



Bruselas, 11 de junio de 2018
(OR. en)

9805/18

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

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

NOTA

De: Presidencia
A: Consejo

N.º doc. prec.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Asunto: **Sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 22 de junio de 2018**
Propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE
- Debate de orientación

1. El 31 de enero de 2018, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.
2. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» examinó la propuesta en tres reuniones (14 de febrero, 17 de abril, 7 de mayo) durante la Presidencia búlgara.

3. El 6 de junio de 2018, la Presidencia informó al Comité de Representantes Permanentes sobre la preparación del debate de orientación en torno a la propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, previsto para la sesión del Consejo EPSCO del 22 de junio de 2018¹.
4. En consecuencia, se ruega al Consejo que celebre un cambio de impresiones público sobre la base de la nota de la Presidencia que figura en el anexo del presente documento.

¹ Véase el documento 9503/18.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

DEBATE DE ORIENTACIÓN

ANTECEDENTES

1. El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó su propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, y la presentó al Consejo y al Parlamento Europeo.
2. La base jurídica propuesta por la Comisión es el artículo 114 del TFUE. Es aplicable el procedimiento legislativo ordinario. El instrumento propuesto es un Reglamento.
3. El objetivo declarado de la propuesta es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas de los Estados miembros relativas a la realización de evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias a escala nacional, así como establecer un marco para la evaluación clínica conjunta obligatoria a escala de la Unión.
4. La evaluación de las tecnologías sanitarias es un proceso cuyo objeto es servir de base para la formulación de unas políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en el paciente e intentar conseguir la mejor calidad. Compara una tecnología sanitaria nueva o ya existente² con otras tecnologías sanitarias existentes o con la norma actual de asistencia.

² Los medicamentos, los productos sanitarios o los procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

5. Los Estados miembros se sirven de la evaluación de las tecnologías sanitarias, en el contexto de la organización de la prestación de servicios sanitarios o de atención médica, fundamentalmente para proporcionar una base de evidencia científica a las decisiones sobre determinación de precios y reembolsos de medicamentos y productos sanitarios³.
6. Actualmente la base jurídica para la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias es la Directiva 2011/24/UE (en lo sucesivo, «la Directiva»). El artículo 15 de la Directiva obliga a la UE a apoyar una red voluntaria de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (la «Red de ETS»)⁴. La propuesta prevé la supresión de esta base jurídica.

CONSULTAS

7. Con arreglo al Protocolo n.º 2 anejo a los Tratados, se consultó a los parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre el respeto del principio de subsidiariedad de las disposiciones propuestas. El Bundestag alemán⁵, el Senado francés⁶ y la Cámara de Representantes de la República Checa⁷ emitieron sendos dictámenes motivados sobre los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, y el Senado polaco⁸, así como la Dieta polaca⁹, aportaron una contribución en el mismo sentido.
8. El Parlamento irlandés¹⁰ y el Parlamento portugués¹¹ aportaron también contribuciones políticas que acogían favorablemente la propuesta en términos generales.

³ Véase la exposición de motivos de la propuesta, p. 1.

⁴ Véanse en particular el considerando 58 y el artículo 15. La Unión también ha financiado proyectos específicos en el marco de tres acciones conjuntas sobre ETS incluidas en el programa plurianual en materia de salud.

⁵ Documentos 7794/18+COR1+COR2

⁶ Documentos 7840/18+COR1

⁷ Documento 7869/18

⁸ Documento 7982/18

⁹ Documento 7943/18

¹⁰ Documento 8471/18

¹¹ Documento 7949/18

9. El Comité Económico y Social Europeo emitió un dictamen positivo sobre la propuesta. El Comité Europeo de las Regiones no emitió dictamen.

SITUACIÓN DE LOS TRABAJOS EN EL PARLAMENTO EUROPEO

10. El 8 de febrero de 2018, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo nombró ponente a D.^a Soledad Cabezón Ruiz (S&D, España).
11. El proyecto de informe se publicó el 4 de mayo de 2018¹² y está pendiente de la decisión de la Comisión ENVI sobre las enmiendas presentadas.

ESTADO DE LOS TRABAJOS EN EL CONSEJO

12. Teniendo en cuenta la fecha de publicación de la propuesta legislativa y el tiempo que necesitan los Estados miembros y los parlamentos nacionales para adoptar posiciones, la Presidencia organizó tres rondas de debate a nivel preparatorio en el Consejo.
13. La Comisión presentó su propuesta al Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» (en lo sucesivo, «el Grupo») en la reunión del 14 de febrero de 2018. Si bien todas las Delegaciones mantienen una reserva de estudio, este primer intercambio inicial ya puso de manifiesto dudas importantes respecto de aspectos fundamentales de la propuesta.

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

14. El Comité de Control Reglamentario de la Comisión había resaltado algunos posibles problemas en su dictamen¹³. Apuntó reservas sobre el apoyo poco claro por parte de los Estados miembros a algunos aspectos clave; la incorporación obligatoria de las ETS conjuntas como solución necesaria a los problemas detectados; «incertidumbres, riesgos y contrapartidas y problemas de aplicación asociados a la opción preferida.»
15. Las posiciones expresadas por muchas delegaciones confirmaron que estas cuestiones no quedaban resueltas en la propuesta final. Por lo tanto, la Presidencia se centró en determinar la extensión efectiva del apoyo a la cooperación en materia de ETS, tal como propone la Comisión, como un primer e importante paso para explorar las posibilidades de establecerla sobre una base sólida en el futuro.
16. En consonancia con el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta se debatió en profundidad en la siguiente reunión del Grupo, el 17 de abril de 2018, en la que los Estados miembros tuvieron ocasión de presentar sus opiniones sobre la propia propuesta.
17. En lo que se refiere a la consulta pública, la evaluación de impacto establece que el sector fue el contribuyente principal con un 52 % del total de respuestas, seguido por las administraciones públicas (14 %), las asociaciones de pacientes y consumidores (13 %), las organizaciones de prestación de servicios sanitarios y las sociedades científicas (13 %) y los pagadores (3 %).¹⁴ Según la evaluación de impacto, participaron en la consulta los representantes de distintas autoridades de quince Estados miembros.

¹³ Primer dictamen «negativo», segundo dictamen «positivo con reservas»:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Véase la p. 114 de la evaluación de impacto.

18. Si bien la evaluación de impacto indicaba que algunos Estados miembros habían manifestado una preferencia por la cooperación voluntaria mientras que otros apoyaban un sistema con elementos obligatorios¹⁵, en todas las reuniones del Grupo se observó una preferencia predominante por la cooperación voluntaria.
19. Aunque la Comisión ha justificado la elección de su opción política (cooperación obligatoria en materia de ETS) por ser la más eficaz para armonizar las evaluaciones clínicas y, por lo tanto, para racionalizar el funcionamiento del mercado interior, los Estados miembros no han considerado que la obligatoriedad de ETS conjuntas sea una solución necesaria.
20. Se cuestionaron aspectos esenciales como el problema detectado (la fragmentación del mercado interior), la adecuación de la solución propuesta (armonización de las ETS), el ámbito de aplicación, los mecanismos y otros aspectos.
21. Aunque la consulta con algunas partes interesadas sirvió de base a la propuesta, el hecho de que no contara con la perspectiva de los Estados miembros al respecto confirmó la necesidad de una reflexión profunda sobre el contenido de las propuestas de cooperación en materia de ETS. Se trata de una circunstancia particularmente importante si se tiene en cuenta que son los organismos y autoridades nacionales los que concentran los conocimientos especializados en materia de ETS.
22. En la siguiente reunión del Grupo, el 7 de mayo, las delegaciones abordaron artículos clave, agrupados con arreglo a los problemas detectados en reuniones anteriores. Entre las disposiciones más problemáticas se encontraban aquellas que estipulan evaluaciones con efecto vinculante para los Estados miembros y la prohibición de evaluaciones nacionales (artículo 8), normas armonizadas para las evaluaciones clínicas (artículos 20 a 22) y la notificación de medidas nacionales (artículo 34).

¹⁵ Véase la p. 26, apartado 1, de la evaluación de impacto.

23. Ha habido un intenso debate sobre el carácter obligatorio de las evaluaciones científicas conjuntas, como se propone en el artículo 8. Si bien un número importante de delegaciones preconizó la supresión o una reformulación significativa de la disposición, la Presidencia ha tomado nota también de voces (aunque minoritarias) en apoyo a dicho artículo, inquietas por que un sistema basado únicamente en la recomendación pueda provocar lagunas en la aplicación de la labor conjunta de la UE en materia de ETS.

24. La mayoría de las delegaciones planteó de forma reiterada y sistemática en todas las reuniones las siguientes cuestiones:

- Considerar la ETS un instrumento para permitir el acceso al mercado, en lugar de una base para adoptar decisiones relativas a la sanidad y al acceso de los pacientes a la sanidad:

La propuesta hace especial hincapié en superar los obstáculos y distorsiones en el acceso al mercado, en el contexto de un mejor funcionamiento del mercado interior. La sanidad se incluye únicamente en la medida en que la garantía de un nivel de protección elevado constituye un requisito general de todas las propuestas legislativas relacionadas con la salud, tal como dispone el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Los Estados miembros indicaron que se trata de un cambio en la percepción de la evaluación de las tecnologías sanitarias, que en la actualidad forma parte de la política sanitaria a escala nacional. Habida cuenta de que en realidad la ETS está consagrada fundamentalmente a la salud humana, los Estados miembros recordaron que el artículo 168 del TFUE constituiría una base jurídica más adecuada que el artículo 114 del TFUE. La finalidad de la ETS es garantizar el acceso del paciente a tratamientos necesarios, eficaces y oportunos, no abordar problemas originados por (la duplicación de) solicitudes de datos por parte de las autoridades nacionales¹⁶.

¹⁶ Compárese el artículo 34 con el artículo 8 de la propuesta.

- Problema identificado, marco propuesto y proporcionalidad:

Los Estados miembros indicaron que los problemas identificados (obstáculos en el acceso al mercado, duplicación de trabajos y cooperación insostenible a escala de la Unión) son solo algunos de los numerosos problemas que conlleva garantizar el acceso a tratamientos. Algunos Estados señalaron que la evaluación de impacto no demuestra de forma convincente que la solución adecuada y proporcionada a tales problemas sea una armonización de las ETS.

Se consideró que la escasa aceptación de los trabajos conjuntos en curso y la existencia de una diversidad significativa entre sistemas nacionales de ETS desalienta, en vez de favorecer, la ampliación y armonización en este terreno. Se señaló que las ventajas de la cooperación en la Red de ETS no se limitan a evitar la duplicación de evaluaciones.

Antes bien, permite además la cooperación entre autoridades nacionales y el intercambio y análisis de la información relativa a evaluaciones y metodologías.

Algunos Estados miembros cuestionaron de forma explícita de que la «duplicación» constituya un problema.

- Un desajuste entre la opción preferida por la Comisión y la preferencia expresada por los Estados miembros:

Varias delegaciones han señalado que la opción preferida no se eligió basándose ni en la consulta pública, que había dado lugar a un resultado diferente, ni en las consultas con los Estados miembros.

Se ha apoyado de forma reiterada la opción de seguir con la actual cooperación de forma voluntaria, antes que optar por la cooperación basada en evaluaciones obligatorias. Algunos Estados miembros señalaron que una mayor estructuración de la cooperación de la UE en materia de ETS por la vía legislativa podría mejorar su aceptación sin necesidad de hacerla obligatoria.

- Las evaluaciones clínicas como parte intrínseca de la evaluación completa de las tecnologías sanitarias

Una serie de delegaciones ha indicado en repetidas ocasiones que es prácticamente imposible separar la vertiente clínica de la evaluación de la propiamente económica, que a su vez constituye un instrumento esencial para orientar las políticas farmacéuticas públicas nacionales y es la base para adoptar decisiones a escala nacional sobre fijación de precios y reembolso de gastos sanitarios.

Esta circunstancia se refleja también en los dictámenes motivados de los Parlamentos nacionales de Alemania, Francia y la República Checa sobre subsidiariedad y proporcionalidad, así como en la posición del Parlamento de Polonia. Otra serie de Estados miembros manifestó también de forma reiterada su inquietud respecto de la subsidiariedad o la proporcionalidad.

También se hizo referencia al requisito de notificar y justificar las medidas nacionales antes de su adopción, lo que es intrínseco a la base jurídica propuesta.

- Las dudas respecto a la esperada calidad y oportunidad de las evaluaciones se contaron entre los principales motivos de preocupación, con referencias a los procedimientos nacionales que en la actualidad garantizan un acceso oportuno del paciente a los tratamientos.
- Además de las cuestiones arriba mencionadas sobre el núcleo de la propuesta, se manifestaron críticas en cuanto al ámbito de aplicación, el mecanismo, la estructura, el proceso decisorio, las normas de votación y las obligaciones del sector propuestos.

25. A lo largo de los debates, la Presidencia pudo comprobar el espíritu constructivo de todas las partes. A pesar de tener serias dudas acerca de la base jurídica y las competencias nacionales, ha habido un intento genuino por parte de todas las delegaciones de centrarse en determinar el contenido de una futura ETS que pueda ser aceptable para los Estados miembros, responsables últimos de implantar y aplicar un sistema en beneficio del paciente.

26. Por consiguiente, basándose en los resultados de los debates en el Grupo, la Presidencia señala que, en líneas generales, las Delegaciones son favorables a la posibilidad de seguir cooperando en la evaluación de las tecnologías sanitarias, actualmente establecida de forma voluntaria con arreglo a la legislación en vigor, y también han apoyado las Conclusiones del Consejo¹⁷.
27. No obstante, la Presidencia señala también que es necesario estudiar y agotar otras posibilidades distintas del sistema obligatorio de ETS propuesto, que las delegaciones aún no han confirmado como opción adecuada para una cooperación sostenible. Seguir estudiando solo esta opción podría reducir las oportunidades de que los Estados miembros alcancen un acuerdo.
28. A la luz de todo lo anterior, es esencial una orientación política por parte de los ministros de Sanidad respecto a la dirección que se desea imprimir a las próximas negociaciones en los órganos preparatorios del Consejo. Una deliberación pública en el Consejo garantizará la transparencia sobre este importante expediente ante los ciudadanos.

PREGUNTAS PARA EL DEBATE:

Como condición previa a unos debates más pormenorizados, se invita al Consejo a asesorar y orientar a sus órganos preparatorios respondiendo a la siguiente pregunta:

- **Habida cuenta de que los Estados miembros han percibido de forma positiva la cooperación voluntaria actual, ¿daría usted su apoyo al debate sobre un modo alternativo de garantizar su sostenibilidad a largo plazo distinto de la participación o incorporación obligatoria que se propone (artículo 8)?**

¹⁷ Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31).