Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. június 11.
(OR. en)

9805/18

Intézményközi referenciaszám:
2018/0018 (COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	az elnökség
Címzett:	a Tanács
Előző dok. sz.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Tárgy:	**A Tanács 2018. június 22-i ülése (Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem)** Javaslat – Rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról – *Irányadó vita*

1. A Bizottság 2018. január 31-én benyújtotta az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló rendeletjavaslatot.

2. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a bolgár elnökség idején három ülésen (február 14-én, április 17-én és május 7-én) vizsgálta a javaslatot.

3. Az elnökség 2018. június 6-án tájékoztatta az Állandó Képviselők Bizottságát a Tanács (EPSCO) 2018. június 22-i ülésén az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendeletjavaslatról folytatandó irányadó vita előkészületeiről.[1]

4. Ezért felkérjük a Tanácsot, hogy az e dokumentum mellékletében foglalt elnökségi feljegyzés alapján tartson nyilvános véleménycserét.

---

[1] Lásd a 9503/18 dokumentumot.

MELLÉKLET

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

IRÁNYADÓ VITA

HÁTTÉR

1. A Bizottság 2018. január 31-én elfogadta az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslatát, és benyújtotta azt a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek.

2. A Bizottság által javasolt jogalap az EUMSZ 114. cikke, a követendő eljárás a rendes jogalkotási eljárás, a javasolt jogi aktus pedig rendelet.

3. A javaslatban meghatározott cél a belső piac működésének javítása az egészségügyi technológiák nemzeti szinten végzett klinikai értékelésére vonatkozó tagállami szabályok harmonizálásával, valamint az uniós szintű kötelező közös klinikai értékelésre vonatkozó keret létrehozásával.

4. Az egészségügyi technológiaértékelés olyan eljárás, amelynek célja, hogy biztosítsa a szükséges információkat a betegekre összpontosító és a legnagyobb értéket képviselő, biztonságos és hatékony egészségügyi politikák kidolgozásához. Az egészségügyi technológiaértékelés során új vagy már létező egészségügyi technológiákat[2] hasonlítanak össze egyéb, már létező egészségügyi technológiákkal és/vagy az ellátás aktuális színvonalával.

[2] Betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, orvosi és sebészeti eljárások, illetve intézkedések.

5. Egészségügyi technológiaértékelést elsősorban a tagállamok végeznek az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás biztosításának a megszervezésével összefüggésben, annak érdekében, hogy kellő tudományos alap birtokában hozhassanak döntéseket a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök ármegállapítására és támogatására vonatkozóan.[3]

6. Az egészségügyi technológiaértékelés területén folytatott együttműködés jelenlegi jogalapja a 2011/24/EU irányelv (a továbbiakban: az irányelv). Az irányelv 15. cikke kötelezettséget ír elő az Unió számára az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő önkéntes hálózat (az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat) támogatására vonatkozóan[4]. A javaslat ennek a jogalapnak az elhagyását irányozza elő.

KONZULTÁCIÓK

7. A Szerződésekhez csatolt (2.) jegyzőkönyvnek megfelelően konzultációra került sor a tagállamok nemzeti parlamentjeivel arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás elvének. A német Bundestag[5], a francia szenátus[6], valamint a cseh képviselőház[7] indokolással ellátott véleményt adott ki a szubszidiaritás és az arányosság megalapozottságáról, valamint a lengyel szenátus[8] és a lengyel Szejm[9] is hasonló jellegű észrevételeket tett.

8. Az ír parlament (Oireachtas)[10] és a portugál parlament[11] szintén közölte politikai észrevételeit, és általánosságban üdvözölte a javaslatot.

---

3 Lásd a javaslat indokolását, 1.o.
4 Lásd különösen az (58) preambulumbekezdést és a 15. cikket. Az Unió projektalapon is nyújt finanszírozást három, egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttes fellépés keretében, a többéves egészségügyi programon belül.
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. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság kedvező véleményt nyilvánított a javaslatról. A Régiók Európai Bizottsága nem nyilvánított véleményt.

AZ EURÓPAI PARLAMENTBEN FOLYÓ MUNKA JELENLEGI ÁLLÁSA

10. Az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága (ENVI) 2018. február 8-án Soledad Cabezon Ruizt (S&D, Spanyolország) jelölte ki előadónak.

11. A jelentéstervezet[12] közzétételére 2018. május 4-én került sor, és arról a bizottság a benyújtott módosítások fényében fog dönteni.

A TANÁCSI MUNKA JELENLEGI ÁLLÁSA

12. A jogalkotási javaslat közzétételének dátumát, valamint a tagállamok és a nemzeti parlamentek számára az álláspontjaik kialakításához szükséges időt figyelembe véve az elnökség három tárgyalási fordulót szervezett a Tanács előkészítő szerveinek szintjén.

13. A Bizottság a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport (a továbbiakban: a munkacsoport) 2018. február 14-i ülésén ismertette a javaslatot. Az ülésen minden delegáció vizsgálati fenntartást jelentett be, de az már ezen a legelső megbeszélésen is nyilvánvalóvá vált, hogy a tagállamoknak komoly aggályaik vannak a javaslat kulcsfontosságú elemeivel kapcsolatban.

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

14. A Bizottság Szabályozói Ellenőrzési Testülete a véleményében megjelölte azokat a kérdéseket, amelyek aggodalomra adhatnak okot.[13] A testület a következő kérdésekkel kapcsolatban jelzett fenntartásokat: támogatni fogják-e a tagállamok a javaslat alapvető elemeit; az azonosított problémákra a közösen végzett egészségügyi technológiaértékelésben való kötelező részvétel lesz-e a megfelelő megoldás; továbbá a választott opcióval kapcsolatos bizonytalanságok, kockázatok, előnyök/hátrányok és végrehajtási kihívások.

15. A több delegáció által kifejtett álláspontok megerősítették, hogy a fent említett aggályokra a végleges javaslat sem kínált megoldást. Az elnökség ezért arra összpontosított, hogy megállapítsa, hogy milyen mértékű tényleges támogatást élvez az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatandó együttműködésnek a Bizottság által javasolt módja, mivel ez lehet az első lépés ahhoz, hogy feltárjuk azokat a lehetőségeket, amelyek alapján az együttműködés a jövőben szilárd alapokra helyezhető.

16. A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodással összhangban a munkacsoport a 2018. április 17-i következő ülésén részletesen megvitatta a javaslatot kísérő hatásvizsgálatot. Ezen az ülésen a tagállamoknak lehetőségük nyílt arra is, hogy magával a javaslattal kapcsolatban is kifejtsék álláspontjukat.

17. A nyilvános konzultációt illetően a Bizottság a hatásvizsgálatban jelezte, hogy a legtöbb észrevétel (a válaszok 52%-a) az ágazati szereplőktől érkezett, ezeket követték a közigazgatási szervektől (14%), a betegjogi és fogyasztóvédelmi szervezetektől (13%), az egészségügyi szolgáltatók szervezeteitől és a tudományos társaságoktól (13%), valamint a fizető szereplőktől (3%) érkező válaszok[14]. A hatásvizsgálatban közölt adatok szerint 15 tagállam különböző hatóságainak képviselői is részt vettek a konzultációban.

---

[13] Első vélemény: „negatív”, második vélemény: „pozitív, fenntartásokkal”: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

[14] Lásd a hatásvizsgálat 114. oldalát.

18. A hatásvizsgálatban foglaltak szerint néhány tagállam az önkéntes együttműködést részesítette előnyben, mások viszont olyan rendszert támogatnának, amely kötelező elemeket tartalmaz[15]. A munkacsoporti üléseken kifejtett álláspontok túlnyomó többsége azonban egyértelműen az önkéntes együttműködést támogatta.

19. A Bizottság azzal indokolta az általa választott szakpolitikai megoldást (kötelező együttműködés az egészségügyi technológiaértékelés területén), hogy ez a leghatékonyabb módja a klinikai értékelések harmonizálásának és ezáltal a belső piac működése észszerűsítésének. A tagállamok véleménye szerint azonban nem a közös egészségügyi technológiaértékelésben való kötelező együttműködés a megfelelő megoldás.

20. Kétségek merültek fel olyan alapvető szempontok tekintetében is, mint a probléma azonosítása (a belső piac széttagoltsága) és az arra javasolt megoldás megfelelősége (az egészségügyi technológiaértékelés harmonizálása), továbbá a hatály, a javasolt mechanizmus és egyéb kérdések.

21. Noha az érdekelt felek egy részével folytatott konzultáció képezte a javaslat alapját, az, hogy a tagállami szemszög nem érvényesült a javaslatban, megerősítette azt, hogy behatóan kell tanulmányozni az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos javasolt együttműködés tartalmát. Ez különösen fontos amiatt, hogy az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos szakértelem a nemzeti hatóságok és szervek kezében koncentrálódik.

22. A munkacsoport következő, május 7-i ülésén a delegációk a korábbi üléseken feltárt problémák köré csoportosítva megbeszélést folytattak a legfontosabb cikkekről. A legproblematikusabbnak a következőkre vonatkozó rendelkezések bizonyultak: a tagállamokra nézve kötelező érvényű értékelések, valamint a nemzeti értékelések végzésének tilalma (8. cikk), a klinikai értékelésekre vonatkozó összehangolt szabályok (20–22. cikk) és a nemzeti intézkedésekről küldendő értesítések (34. cikk).

[15] Lásd a hatásvizsgálat 26. oldalán az 1. pontot.

23. Intenzív vita folyt a közös tudományos értékeléseknek a 8. cikkben javasoltak szerinti kötelező jellegéről. Míg a delegációk jelentős része a rendelkezés elhagyása vagy jelentős átfogalmazása mellett volt, az elnökség a cikket támogató (noha kisebbségben lévő) véleményeket is hallott, aminek alapját azok az aggályok képezték, hogy egy ajánlásokon alapuló rendszer végül esetleg azt eredményezi, hogy nem hajtják végre az egészségügyi technológiaértékelés terén végzett uniós munka eredményeit.

24. A delegációk többsége valamennyi ülésen többször és állandó jelleggel felvetette a következő kérdéseket:

- Az egészségügyi technológiaértékeléseknek a piacra jutást lehetővé eszközként való beállítása ahelyett, hogy azt az egészségügyi döntések és a betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésével kapcsolatos döntések alapjának tekintenék:

  A javaslat nagy mértékben arra összpontosít, hogy a belső piac megfelelőbb működésével összefüggésben hogyan küszöbölhetők ki a piacra jutás útjában álló akadályok, illetve a piacra jutást torzító tényezők. Az egészség mint szempont csak olyan mértékben játszik szerepet, hogy annak magas szintű védelmének biztosítása az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke alapján általános követelmény az egészségügyet érintő összes jogalkotási javaslat esetében.
  A tagállamok hangsúlyozták, hogy ez szemléletváltást jelent az egészségügyi technológiaértékelés tekintetében, amely jelenleg nemzeti szinten az egészségügyi politika részét képezi. Tekintve, hogy az egészségügyi technológiaértékelés középpontjában a valóságban az emberi egészség áll, a tagállamok emlékeztettek arra, hogy az EUMSZ 168. cikke megfelelőbb jogalap lenne az EUMSZ 114. cikkénél. Az egészségügyi technológiaértékelés célja az, hogy a betegek időben hozzájussanak a szükséges és hatékony ellátáshoz, és nem pedig az, hogy orvosolja azokat a problémákat, amelyeket a nemzeti hatóságoktól való (párhuzamos) adatkérések okoznak.[16]

[16] Vö. a javaslat 8. cikkével együtt értelmezett 34. cikkét.

- A feltárt problémák, a javasolt keret és az arányosság:

  A tagállamok hangsúlyozták, hogy a feltárt problémák (akadályozott piacra jutás, párhuzamos munka és uniós szinten nem fenntartható együttműködés) csak néhány az egészségügyi ellátás biztosításával összefüggő problémák közül. Néhányan megjegyezték, hogy a hatásvizsgálat nem bizonyítja meggyőző módon azt, hogy e problémákra a megfelelő és arányos megoldás az egészségügyi technológiaértékelések harmonizálása lenne.

  A jelenleg zajló közös munkában való alacsony részvételt és az egészségügyi technológiaértékelés nemzeti rendszerei közötti jelentős eltéréseket a delegációk inkább a továbbfejlesztés és a harmonizálás elleni érvnek tekintették. A delegációk megjegyezték, hogy az egészségügyi technológiaértékelési hálózat keretében folytatott együttműködés előnyei nem pusztán a párhuzamos értékelések kiküszöbölésére korlátozódnak, hanem az lehetővé teszi a nemzeti hatóságok közötti együttműködést, valamint az információcserét és -elemzést az értékelésekkel és a módszerekkel kapcsolatban. Néhány tagállam kifejezetten megkérdőjelezte, hogy a „párhuzamosság" önmagában problémát jelent-e.

- Eltérés a Bizottság, illetve a tagállamok által preferált lehetőség között:

  Több delegáció megjegyezte, hogy a preferált lehetőség megválasztása nem az eltérő eredményt hozó nyilvános konzultáció alapján, és nem is a tagállamokkal folytatott konzultáció alapján történt.

  Az eddigi, önkéntes alapon folytatott együttműködés fenntartása kapott folyamatos támogatást, nem pedig a kötelező értékeléseken alapuló együttműködés bevezetése. Néhány tagállam azzal érvelt, hogy az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködés megfelelőbb strukturálása fokozná az abban való részvételt anélkül is, hogy azt kötelezővé tennék.

- Az egészségügyi technológiák teljes értékelésének szerves részét képező klinikai értékelések

  Néhány delegáció többször megjegyezte, hogy gyakorlatilag lehetetlen egymástól elválasztani az értékelés klinikai részét annak gazdasági részétől, amely viszont a tagállami gyógyszerpolitikák irányításának egyik lényeges eszköze, illetve nemzeti szinten az ármegállapítással és a támogatással kapcsolatos döntések alapját képezi.

  Ezt tükrözik a szubszidiaritással és az arányossággal kapcsolatban a német, a francia és a cseh parlament által megfogalmazott, indokolással ellátott vélemények, valamint a lengyel parlament álláspontja is. Néhány másik tagállam többször hangot adott a szubszidiaritással és/vagy az arányossággal kapcsolatos aggályainak.

  Néhányan utaltak a nemzeti rendelkezések elfogadása előtti értesítési és indokolási követelményre is, amely a javasolt jogalapból következik.

- A felvetett legfőbb aggodalmak között szerepelt az is, hogy kétséges az értékelések várható minősége, és az, hogy időben elkészülnek-e, utalva arra, hogy a nemzeti eljárások jelenleg garantálják azt, hogy a betegek időben hozzájussanak az ellátáshoz.

- A javaslat legfontosabb részeivel kapcsolatos, fent említett kérdéseken túl kritikával illették a javasolt hatályt, mechanizmust, struktúrát, döntéshozatalt, szavazási szabályokat és az ágazatra háruló kötelezettségeket.

25. Az elnökség megállapította, hogy a megbeszélések minden fél részéről mindvégig konstruktív szellemben zajlottak. A jogalappal és a nemzeti hatáskörökkel kapcsolatos alapvető aggályok ellenére minden delegáció ténylegesen arra összpontosított, hogy meghatározzák az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jövőbeli együttműködés minden tagállam számára elfogadható tartalmát, hiszen végső soron a tagállamok felelősek egy a betegek számára előnyös rendszer végrehajtásáért és érvényesítéséért.

26. Ezért a munkacsoportban folytatott megbeszélések eredménye alapján az elnökség megállapítja, hogy a delegációk általában véve támogatják azt a lehetőséget, hogy folytatódjon az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés, amely a hatályos jogszabályok alapján jelenleg önkéntes alapon nyugszik, és ezt a tanácsi következtetésekben is támogatták[17].

27. Az elnökség megállapítja azonban azt is, hogy kimerítően tanulmányozni kell az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatban javasolt kötelező rendszeren kívüli egyéb lehetőségeket, mivel a delegációk nem erősítették meg, hogy ez a rendszer lenne a megfelelő szakpolitikai választás a fenntartható együttműködéshez. Ha továbbra is kizárólag ezt a lehetőséget vizsgáljuk, az csökkenti az esélyt arra, hogy megállapodás jöjjön létre a tagállamok között.

28. A fentiek fényében alapvető fontosságú, hogy az egészségügyi miniszterek politikai iránymutatással szolgáljanak ahhoz, hogy milyen irányt kellene venniük a Tanács előkészítő szerveiben folytatandó, soron következő tárgyalásoknak. A Tanácsban tartandó nyilvános tanácskozás garantálni fogja az átláthatóságot a nyilvánosság számára ezzel a fontos javaslattal kapcsolatban.

MEGVITATANDÓ KÉRDÉSEK:

Felkérjük a Tanácsot, hogy a részletesebb megbeszélések előfeltételeként adjon irány- és útmutatást az előkészítő szervei számára az alábbi kérdés megválaszolásával:

- **Tekintettel arra, hogy a tagállamok pozitívan állnak a jelenlegi önkéntes együttműködéshez, támogatni tudnák-e az együttműködés hosszú távú fenntarthatóságának – a javasolt kötelező részvételtől és/vagy csatlakozástól (8. cikk) eltérő – alternatív módjairól való megbeszéléseket?**

---

[17] A Tanács 2016. június 17-i következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.).