



An Bhruiséil, 11 Meitheamh 2018
(OR. en)

9805/18

**Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0018 (COD)**

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

NÓTA

ó:	An Uachtaránacht
chuig:	An Chomhairle
Uimh. an doic. roimhe seo:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Ábhar:	Seisiún de chuid na Comhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí ar an 22 Meitheamh 2018 Togra le haghaidh rialachán maidir le measúnú ar theicneolaíocht na sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE <i>- Díospóireacht bheartais</i>

1. Ar an 31 Eanáir 2018, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialachán maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE.
2. Is faoi Uachtaránacht na Bulgáire a scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an togra ag trí chruinniú (14 Feabhra, 17 Aibreán agus 7 Bealtaine).

3. Ar an 6 Meitheamh 2018, chuir an Uachtaránacht Coiste na mBuanionadaithe ar an eolas faoi na hullmhúcháin don díospóireacht bheartais maidir leis an togra le haghaidh Rialachán maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte a bheidh ar siúl ag seisiún na Comhairle (EPSCO) ar an 22 Meitheamh 2018¹.
4. Iarrtar ar an gComhairle dá bhrí sin plé poiblí a dhéanamh bunaithe ar an nóta ón Uachtaránacht atá leagtha amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo.

¹ Féach 9503/18.

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le measúnú ar theicneolaíocht na sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

DÍOSPÓIREACHT BHEARTAIS

CÚLRA

1. Ar 31 Eanáir 2018, ghlac an Coimisiún an togra do Rialachán maidir le measúnú ar theicneolaíocht na sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE, agus chuir faoi bhráid na Comhairle agus Pharlaimint na hEorpa é.
2. Is é Airteagal 114 CFAE an bunús dlí atá molta ag an gCoimisiún. Tá feidhm ag an ngnáthnós imeachta reachtach. Rialachán is ea an ionstraim dlí atáthar a bheartú.
3. Tugtar le fios gurb é is aidhm don togra feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chomhchuibhiú a dhéanamh ar rialacha na mBallstát maidir le measúnuithe cliniciúla a thabhairt i gcrích ar theicneolaíochtaí sláinte ar an leibhéal náisiúnta, agus creat a bhunú do mheasúnú cliniciúil comhpháirteach éigeantach ar leibhéal an Aontais.
4. Próiseas é an measúnú ar theicneolaíocht sláinte darb aidhm beartais sláinte shábháilte éifeachtacha a cheapadh, atá dírithe ar an othar, a fhéachann leis an margadh is fearr a fháil. Déantar comparáid idir teicneolaíocht nua nó sheanbhunaithe sláinte² agus teicneolaíochtaí sláinte seanbhunaithe eile agus/nó leis an gcaighdeán cúraim reatha.

² Táirge íocshláinte, feistí leighis nó gnáthaimh leighis agus mháinliachta chomh maith le bearta a úsáidtear sa chúram sláinte chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.

5. Is iad na Ballstáit is mó a bhaineann úsáid as an measúnú ar theicneolaíocht na sláinte, agus seachadadh seirbhísí sláinte agus cúraim leighis á eagrú acu, chun fianaise eolaíoch a chur ar fáil ionas gur féidir cinntí a dhéanamh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a phraghsáil agus a aisíoc³.
6. Faoi mar atá i láthair na huaire, is í Treoir 2011/24/AE (an 'Treoir') is bunús dlí don chomhar ar an measúnú ar theicneolaíocht na sláinte. In Airteagal 15 den Treoir, leagtar d'oibleagáid ar an Aontas tacaíocht a thabhairt do líonra deonach ina bhfuil údarais nó comhlachtaí náisiúnta a bhfuil freagracht orthu as teicneolaíocht na sláinte a mheasúnú (an 'Líonra HTA')⁴. Beartaítear leis an togra seo go scriosfar an bunús dlí sin.

COMHAIRLIÚCHÁIN

7. I gcomhréir le Prótacal Uimh. 2 a ghabhann leis na Conarthaí, chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát féachaint an raibh prionsabal na coimhdeachta á chomhlíonadh ag na forálacha atá beartaithe. Thug Bundestag na Gearmáine⁵, Seanad na Fraince⁶ agus Teach Ionadaithe na Seice⁷, tuairimí réasúnaithe uathu ar bhonn na coimhdeachta agus na comhréireachta; rinne Seanad na Polainne⁸ agus Sejm na Polainne⁹ a leithéid chéanna.
8. Thug Tithe an Oireachtais¹⁰ agus Parlaimint na Portaingéile¹¹ tuairimí polaitiúla dá gcuid féin uathu, agus ba dhíol sásaimh dóibh, a mhórán nó a bheagán, an togra.

³ Féach an meabhrán míniúcháin a ghabhann leis an togra, lch. 1.

⁴ Féach go háirithe aithris 58 agus Airteagal 15. Ina theannta sin, tá cistiú tionscadalbhunaithe déanta ag an Aontas, faoi chuimsiú an chláir sláinte ilbhliantúil, ar thrí cinn de ghníomhaíochtaí comhphárteacha a bhaineann le HTA.

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. Thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa tuairim dhearfach uaidh maidir leis an togra. Níor thug Coiste Eorpach na Réigiún aon tuairim uaidh.

AN STAID MAR ATÁ I bPARLAIMINT NA hEORPA

10. Ar an 8 Feabhra 2018, cheap Coiste Pharlaimint na hEorpa um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) Soledad Cabezon Ruiz (S&D, an Spáinn) mar rapóirtéir.
11. Foilsíodh an dréacht-tuarascáil an 4 Bealtaine 2018¹² agus táthar ag fanacht ar chinneadh an Choiste i dtaobh na leasuithe a tíolacadh.

AN STAID MAR ATÁ SA CHOMHAIRLE

12. Agus dáta foilsithe an togra reachtaigh agus an t-am atá de dhíth ar na Ballstáit agus ar pharlaimintí náisiúnta seasamh a ghlacadh á gcur san áireamh, d'eagraigh an Uachtaránacht trí bhabhta plé ar an leibhéal ullmhúcháin sa Chomhairle.
13. Chuir an Coimisiún a thogra féin faoi bhráid na Meithle um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis (dá ngairtear 'an Mheitheal' anseo feasta) ag an gcruinniú a bhí aici an 14 Feabhra 2018. Cé gur choimeád na toscaireachtaí go léir forchoimeádas grinnscrúdaithe, léirigh an chéad túsmlhairt sin gur bhain cúis mhór inní, cheana féin, le gnéithe lárnacha den togra.

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

14. Sa tuairim uaidh, thug Bord an Choimisiúin um Ghrinnscrúdú Rialála le fios go bhféadfadh sé go mbeadh deacrachtaí le saincheisteanna faoi leith¹³. De réir na tuairime, bhain agúis leis an méid seo a leanas: doiléire maidir le tacaíocht na mBallstát do phríomhghnéithe an togra; glacadh éigeantach HTA comhpháirteach mar réiteach riachtanach ar na saincheisteanna a sainaithníodh; 'na héiginnteachtaí, rioscaí, comhbhabhtálacha, agus dúshlán chur chun feidhme a bhaineann leis an rogha thosaíochta'.
15. Ba léir ón seasamh a ghlac mórchuid de na toscaireachtaí nach raibh réiteach na n-údar imní sin le fáil go fóill sa togra deiridh. Dá bhrí sin, dhírigh an Uachtaránacht a haird ar an tacaíocht a bhí ann i ndáiríre, don chomhar maidir le HTA sa riocht a mhol an Coimisiún, a shainaithint, mar chéadchéim thábhachtach ar cé mar is féidir bonn ceart a chur faoi HTA amach anseo.
16. I gcomhréir leis an gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr, pléadh go cuimsitheach an measúnú tionchair a ghabhann leis an togra, ag an gcéad chruinniú eile a bhí ag an Meitheal ar an 17 Aibreán 2018. Ag an gcrúinniú sin, tugadh an deis freisin do na Ballstáit a gcuid tuairimí féin a chur in iúl maidir leis an togra.
17. Maidir leis an gcomhairliúchán poiblí, tugann an measúnú tionchair le fios gurb í '*an earnáil tionsclaíochta an rannpháirtí ba shuntasá le 52% de na freagraí uile, agus, ina dhiaidh sin, an riarachán poiblí (14%), comhlachais othar agus tomhaltóirí (13%) agus eagraíochtaí soláthraithe cúraim sláinte agus cumainn eolaíocha (13%) agus iocóirí (3%)*'¹⁴. De réir an mheasúnaithe tionchair, ghlac ionadaithe as údarais éagsúla as 15 Bhallstát páirt sa phróiseas comhairliúcháin.

¹³ 'Tuairim dhiúltach' í an chéad tuairim; 'tuairim dhearfach agus roinnt agús ag dul léi' í an dara tuairim:

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

¹⁴ Féach lch. 114 den mheasúnú tionchair.

18. Bíodh is gur tugadh faoi deara sa mheasúnú tionchair *'gur léirigh roinnt de na Ballstáit gurbh fhearr leo an comhar deonach, agus gur léirigh roinnt Ballstát eile a dtacaíocht do chóras le gnéithe éigeantacha ag baint leis'*¹⁵, ba é an comhar deonach rogha na coitiantachta, agus an rogha ba mhó a léiríodh i gcaitheamh chruinnithe uile na meithle.
19. Cé gur mhínigh an Coimisiún an t-údar a bhí aige leis an rogha beartais (don chomhar éigeantach maidir le HTA) mar an rogha ba éifeachtaí d'fhonn measúnuithe cliniciúla a chomhchuibhiú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a chuíchóiriú dá réir, níor shainaithin na Ballstáit glacadh éigeantach HTA comhpháirteach mar réiteach ar an tsáinn.
20. Cuireadh ceisteanna maidir le príomhghnéithe an togra, lena n-áirítear an fhadhb a sainaithníodh (ilroinnt an mhargaidh inmheánaigh), leordhóthanacht an réitigh mholta (comhchuibhiú a dhéanamh ar mheasúnuithe HTA), raon feidhme agus sásra mar aon le gnéithe eile.
21. Cé gur chuir an comhairliúchán le roinnt páirtithe leasmhara bonn faoin togra, ní mór dianmharana a dhéanamh ar a mbeidh i gceist sa chomhar atá á mholadh maidir le HTA, ó tharla gan aon léargas le fáil sa togra ar thuairimí na mBallstát. Tá sé seo tábhachtach go háirithe ós rud é gur ag na húdaráis agus comhlachtaí náisiúnta, den chuid is mó, atá an saineolas maidir le HTA.
22. Phléigh na toscaireachtaí, ag an gcéad chruinniú eile de chuid na Meithle ar an 7 Bealtaine, na príomhairteagail, arna dtiomsú de réir na saincheisteanna a sainaithníodh ag cruinnithe a bhí aici roimhe seo. Ar na forálacha ba dhúshlánaí, bhí siad siúd faoina ndéanfaí foráil maidir le measúnuithe (a d'fhágfadh tionchar ceangailteach ar na Ballstáit), cosc ar mheasúnuithe náisiúnta (Airteagal 8), rialacha comhchuibhithe maidir le measúnuithe cliniciúla (Airteagal 20, Airteagal 21 agus Airteagal 22), agus maidir le fógra a thabhairt faoi bhearta náisiúnta (Airteagal 34).

¹⁵ Féach mír 1, lch. 26 den mheasúnú tionchair.

23. Bhain dianphlé le sainordaitheacht na measúnuithe eolaíocha comhpháirteacha, mar atá molta in Airteagal 8. Cé go raibh líon mór toscaireachtaí i bhfabhar an fhoráil sin a scriosadh nó a athdhréachtú go mór, thug an Uachtaránacht aird orthu siúd freisin (más mionlach féin) a thacaigh leis an airteagal sin, bunaithe ar an inní go raibh an baol ann go bhfágfadh córas a bheadh bunaithe ar mholtaí, go bhfágfadh sin, nach gcuirfí i bhfeidhm obair chomhpháirteach an Aontais maidir le HTA.
24. Ag na cruinnithe go léir, chuir tromlach na dtoscaireachtaí na saincheisteanna seo a leanas arís agus arís eile agus ar bhonn leanúnach:
- Go bhfuiltear ag caitheamh le HTA mar ionstraim lena dtabharfar rochtain ar an margadh, seachas caitheamh leis mar bhunús le cinntí a dhéanamh a bhaineann le rochtain sláinte agus rochtain ag othair:

Tá béim láidir sa togra ar rochtain shrianta agus shaofa ar an margadh a shárú d'fhonn gur fearrde feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Tá an tsláinte san áireamh sa mhéid agus go n-áirítear ardleibhéal cosanta mar cheanglas ginearálta ar gach togra reachtach a bhaineann leis an tsláinte, bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

Luaigh na Ballstáit gur athrú é seo ón dearcadh ar mheasúnú ar theicneolaíocht na sláinte, atá i láthair na huaire mar chuid de bheartas sláinte, ag an leibhéal náisiúnta. Mheabhraigh na Ballstáit go mbeadh Airteagal 168 CFAE níos feiliúnaí mar bhunús dlí ná Airteagal 114 CFAE, i bhfianaise na fírice gur le sláinte an duine, go príomha, a bhaineann HTA, i ndeireadh na dála. Féachfar lena áirithiú le HTA go mbeidh rochtain ag othair ar chóir leighis riachtanach, éifeachtach agus tráthúil. Ní bhaineann sé le HTA aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna mar gheall ar (dhúbailt) iarratas ar shonraí ó na húdaráis náisiúnta¹⁶.

¹⁶ Féach Airteagal 34 i ndáil le hAirteagal 8 den togra.

- An fhadhb a sainaitníodh, an creat a bheartaítear, agus an chomhréireacht:

Léirigh na Ballstáit nach raibh sna fadhbanna a sainaitníodh (rochtain shrianta ar an margadh, dubailt na hoibre agus comhar neamh-inbhuanaithe ar leibhéal an Aontais) ach cuid an bheagáin den tacar mór fadhbanna a bhaineann le rochtain a áirithiú ar chóir leighis. Bhí roinnt de na Ballstáit a thug faoi deara nach léiríonn an measúnú tionchair ar shlí dhiongbháilte gur réiteach leordhóthanach agus comhréireach ar na fadhbanna sin measúnuithe HTA a chomhchuibhiú.

Measadh gur léirigh an glacadh an-mhall d'obair chomhpháirteach reatha agus an éagsúlacht shuntasach atá ann cheana féin idir na córais náisiúnta HTA gur i gcoinne seachas ar shon an mhéadaithe agus an chomhchuibhithe a bhíothas. Tá tugtha ar aird nach taobh le seachaint an mheasúnaithe dhúbláilte amháin a bhí na buntáistí a bhain le comhar a dhéanamh sa líonra HTA. Go deimhin, is féidir freisin comhar a bheith idir na húdaráis náisiúnta agus ar mhalartú agus anailísiú faisnéise a bhaineann le measúnuithe agus modheolaíochtaí. Cheistigh roinnt de na Ballstáit go sainráite cé nár dheacracht ann féin a bhí sa "dúbláil".

- Neamhréir idir céadrogha an Choimisiúin agus céadrogha sin na mBallstát:

Tá tugtha ar aird ag roinnt de na toscaireachtaí nár roghnaíodh an rogha thosaíochta ar bhonn an chomhairliúcháin phoiblí, a léirigh toradh eile, ná ar bhonn an chomhairliúcháin leis na Ballstáit.

Tá tacaíocht curtha in iúl arís agus arís eile go leanfaí den chomhar atá ann cheana féin ar bhonn deonach, seachas comhar ar bhonn mheasúnuithe éigeantacha a thabhairt isteach. Mheas roinnt de na Ballstáit dá gcuirfí bonn níos fearr faoin gcomhar idir an tAontas Eorpach agus HTA le reachtaíocht an Aontais, go bhféadfadh feabhas a theacht ar an nglacadh agus nár ghá don ghlacadh sin a bheith éigeantach.

- Measúnuithe cliniciúla mar chuid lárnach den mheasúnú iomlán ar theicneolaíochtaí na sláinte

Tá tugtha ar aird ag roinnt de na toscaireachtaí arís agus arís eile go bhfuil sé beagnach dodhéanta an chuid chliniciúil den mheasúnú a dheighilt ón gcuid eacnamaíoch, ar ionstraim riachtanach atá ann féin chun beartais phoiblí chógaisíochta náisiúnta a stiúradh agus arb é is bunús le cinntí praghsála agus aisíocaíochta ar an leibhéal náisiúnta.

Léiríodh é seo freisin i dtuairimí réasúnaithe maidir leis an gcoimhdeacht agus an chomhréireacht a thug parlaimintí náisiúnta na Gearmáine, na Fraince agus na Seice uathu, chomh maith le seasamh pharlaimint na Polainne. Ba chúis inní arís agus arís eile ag roinnt de na Ballstáit an choimhdeacht agus/nó an chomhréireacht.

Tagraíodh freisin don cheanglas maidir le fógra a thabhairt agus bearta náisiúnta ina mbonn cirt, sula nglacfar iad, ar dhlúthchuid é den bhunús dlí atá beartaithe.

- Ar na pointí ba mhó inní, bhí an t-amhras ann maidir leis an gcáilíocht ionchasach agus tráthúlacht na measúnuithe, agus tagairtí déanta do na nósanna imeachta náisiúnta reatha agus a áirithíonn rochtain phras ar chóir leighis d'othair.
- Sa bhreis ar na saincheistanna thuasluaite a bhaineann le croílár an togra, rinneadh cáineadh freisin maidir leis an raon feidhme, an sásra, an struchtúr, an chinnteoireacht, na rialacha vótála, agus oibleagáidí an tionscail.

25. I gcaitheamh na díospóireachta, thug an uachtaránacht faoi deara meon cuiditheach na bpáirtithe uile. In ainneoin na n-údar inní a luadh maidir leis an mbunús dlí agus na hinniúlachtaí náisiúnta, tá fíoriarracht déanta ag na toscaireachtaí ar fad díriú ar ábhar a shainaithint don chomhar amach anseo maidir le HTA a d'fhéadfadh a bheith inghlactha do na Ballstáit, atá i ndeireadh thiar thall freagrach as córas a rachaidh chun tairbhe na n-othar a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú.

26. Dá bhrí sin, bunaithe ar an toradh a bhí ar an bplé a rinne an Mheitheal, tugann an Uachtaránacht dá haire go bhfuil na toscaireachtaí, i gcoitinne, dearfach maidir leis an bhféidearthacht leanúint ar aghaidh leis an gcomhar maidir le measúnú ar theicneolaíocht na sláinte, atá bunaithe ar bhonn deonach faoi láthair faoin reachtaíocht atá ann cheana féin, agus go bhfuil tacaíocht aige freisin sna Conclúidí ón gComhairle¹⁷.
27. Biodh sin mar atá, thug an Uachtaránacht dá haire freisin go bhfuil gá féachaint faoi dheiseanna a shaothrú agus triail a bhaint as gach modh eile seachas an córas éigeantach atá beartaithe faoi HTA, córas nach bhfuil dearbhaithe ag na toscaireachtaí mar an rogha beartais is iomchuí don chomhar inbhuanaithe. Má leantar leis an aon rogha amháin seo, d'fhéadfadh sé tarlú go laghdófaí an deis atá ann do na Ballstáit teacht ar chomhaontú.
28. I bhfianaise an mhéid thuas, is den riachtanas treoir pholaitiúil a fháil ó na hairí sláinte maidir leis an treo is inmhianaithe don chaibidlíocht atá ar na bacáin le comhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle. Ina theannta sin, áiríteoidh plé poiblí sa Chomhairle trédhearcacht don phobal maidir leis an gcomhad tábhachtach seo.

CEISTEANNA ATÁ LE PLÉ:

Mar réamhchoinníoll le haghaidh tuilleadh plé mionsonraithe, iarrtar ar an gComhairle treoir a chur ar fáil do chomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle trí fhreagra a thabhairt ar an gceist seo a leanas:

- Agus é á chur san áireamh go raibh dearcadh dearfach ag na Ballstáit maidir leis an gcomhar deonach atá ann faoi láthair, an bhféadfá tacú le hidirphlé maidir le bealaí malartacha chun an inbhuanaitheacht fhadtéarmach a áirithiú, seachas an rannpháirtíocht éigeantach atá beartaithe agus/nó an glacadh atá leis (Airteagal 8)?**

¹⁷ Conclúidí ón gComhairle an 17 Meitheamh 2016 maidir leis an gcothromaíocht a fheabhsú sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina chuid Ballstát, IO C 269, 23.7.2016, lch. 31.