**

Πρόταση κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας
και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

– Συζήτηση προσανατολισμού

1. Στις 31 Ιανουαρίου 2018 Η επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.
2. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε την πρόταση σε τρεις συνεδριάσεις (14 Φεβρουαρίου, 17 Απριλίου, 7 Μαΐου) υπό τη βουλγαρική Προεδρία.

3. Στις 6 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ενημερώθηκε από την Προεδρία για τις προετοιμασίες σχετικά με τη συζήτηση προσανατολισμού για την πρόταση κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που έχει προγραμματιστεί να λάβει χώρα κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου (EPSCO) στις 22 Ιουνίου 2018¹.
4. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο καλείται να προβεί σε ανταλλαγή απόψεων βάσει σημειώματος της Προεδρίας που περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου.

¹ Βλ. έγγραφο 9503/18.

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 31 Ιανουαρίου 2018, η Επιτροπή ενέκρινε την πρότασή της για κανονισμό σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, και την υπέβαλε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.
2. Η νομική βάση που πρότείνει η Επιτροπή είναι το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ. Εφαρμόζεται η συνήθης νομοθετική διαδικασία. Η νομική πράξη που προτείνεται είναι κανονισμός.
3. Η πρόταση στοχεύει στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων των κρατών μελών για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων των τεχνολογιών υγείας σε εθνικό επίπεδο, και στη διαμόρφωση ενός πλαισίου για υποχρεωτική κοινή κλινική αξιολόγηση σε επίπεδο Ένωσης.
4. Η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας είναι μια διαδικασία που έχει ως στόχο να ενισχύει τη διαμόρφωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών στον τομέα της υγείας που θέτουν στο επίκεντρό τους τους ασθενείς και επιδιώκουν την μέγιστη αξία. Συγκρίνει νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας² με άλλες υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας και/ή με το ισχύον πρότυπο περίθαλψης.

² Φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

5. Η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο από τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της οργάνωσης της παροχής υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, με σκοπό την παροχή επιστημονικής βάσης για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα³.
6. Επί του παρόντος, η νομική βάση της συνεργασίας για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας είναι η οδηγία 2011/24/ΕΕ (εφεξής «η οδηγία»). Το άρθρο 15 της οδηγίας περιλαμβάνει την υποχρέωση της Ένωσης να υποστηρίξει ένα εθελοντικό δίκτυο εθνικών αρχών ή φορέων αρμόδιων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας («το δίκτυο ΑΤΥ»)⁴. Η πρόταση προβλέπει τη διαγραφή της εν λόγω νομικής βάσης.

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

7. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο αριθ. 2 των Συνθηκών, ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με το κατά πόσον οι προτεινόμενες διατάξεις συμμορφούνται προς την αρχή της επικουρικότητας. Η γερμανική Ομοσπονδιακή Βουλή⁵, η γαλλική Γερουσία⁶ και η Βουλή της Τσεχικής Δημοκρατίας⁷ παρείχαν αιτιολογημένες γνώμες σχετικά με την επικουρικότητα και την αναλογικότητα, ενώ το ίδιο έπραξαν και η πολωνική Γερουσία⁸ και η πολωνική Δίαιτα⁹.
8. Το ιρλανδικό Κοινοβούλιο¹⁰ και το πορτογαλικό Κοινοβούλιο¹¹ συνεισέφεραν, επίσης, σε πολιτικό επίπεδο, εκφράζοντας ικανοποίηση σε γενικές γραμμές για την πρόταση.

³ Βλ. την αιτιολογική έκθεση της πρότασης, σ.1.

⁴ Βλ. ιδίως την αιτιολογική σκέψη 58 και το άρθρο 15. Η Ένωση έχει επίσης χρηματοδοτήσει έργα τριών κοινών δράσεων σχετικά με την ΑΤΥ, στο πλαίσιο του Πολυετούς Προγράμματος για την Υγεία.

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. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε θετική γνώμη για την πρόταση. Η Επιτροπή των Περιφερειών δεν διατύπωσε γνώμη.

ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

10. Στις 8 Φεβρουαρίου 2018, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όρισε εισηγήτρια την κα Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Ισπανία).
11. Το σχέδιο έκθεσης δημοσιεύθηκε στις 4 Μαΐου 2018¹² και αναμένεται επί του παρόντος απόφαση της επιτροπής βάσει των τροπολογιών που έχουν κατατεθεί.

ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

12. Λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία δημοσίευσης της νομοθετικής πρότασης και τον χρόνο που χρειάζονται τα κράτη μέλη και τα εθνικά κοινοβούλια για να αποφασίσουν τις θέσεις τους, η Προεδρία οργάνωσε τρεις γύρους συζητήσεων σε προπαρασκευαστικό επίπεδο στο Συμβούλιο.
13. Η Επιτροπή υπέβαλε την πρότασή της στην Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (στο εξής η «Ομάδα») κατά τη συνεδρίαση της 14ης Φεβρουαρίου 2018. Ενώ όλες οι αντιπροσωπίες διατήρησαν επιφύλαξη εξέτασης, ήδη από αυτήν την πρώτη αρχική ανταλλαγή εκφράστηκαν σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά τις βασικές πτυχές της πρότασης.

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

14. Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου της Επιτροπής είχε επισημάνει στη γνωμοδότησή της πιθανά ζητήματα¹³. Απαρίθμησε επιφυλάξεις σχετικά με: την ασαφή υποστήριξη από τα κράτη μέλη ως προς βασικές πτυχές· την υποχρεωτική εφαρμογή κοινής ΑΤΥ ως αναγκαίας λύσης στα διαπιστωθέντα ζητήματα· «αβεβαιότητες, κινδύνους, σταθμίσεις πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων και προκλήσεις ως προς την υλοποίηση που συνδέονται με την προτιμώμενη επιλογή».
15. Οι θέσεις που διατύπωσαν πολλές αντιπροσωπίες επιβεβαίωσαν ότι τα ζητήματα αυτά δεν είχαν ακόμη επιλυθεί με την τελική πρόταση. Ως εκ τούτου, η Προεδρία επικεντρώθηκε στον προσδιορισμό της έκτασης της πραγματικής υποστήριξης ως προς τη συνεργασία για την ΑΤΥ, όπως προτείνεται από την Επιτροπή, ως ένα σημαντικό πρώτο βήμα προς την κατεύθυνση της διερεύνησης των δυνατοτήτων για την καθιέρωσή της σε σταθερή βάση στο μέλλον.
16. Η εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση, με βάση τη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, εξετάστηκε ενδελεχώς κατά την επόμενη συνεδρίαση της Ομάδας στις 17 Απριλίου 2018. Κατά τη συνεδρίαση αυτή, τα κράτη μέλη είχαν, επίσης, την ευκαιρία να εκφράσουν τις απόψεις τους σχετικά με την ίδια την πρόταση.
17. Όσον αφορά τη δημόσια διαβούλευση, στην εκτίμηση επιπτώσεων αναφέρεται ότι *«η βιομηχανία είχε τη μεγαλύτερη συνεισφορά με 52 % επί του συνόλου των απαντήσεων, ακολουθούμενη από τη δημόσια διοίκηση (14 %), τις ενώσεις ασθενών και καταναλωτών (13 %), τις οργανώσεις των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και τις επιστημονικές εταιρείες (13 %) καθώς και τους ασφαλιστικούς φορείς (3 %)*»¹⁴. Σύμφωνα με αυτή, στη διαβούλευση συμμετείχαν εκπρόσωποι διάφορων αρχών από 15 κράτη μέλη.

¹³ Πρώτη γνωμοδότηση «αρνητική», δεύτερη γνωμοδότηση «θετική με επιφυλάξεις»: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Βλέπε σ. 114 της εκτίμησης επιπτώσεων.

18. Παρόλο που στην εκτίμηση επιπτώσεων επισημαίνεται ότι «ορισμένα κράτη μέλη εκδήλωσαν την προτίμησή τους για εθελοντική συνεργασία, ενώ άλλα συνηγορούν υπέρ ενός συστήματος με υποχρεωτικά στοιχεία»¹⁵, η επικρατέστερη προτίμηση σε όλες τις συνεδριάσεις της Ομάδας ήταν υπέρ της εθελοντικής συνεργασίας.
19. Μολονότι η Επιτροπή αιτιολόγησε την επιλογή πολιτικής (υποχρεωτική συνεργασία σχετικά με την ΑΤΥ) ως την πλέον αποτελεσματική επιλογή για την εναρμόνιση των κλινικών αξιολογήσεων και, ως εκ τούτου, τον εξορθολογισμό της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, τα κράτη μέλη δεν θεωρούν ότι η υποχρεωτική εφαρμογή κοινής ΑΤΥ αποτελεί αναγκαία λύση.
20. Αμφισβήτησαν βασικές πτυχές, μεταξύ άλλων, το πρόβλημα που διαπιστώθηκε (κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς), την καταλληλότητα της προτεινόμενης λύσης (εναρμόνιση των αξιολογήσεων ΑΤΥ), το πεδίο εφαρμογής, τον μηχανισμό και άλλες πτυχές.
21. Ενώ η διαβούλευση με ορισμένους φορείς αποτέλεσε τη βάση για την πρόταση, η έλλειψη προοπτικής εκ μέρους των κρατών μελών ως προς αυτή επιβεβαίωσε την ανάγκη προβληματισμού εις βάθος σχετικά με το περιεχόμενο της προτεινόμενης συνεργασίας σχετικά με την ΑΤΥ. Το γεγονός αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό δεδομένου ότι η εμπειρογνωμοσύνη σε θέματα ΑΤΥ εντοπίζεται σε εθνικές αρχές και φορείς.
22. Κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας που ακολούθησε στις 7 Μαΐου, οι αντιπροσωπίες συζήτησαν βασικά άρθρα, ομαδοποιημένα με βάση τα ζητήματα που εντοπίστηκαν στις προηγούμενες συνεδριάσεις. Μεταξύ των πιο προβληματικών διατάξεων ήταν οι διατάξεις για την καθιέρωση αξιολογήσεων με δεσμευτικό χαρακτήρα για τα κράτη μέλη και την απαγόρευση των εθνικών αξιολογήσεων (άρθρο 8), οι εναρμονισμένοι κανόνες για τις κλινικές αξιολογήσεις (άρθρα 20-22) και η κοινοποίηση των εθνικών μέτρων (άρθρο 34).

¹⁵ Βλέπε σ. 26 παράγραφο 1 της εκτίμησης επιπτώσεων.

23. Υπήρξε έντονη συζήτηση σχετικά με τον υποχρεωτικό χαρακτήρα των κοινών επιστημονικών αξιολογήσεων, όπως προτείνεται στο άρθρο 8. Μολονότι σημαντικός αριθμός αντιπροσωπιών προτιμά τη διαγραφή ή την αναδιατύπωση σε μεγάλο βαθμό της διάταξης, η Προεδρία σημείωσε και κάποιες απόψεις (καίτοι μειοψηφία) υπέρ του εν λόγω άρθρου, οι οποίες βασίζονταν στον προβληματισμό ότι ένα σύστημα βάσει συστάσεων ενδέχεται να οδηγήσει σε μη υλοποίηση των κοινών εργασιών της ΕΕ σχετικά με την ΑΤΥ.

24. Τα ακόλουθα θέματα τέθηκαν κατ' επανάληψη και συστηματικά από την πλειοψηφία των αντιπροσωπιών κατά τη διάρκεια όλων των συνεδριάσεων:

- Η θέση της ΑΤΥ ως μέσου που θα διευκολύνει την πρόσβαση στην αγορά και όχι ως βάσης για τη λήψη αποφάσεων που άπτονται της υγείας και της πρόσβασης των ασθενών:

Η πρόταση δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην αντιμετώπιση του ζητήματος της παρεμπόδισης και στρέβλωσης της πρόσβασης στην αγορά στο πλαίσιο μιας καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Ο τομέας της υγείας περιλαμβάνεται μόνο στο μέτρο που η διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας αποτελεί γενική απαίτηση για όλες τις νομοθετικές προτάσεις που αφορούν την υγεία, βάσει του άρθρου 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Τα κράτη μέλη τόνισαν ότι αυτή είναι μια αλλαγή στην αντίληψη για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, η οποία επί του παρόντος αποτελεί τμήμα της πολιτικής για την υγεία σε εθνικό επίπεδο. Λόγω του γεγονότος ότι η ΑΤΥ στην πραγματικότητα αφορά κατ' ουσίαν την ανθρώπινη υγεία, τα κράτη μέλη υπενθύμισαν ότι το άρθρο 168 ΣΛΕΕ θα ήταν καταλληλότερη νομική βάση σε σχέση με το άρθρο 114 ΣΛΕΕ.

Η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας αποσκοπεί στην εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στην αναγκαία, αποτελεσματική και έγκαιρη θεραπεία, και όχι στην αντιμετώπιση ζητημάτων που προκύπτουν από τις αιτήσεις (και ιδίως την αλληλεπικάλυψη αυτών) για παροχή δεδομένων από τις εθνικές αρχές¹⁶.

¹⁶ Πρβλ. το άρθρο 34 σε σχέση με το άρθρο 8 της πρότασης.

- Διαπιστωθέν πρόβλημα, προτεινόμενο πλαίσιο και αναλογικότητα:

Τα κράτη μέλη τόνισαν ότι τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν (παρεμπόδιση της πρόσβασης στην αγορά, αλληλεπικάλυψη των εργασιών και μη βιώσιμη συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο) είναι μερικά μόνο από τα πολλά προβλήματα που συνδέονται με την εξασφάλιση της πρόσβασης στη θεραπεία. Ορισμένα εξ αυτών σημείωσαν ότι η εκτίμηση επιπτώσεων δεν αποδεικνύει με πειστικό τρόπο ότι η κατάλληλη και αναλογική λύση στα προβλήματα αυτά είναι η εναρμόνιση των αξιολογήσεων ΑΤΥ.

Το χαμηλό ποσοστό υλοποίησης των υφιστάμενων κοινών εργασιών και οι υφιστάμενες σημαντικές διαφορές μεταξύ των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ αναφέρθηκαν ως επιχειρήματα εναντίον και όχι υπέρ της κλιμάκωσης και της εναρμόνισης.

Επισημάνθηκε ότι τα οφέλη της συνεργασίας στο δίκτυο ΑΤΥ δεν περιορίζονται μόνο στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των αξιολογήσεων. Αντιθέτως, δίνεται επίσης η δυνατότητα για συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών και ανταλλαγή και ανάλυση πληροφοριών που αφορούν τις αξιολογήσεις και τη μεθοδολογία. Ορισμένα κράτη μέλη αμφισβήτησαν ρητώς ότι η «αλληλεπικάλυψη» αποτελούσε από μόνη της πρόβλημα.

- Αναντιστοιχία μεταξύ της επιλογής που προκρίνει η Επιτροπή και της προτίμησης που εξέφρασαν τα κράτη μέλη:

Διάφορες αντιπροσωπίες επισήμαναν ότι η προτιμώμενη επιλογή δεν επελέγη ούτε βάσει της δημόσιας διαβούλευσης, η οποία κατέληξε σε διαφορετικό αποτέλεσμα, ούτε βάσει των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη.

Εξέφρασαν επανειλημμένα την υποστήριξή τους για τη συνέχιση της υφιστάμενης συνεργασίας σε εθελοντική βάση, παρά για τη θέσπιση συνεργασίας με βάση υποχρεωτικές αξιολογήσεις. Ορισμένα κράτη μέλη υποστηρίζουν ότι η καλύτερη διάρθρωση της συνεργασίας ΕΕ-ΑΤΥ μέσω της νομοθεσίας της ΕΕ θα μπορούσε να βελτιώσει την εφαρμογή χωρίς να χρειαστεί να καταστεί υποχρεωτική.

- Οι κλινικές αξιολογήσεις ως αναπόσπαστο μέρος της πλήρους αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας

Ορισμένες αντιπροσωπίες έχουν επανειλημμένα επισημάνει ότι είναι πρακτικά αδύνατο να διαχωριστεί το κλινικό μέρος της αξιολόγησης από το οικονομικό, το οποίο με τη σειρά του αποτελεί ουσιαστικό μέσο για την καθοδήγηση των εθνικών δημόσιων φαρμακευτικών πολιτικών και αποτελεί τη βάση για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε εθνικό επίπεδο.

Αυτό αντικατοπτρίζεται, επίσης, στις αιτιολογημένες γνώμες σχετικά με την επικουρικότητα και την αναλογικότητα του γερμανικού, του γαλλικού και του τσεχικού εθνικού κοινοβουλίου, καθώς και στη θέση του πολωνικού κοινοβουλίου. Ορισμένα άλλα κράτη μέλη εξέφρασαν επανειλημμένα τον προβληματισμό τους σχετικά με την επικουρικότητα και την αναλογικότητα.

Έγινε, επίσης, αναφορά στην απαίτηση κοινοποίησης και αιτιολόγησης των εθνικών μέτρων πριν από την έγκρισή τους, η οποία είναι εγγενής στην προτεινόμενη νομική βάση.

- Μεταξύ των βασικών ανησυχιών που εκφράστηκαν ήταν οι αμφιβολίες σχετικά με την αναμενόμενη ποιότητα και έγκαιρη διάθεση των αξιολογήσεων, με αναφορά στις εθνικές διαδικασίες που επί του παρόντος εξασφαλίζουν την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στη θεραπεία.
- Εκτός από τα προαναφερθέντα ζητήματα που αφορούν τον πυρήνα της πρότασης, εκφράστηκαν, επίσης, επικρίσεις σε σχέση με το προτεινόμενο πεδίο εφαρμογής, τον μηχανισμό, τη δομή, τη λήψη αποφάσεων, τους κανόνες ψηφοφορίας και τις υποχρεώσεις του κλάδου.

25. Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων, η Προεδρία διαπίστωσε το εποικοδομητικό πνεύμα όλων των μερών. Παρά τις σοβαρές ανησυχίες που εκφράστηκαν όσον αφορά τη νομική βάση και τις εθνικές αρμοδιότητες, όλες οι αντιπροσωπίες προσπάθησαν ουσιαστικά να επικεντρωθούν στην αναζήτηση αντικειμένου για μελλοντική συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ που θα μπορούσε να γίνει αποδεκτό από τα κράτη μέλη, τα οποία είναι εντέλει υπεύθυνα για την υλοποίηση και την επιβολή συστήματος προς όφελος των ασθενών.

26. Ως εκ τούτου, με βάση την έκβαση των συζητήσεων στο πλαίσιο της Ομάδας, η Προεδρία σημειώνει ότι, σε γενικές γραμμές, οι αντιπροσωπίες είναι θετικά διακείμενες όσον αφορά τη δυνατότητα να συνεχίσουν τη συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, η οποία επί του παρόντος έχει εθελοντικό χαρακτήρα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, και υποστηρίζεται, επίσης, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου¹⁷.
27. Ωστόσο, η Προεδρία σημειώνει επίσης ότι υπάρχει ανάγκη να διερευνηθούν και να εξαντληθούν άλλες δυνατότητες πέραν του προτεινόμενου υποχρεωτικού συστήματος ΑΤΥ, το οποίο δεν έχει γίνει αποδεκτό από τις αντιπροσωπίες ως κατάλληλη επιλογή πολιτικής για βιώσιμη συνεργασία. Η συνεχιζόμενη εξέταση μόνον της συγκεκριμένης επιλογής θα ελαχιστοποιήσει ενδεχομένως τις πιθανότητες να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών.
28. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, είναι ουσιαστικής σημασίας η πολιτική καθοδήγηση από τους Υπουργούς Υγείας σχετικά με την επιθυμητή κατεύθυνση για τις επικείμενες διαπραγματεύσεις στο πλαίσιο των προπαρασκευαστικών οργάνων του Συμβουλίου. Επιπλέον, η δημόσια σύσκεψη του Συμβουλίου θα εξασφαλίσει διαφάνεια έναντι του κοινού όσον αφορά αυτόν τον σημαντικό φάκελο.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΣΥΖΗΤΗΣΗ:

Ως προϋπόθεση για πιο λεπτομερείς συζητήσεις, το Συμβούλιο καλείται να παράσχει κατευθύνσεις και οδηγίες στα προπαρασκευαστικά του όργανα απαντώντας στο ακόλουθο ερώτημα:

- Λαμβάνοντας υπόψη ότι η υφιστάμενη εθελοντική συνεργασία έχει αντιμετωπιστεί θετικά από τα κράτη μέλη, θα στηρίζατε τη διενέργεια συζήτησης σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους για την εξασφάλιση της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητάς της, πέραν της προτεινόμενης υποχρεωτικής συμμετοχής και/ή εφαρμογής (άρθρο 8);

¹⁷ Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016 για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της ΕΕ και των κρατών μελών της, ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31.