



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 11. juuni 2018  
(OR. en)

9805/18

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2018/0018 (COD)

---

---

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

## MÄRKUS

---

Saatja:	Eesistujariik
Saaja:	Nõukogu
Eelmise dok nr:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Teema:	<b>Tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu 22. juuni 2018. aasta istung</b> Ettepanek: määrus tervisetehnoloogia hindamise kohta, millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL <i>- Poliitiline mõttevahetus</i>

---

1. Komisjon esitas 31. jaanuaril 2018 määruse ettepaneku tervisetehnoloogia hindamise kohta, millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL.
2. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas Bulgaaria eesistumisperiodil ettepaneku läbi kolmel koosolekul (14. veebruar, 17. aprill, 7. mai).

3. Eesistujariik teavitas 6. juunil 2018 alaliste esindajate komiteed ettevalmistustest, mida on tehtud poliitiliseks mõttevahetuseks tervisetehnoloogia hindamise määruse ettepaneku üle, mis on kavandatud toimuma nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) 22. juuni 2018. aasta istungil<sup>1</sup>.
4. Seepärast palutakse nõukogul korraldada avalik arvamuste vahetus, mis põhineb käesoleva dokumendi lisas esitatud eesistujariigi märkusel.

---

---

<sup>1</sup> Vt dokumenti 9503/18.

**Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tervisetehnoloogia hindamise kohta, millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL**

**POLIITILINE MÕTTEVAHETUS**

**TAUST**

1. Komisjon võttis 31. jaanuaril 2018 vastu ettepaneku võtta vastu määrus tervisetehnoloogia hindamise kohta, millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL, ning esitas selle nõukogule ja Euroopa Parlamendile.
2. Komisjoni poolt pakutav õiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikkel 114. Kohaldatakse seadusandlikku tavamenetlust. Kavandatavaks õigusaktiks on määrus.
3. Ettepaneku eesmärgina on märgitud siseturu toimimise parandamine, ühtlustades liikmesriikide eeskirjad riiklikul tasandil tehtava tervisetehnoloogia kliinilise hindamise kohta, ning luua liidu tasandil tehtavate kliiniliste ühishindamiste kohustuslik raamistik.
4. Tervisetehnoloogia hindamine on protsess, mille eesmärk on anda teavet, mille põhjal kujundada ohutut ja tõhusat tervise poliitikat, mille keskmes on patsient ning millega püütakse saavutada parim tulemus. Selle käigus võrreldakse uut või olemasolevat tervisetehnoloogiat<sup>2</sup> teiste olemasolevate tervisetehnoloogiatega ja/või praeguse ravistandardiga.

---

<sup>2</sup> Ravimid, meditsiiniseadmed või meditsiinilised ja kirurgilised protseduurid ning samuti tervishoius kasutatavad meetmed haiguste ärahoidmiseks, diagnoosimiseks või raviks.

5. Tervisetehnoloogia hindamist kasutavad peamiselt liikmesriigid seoses tervishoiu- ja raviteenuste osutamise korraldamisega, et luua teaduslik tõendusbaas otsuste jaoks, mis käsitlevad hinnakujundust ja hüvitamist ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas<sup>3</sup>.
6. Praegu on tervisetehnoloogia hindamise osas tehtava koostöö õiguslikuks aluseks direktiiv 2011/24/EL (edaspidi „direktiiv“). Direktiivi artikkel 15 sisaldab liidule seatud kohustust toetada vabatahtlikku võrgustikku, mis ühendab tervisetehnoloogiate hindamise eest vastutavaid liikmesriikide poolt määratud riiklikke ametiasutusi või asutusi (edaspidi tervisetehnoloogia hindamise võrgustik)<sup>4</sup>. Ettepanekus nähakse ette kõnealuse õigusliku aluse väljajätmine.

## **KONSULTEERIMINE**

7. Vastavalt aluslepingutele lisatud protokollile nr 2 konsulteeriti liikmesriikide parlamentidega kavandatud sätete subsidiaarsuse põhimõttele vastavuse küsimuses. Saksamaa Bundestag<sup>5</sup>, Prantsusmaa Senat<sup>6</sup> ja Tšehhi Esindajatekoda<sup>7</sup> esitasid põhjendatud arvamused subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse kohta ning Poola Senat<sup>8</sup> ja Poola Seim<sup>9</sup> andsid samalaadse panuse.
8. Iirimaa parlament (Oireachtas)<sup>10</sup> ja Portugali parlament<sup>11</sup> andsid samuti poliitilise panuse, milles üldjoones tervitasid ettepanekut.

---

<sup>3</sup> Vt ettepanekule lisatud seletuskiri, lk 1.

<sup>4</sup> Vt eelkõige põhjendust 58 ja artiklit 15. EL on samuti osutanud projektipõhist rahastamist, tehes seda kolme tervisetehnoloogia hindamist käsitleva ühismeetme ning tervishoiu mitmeaastase programmi raames.

<sup>5</sup> 7794/18+COR1+COR2.

<sup>6</sup> 7840/18+COR1.

<sup>7</sup> 7869/18.

<sup>8</sup> 7982/18.

<sup>9</sup> 7943/18.

<sup>10</sup> 8471/18.

<sup>11</sup> 7949/18.

9. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas ettepaneku kohta positiivse arvamuse. Euroopa Regioonide Komitee ei esitanud oma arvamust.

## **EUROOPA PARLAMENDI TÖÖ HETKESEIS**

10. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon (ENVI) nimetas 8. veebruaril 2018 raportööriks Soledad Cabezon Ruizi (S&D, Hispaania).
11. Raporti kavand avaldati 4. mail 2018<sup>12</sup> ning praegu oodatakse parlamendikomisjoni otsust vastavalt esitatud muudatusettepanekutele.

## **NÕUKOGU ARUTELUDE SEIS**

12. Võttes arvesse seadusandliku ettepaneku avaldamise kuupäeva ning aega, mis on vajalik liikmesriikide ja nende parlamentide seisukohtade vastuvõtmiseks, korraldas eesistujariik nõukogus kolm ettevalmistava etapi aruteluvooru.
13. Komisjon tutvustas oma ettepanekut farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma (edaspidi „töörühm“) 14. veebruari 2018. aasta koosolekul. Kuigi kõik delegatsioonid säilitasid analüüsi reservatsiooni, näitas juba see esimene esialgne arutelu, et ettepaneku peamiste aspektide osas on märkimisväärseid mureküsimesi.

---

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

14. Komisjoni õiguskontrollikomitee tõi võimalikud küsimused esile oma arvamuses<sup>13</sup>. Selles loetleti reservatsioonide järgmistes küsimustes: liikmesriikide ebaselge toetus peamistele aspektidele; tervisetehnoloogia hindamise kohustuslik kasutuselevõtt kui vajalik lahendus seoses tuvastatud küsimustega; „eelistatud variandiga seotud ebakindlus, ohud, kompromissid ja rakendamisel probleemid“.
15. Paljude delegatsioonide poolt väljendatud seisukohad kinnitasid, et neid probleeme ei olnud lõplikus ettepanekus endiselt lahendatud. Seetõttu keskendus eesistujariik komisjoni ettepanud tervisetehnoloogia hindamise alase koostöö küsimuses tegelikult olemasoleva toetuse ulatuse kindlakstegemisele, mis on oluline esimene samm, et uurida võimalusi tulevikus tugeva aluse loomiseks.
16. Ettepanekule lisatud ja kooskõlas institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppega koostatud mõjuhindangut arutati põhjalikult töörühma järgmisel koosolekul 17. aprillil 2018. Kõnealusel koosolekul anti liikmesriikidele võimalus esitada oma seisukohti ettepaneku osas.
17. Avaliku konsulteerimisega seoses märgitakse mõjuhindangus, et „*peamiseks panustajaks (52 % kõigist vastustest) oli tööstusharu, millele järgnesid haldusasutused (14 %), patsientide- ja tarbijaorganisatsioonid (13 %), tervishoiuteenuste osutajate organisatsioonid ja teadusühingud (13 %) ning maksjad (3 %)*“<sup>14</sup>. Mõjuhindangu kohaselt osales konsultatsioonides erinevate ametasutuste esindajaid 15 liikmesriigist.

---

<sup>13</sup> Esimene arvamus „negatiivne“, teine arvamus „positiivne reservatsioonidega“: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_ia\\_rsboption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsboption_en.pdf)

<sup>14</sup> Vt mõjuhindangu lk 114.

18. Kuigi mõjuhinnangus märgiti, et mõned liikmesriigid „*eelistasid vabatahtlikku koostööd, teised aga toetasid kohustuslike elementidega süsteemi*“<sup>15</sup>, väljendati töörühma kõikidel koosolekutel valdavalt toetust vabatahtlikule koostööle.
19. Kuigi komisjon on õigustanud poliitikavariantide valikut (kohustuslik koostöö tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas), kui kõige tõhusamat võimalust ühtlustada kliinilised hindamised ja seega tõhustada siseturu toimimist, ei ole liikmesriigid pidanud ühise tervisetehnoloogia hindamise kohustuslikku kasutuselevõtmist vajalikuks lahenduseks.
20. Peamisi aspekte on peetud küsitavaks, sealhulgas on peetud küsitavaks tuvastatud probleemi (siseturu killustumine), kavandatud lahenduse piisavust (tervisetehnoloogia hindamise ühtlustamine), kohaldamisala, mehhanismi ja muid aspekte.
21. Kuigi ettepaneku aluseks oli konsulteerimine mõne sidusrühmaga, tingis liikmesriikide seisukohtade mittekajastamine vajaduse põhjalikult analüüsida tervisetehnoloogia hindamise osas kavandatud koostöö sisu. See on eriti oluline, kuna tervisetehnoloogia hindamise ekspertteadmised on keskendunud riiklikesse asutustesse ja organitesse.
22. 7. mail toimunud töörühma järgmisel koosolekul arutasid delegatsioonid peamisi artikleid, mis olid koondatud vastavalt küsimustele, mis olid kindlaks tehtud eelmisel koosolekul. Kõige suuremaid probleeme tekitavate sätete seas olid need, millega nähti ette liikmesriikide jaoks siduva mõjuga hindamised ja riiklike hindamiste keelamine (artikkel 8), kliinilise hindamise ühtlustatud eeskirjad (artiklid 20–22) ja riiklikest meetmetest teatamine (artikkel 34).

---

<sup>15</sup> Vt mõjuhinnangu lk 26, punkt 1.

23. Intensiivselt arutati artikliga 8 kavandatud teadusliku ühishindamise kohustuslikku laadi. Kuigi märkimisväärne arv delegatsioone pooldas sätte väljajätmist või selle põhjalikku ümbersõnastamist, on eesistujariik täheldanud, et kõnealune artikkel leiab samuti (kuigi vähemuse) toetust, mis tugineb murele, et soovitusetehniline süsteem võib kaasa tuua tervisetehnoloogia hindamise osas tehtava ELi ühise töö mitterakendamise.
24. Enamus delegatsioone tõstatas kõigil koosolekutel korduvalt ja järjepidevalt järgmisi küsimusi:

- Tervisetehnoloogia hindamise positsioneerimine turulepääsu vahendina, mitte aga tervise ja patsientide juurdepääsuga seotud otsuste alusena:

Ettepaneku keskmes on turulepääsu takistavate ja moonutavate asjaolude kõrvaldamine, seda siseturu toimimise parandamise kontekstis. Tervis on hõlmatud ainult sedavõrd, tagamaks et kõrge kaitsetase on kõigi tervist puudutavate seadusandlike ettepanekute üldnõue, tuginedes Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114.

Liikmesriigid märkisid, et see on muutus tervisetehnoloogia hindamise käsitluses, mis praegu kuulub riikliku tasandi tervisepoliitika alla. Võttes arvesse, et tervisetehnoloogia hindamine on reaalselt seotud inimeste tervisega, tuletasid liikmesriigid meelde, et ELi toimimise lepingu artikkel 168 oleks asjakohasem õiguslik alus kui ELi toimimise lepingu artikkel 114. Tervisetehnoloogia hindamise eesmärk on tagada patsientide juurdepääs vajalikule, tõhusale ja õigeaegsele ravile, mitte aga käsitleda küsimusi, mida tekitavad (mitmekordsed) taotlused andmete saamiseks liikmesriikide ametiasutustelt<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Võrdle artikliga 34 seoses ettepaneku artikliga 8.



- Tuvastatud probleem, kavandatud raamistik ja proportsionaalsus:

Liikmesriigid märkisid, et tuvastatud probleemid (turulepääsu takistused, töö dubleerimine ja jätkusuutmatu koostöö liidu tasandil) on vaid mõned paljudest probleemidest, mis on seotud ravile juurdepääsu tagamisega. Mõned märkisid, et mõjuhinnaangus ei tõendata veenvalt, et piisav ja proportsionaalne lahendus nendele probleemidele on tervisetehnoloogiate hindamise ühtlustamine.

Praeguse ühise töö vähest kasutamist ja siseriiklike tervisetehnoloogiate hindamise süsteemide märkimisväärseid erinevusi peeti argumendiks, mis kõneleb laiendamise ja ühtlustamise vastu, mitte selle toetuseks. Märgitakse, et tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikus tehtava koostöö kasu ei piirdu hindamiste dubleerimise vältimisega. Pigem võimaldab see ka liikmesriikide ametiasutuste vahelist koostööd ning hindamiste ja meetoditega seotud teabe vahetamist ja analüüsi. Mõned liikmesriigid esitasid küsimuse, kas „dubleerimine“ on iseenesest üldse probleem.

- Ebakõla komisjoni eelistatud variandi ja liikmesriikide väljendatud eelistuse vahel:

Mitu delegatsiooni märkis, et eelistatud varianti ei valitud avaliku konsultatsiooni (mis andis erineva tulemuse) ega ka liikmesriikidega peetava konsultatsiooni tulemusel.

Korduvalt on avaldatud toetust olemasoleva vabatahtliku koostöö jätkamisele ning mitte koostöö kehtestamisele, mis tugineb kohustuslikel hindamistel. Mõned liikmesriigid väidavad, et ELi tasandil tehtava tervisetehnoloogiate hindamise alase koostöö parem struktureerimine ELi õigusaktide kaudu võiks parandada kasutuselevõtmist, ilma et see oleks kohustuslik.

- Kliinilised hindamised kui tervisetehnoloogiate täieliku hindamise lahutamatu osa

Mitmed delegatsioonid on korduvalt märkinud, et praktiliselt võimatu on eristada hindamise kliinilist osa majanduslikust, mis omakorda on oluline vahend riikliku ravimipoliitika juhtimisel ning on riiklikul tasandil ravimite hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste aluseks.

See kajastub ka põhjendatud arvamustes subsidiarsuse ja proportsionaalsuse kohta, mille esitasid Saksamaa, Prantsusmaa ja Tšehhi Vabariigi parlamendid, ning Poola parlamendi seisukohas. Mitmed teised liikmesriigid väljendasid korduvalt oma muret seoses subsidiarsuse ja/või proportsionaalsusega.

Viidati ka kohustusele teatada siseriiklikest meetmetest ja põhjendada neid enne vastuvõtmist, mis on kavandatud õigusliku alusega lahutamatuult seotud.

- Peamiste tõstatatud mureküsimuste seas olid ka kahtlused seoses hindamiste eeldatava kvaliteedi ja õigeaegsusega ning viidati riiklikele menetlustele, millega praegu tagatakse patsientide õigeaegne juurdepääs ravile.
- Lisaks eespool nimetatud küsimustele, mis on ettepaneku tuumaks, väljendati kriitikat ka seoses kavandatava kohaldamisala, mehhanismi, struktuuri, otsuste tegemise, hääletuskorra ning tööstusharu kohustustega.

25. Arutelude käigus on eesistujariik täheldanud kõikide osapoolte konstruktiivset suhtumist.

Vaatamata põhimõtteliste kahtlustele seoses õigusliku aluse ja riikide pädevustega, on kõik delegatsioonid pühendunult proovinud keskenduda sellise tervisetehnoloogiate hindamise alase tulevase koostöö sisu määratlemisele, mis oleks liikmesriikidele vastuvõetav, kuna just liikmesriigid vastutavad lõppkokkuvõttes süsteemi rakendamise ja jõustamise eest patsientide huvides.

26. Seega, tuginedes töörühmas toimunud arutelude tulemustele, märgib eesistujariik, et üldiselt suhtuvad delegatsioonid positiivselt võimalusse jätkata koostööd tervisetehnoloogia hindamise alal, mis on praegu kehtivate õigusaktide alusel kehtestatud vabatahtlikkuse alusel, ning mida toetatakse ka nõukogu järeldustes<sup>17</sup>.
27. Eesistujariik märgib siiski ka, et põhjalikult tuleb uurida selliseid võimalusi, mis erinevad kavandatavast tervisetehnoloogia hindamise kohustuslikust süsteemist, mida delegatsioonid ei pea jätkusuutliku koostöö tegemisel asjakohaseks poliitikavalikuks. Üksnes selle võimaluse jätkuv analüüsimine võib vähendada võimalusi, et liikmesriikide vahel jõutakse kokkuleppele.
28. Eespool toodud silmas pidades on vaja terviseministrite poliitilisi juhiseid seoses nõukogu ettevalmistavates organites eelseisvate läbirääkimistega. Nõukogus toimuva avaliku aruteluga tagatakse üldsusele läbipaistvus seoses selle olulise temaga.

## **ARUTELUKÜSIMUSED**

Üksikasjalikuma arutelu eeltingimusena palutakse **nõukogul** anda juhtnööre ja suuniseid oma ettevalmistavatele organitele, vastates järgmisele küsimusele:

- **Võttes arvesse, et liikmesriigid on praeguse vabatahtliku koostöö soodsalt vastu võtnud, kas te toetate arutelu koostöö pikaajalise jätkusuutlikkuse tagamise alternatiivsete viiside üle, mis ei ole kavandatud kohustuslik osalemine ja/või kasutuselevõtmine (artikkel 8)?**

---

<sup>17</sup> Nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides (ELT C 269, 23.7.2016, lk 31).