



Briuselis, 2018 m. birželio 11 d.
(OR. en)

9805/18

Tarpinstitucinė byla:
2018/0018 (COD)

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

PRANEŠIMAS

nuo: Pirmininkaujančios valstybės narės

kam: Tarybai

Ankstesnio
dokumento Nr.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Dalykas: **2018 m. birželio 22 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir
vartotojų reikalų tarybos posėdis**

Pasiūlymas dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš
dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

- Politiniai debatai

1. 2018 m. sausio 31 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES.
2. Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupė pasiūlymą nagrinėjo trijuose posėdžiuose Bulgarijos pirmininkavimo laikotarpiu (vasario 14 d., balandžio 17 d. ir gegužės 7 d.).

3. 2018 m. birželio 6 d. pirmininkaujanti valstybė narė informavo Nuolatinių atstovų komitetą apie pasirengimą politiniams debatams dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, numatytiems 2018 m. birželio 22 d. EPSCO tarybos posėdyje¹.
4. Todėl Tarybos prašoma surengti viešą pasikeitimą nuomonėmis remiantis šio dokumento priede pateiktu pirmininkaujančios valstybės narės pranešimu.

¹ Žr. dokumentą 9503/18.

**Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų
vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES**

POLITINIAI DEBATAI

BENDROJI INFORMACIJA

1. 2018 m. sausio 31 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, ir pateikė jį Tarybai bei Europos Parlamentui.
2. Komisijos siūlomas teisinis pagrindas yra SESV 114 straipsnis. Taikoma įprasta teisėkūros procedūra. Siūlomo teisės akto forma – reglamentas.
3. Pasiūlyme teigiama, kad juo siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą suvienodinant valstybių narių taisykles, reglamentuojančias sveikatos technologijų klinikinio vertinimo vykdymą nacionaliniu lygmeniu, taip pat nustatyti privalomo bendro klinikinio vertinimo Sąjungos lygmeniu sistemą.
4. Sveikatos technologijų vertinimas yra procesas, kurio tikslas – teikti informaciją, skirtą padėti formuoti saugią ir efektyvią, į pacientą orientuotą sveikatos politiką, kuria siekiama didžiausios galimos naudos. Atliekant tokį vertinimą nauja ar esama sveikatos technologija² palyginama su kitomis esamomis sveikatos technologijomis ir (arba) esamais priežiūros standartais.

² Vaistas, medicinos priemonė arba medicininės ir chirurginės procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.

5. Sveikatos technologijų vertinimą valstybės narės pirmiausia naudoja sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimo ir teikimo kontekste siekdamos užtikrinti mokslinių įrodymų bazę, kuria remiamasi priimant sprendimus dėl vaistų ir medicinos priemonių kainodaros ir kompensavimo³.
6. Šiuo metu teisinis pagrindas bendradarbiavimui sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje vykdyti yra Direktyva 2011/24/ES (toliau – direktyva). Direktyvos 15 straipsnyje Sąjungai nustatyta prievolė remti savanorišką už sveikatos technologijų vertinimą atsakingų nacionalinių institucijų ar įstaigų tinklą (toliau – STV tinklas)⁴. Pagal pasiūlymą tą teisinį pagrindą numatyta išbraukti.

KONSULTACIJOS

7. Kaip numatyta prie Sutarčių pridėtame Protokole Nr. 2, su valstybių narių nacionaliniais parlamentais buvo pasikonsultuota dėl siūlomų nuostatų suderinamumo su subsidiarumo principu. Vokietijos Federacinės Respublikos Bundestagas⁵, Prancūzijos Respublikos Senatas⁶ ir Čekijos Respublikos Atstovų Rūmai⁷ pateikė pagrįstas nuomones dėl rėmimosi subsidiarumo ir proporcingumo principais, o Lenkijos Respublikos Senatas⁸ ir Lenkijos Respublikos Seimas⁹ pateikė pasiūlymą ta pačia linkme.
8. Airijos Irachtas¹⁰ ir Portugalijos Respublikos Asamblėja¹¹ taip pat pateikė politikos pasiūlymų, iš esmės pritardami pasiūlymui.

³ Žr. pasiūlymo aiškinamąjį memorandumą, p. 1.

⁴ Žr. visų pirma 58 konstatuojamąją dalį ir 15 straipsnį. Sąjunga yra taip pat numachiusi finansavimą projektų pagrindu pagal tris bendruosius STV veiksmus daugiametės veiksmų sveikatos srityje programos kontekste.

⁵ Dok. 7794/18 + COR 1 + COR 2.

⁶ Dok. 7840/18 + COR 1.

⁷ Dok. 7869/18.

⁸ Dok. 7982/18.

⁹ Dok. 7943/18.

¹⁰ Dok. 8471/18.

¹¹ Dok. 7949/18.

9. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas pateikė teigiamą nuomonę dėl pasiūlymo. Europos regionų komitetas nuomonės nepateikė.

EUROPOS PARLAMENTE ATLIKTO DARBO PADĖTIS

10. 2018 m. vasario 8 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI) pranešėja paskyrė Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Ispanija).
11. Pranešimo projektas buvo paskelbtas 2018 m. gegužės 4 d.¹² ir šiuo metu laukiama Komiteto sprendimo atsižvelgiant į pateiktus pakeitimus.

TARYBOJE ATLIKTO DARBO PADĖTIS

12. Atsižvelgdama į pasiūlymo dėl teisėkūros procedūra priimamo akto paskelbimo datą ir į laiką, kurio valstybėms narėms ir nacionaliniams parlamentams reikia savo pozicijoms priimti, pirmininkaujanti valstybė narė surengė tris diskusijų parengiamuoju lygmeniu raundus Taryboje.
13. 2018 m. vasario 14 d. posėdyje Komisija pristatė savo pasiūlymą Farmacijos produktų ir medicinos priemonių darbo grupei (toliau – darbo grupė). Visos delegacijos toliau laikėsi tikrinimo išlygos, o ir pirmas preliminarus pasikeitimas nuomonėmis jau parodė, kad esama nemažo susirūpinimo dėl pasiūlymo esminių aspektų.

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

14. Komisijos Reglamentavimo patikros valdyba savo nuomonėje¹³ nurodė galimas problemas. Ji nurodė turinti iššyų dėl to, kad neaišku, koku mastu valstybės narės pritaria esminiams aspektams, dėl to, ar privalomas bendrų STV naudojimas laikytinas viena iš būtinų priemonių norint išspręsti nustatytas problemas, dėl su tinkamiausia alternatyva susijusių neapibrėžtumų, rizikos, privalumų ir trūkumų bei įgyvendinimo sunkumų.
15. Daugelio delegacijų pareikštos nuomonės patvirtino, kad tie susirūpinimą keliantys klausimai galutiniame pasiūlyme vis dar nėra išspręsti. Todėl pirmininkaujanti valstybė narė daugiausia dėmesio skyrė nustatymui, koku mastu iš tikrųjų pritariama STV srities bendradarbiavimui, kokį siūlo Komisija, kadangi tai yra vienas iš pirmųjų žingsnių nagrinėjant galimybes ateityje tokį bendradarbiavimą nustatyti remiantis tvirtu pagrindu.
16. Prie pasiūlymo pridedamas poveikio vertinimas, kaip numatyta Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros, buvo nuodugniai aptartas 2018 m. balandžio 17 d. įvykusiame kitame darbo grupės posėdyje. Tame posėdyje valstybėms narėms taip pat buvo suteikta galimybė pateikti savo nuomonę dėl paties pasiūlymo.
17. Viešų konsultacijų klausimu poveikio vertinime nurodoma, kad „*pramonės sektorius buvo didžiausia atsakymus pateikusi grupė (52 % visų atsakymų), po jos – viešojo administravimo institucijos (14 %), pacientai ir vartotojų asociacijos (13 %), sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų organizacijos ir mokslininkų draugijos (13 %) ir mokėtojai (3 %)*“¹⁴. Jame teigiama, kad konsultacijose dalyvavo įvairių institucijų atstovai iš 15 valstybių narių.

¹³ Pirma nuomonė – „neigiama“, antra – „teigiama su išlygomis“:

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

¹⁴ Žr. poveikio vertinimo 114 p.

18. Poveikio vertinime pažymima, kad *kai kurios valstybės narės nurodė teikiančios pirmenybę savanoriškam bendradarbiavimui, o kitos – pritariančios sistemai su privalomais elementais*¹⁵, tačiau visuose darbo grupės posėdžiuose pareikšta vyraujanti pozicija buvo pirmenybę teikti savanoriškam bendradarbiavimui.
19. Nors pasirinktą politikos alternatyvą (privalomą STV srities bendradarbiavimą) Komisija pagrindė tuo, kad tai pati veiksmingiausia alternatyva norint suderinti klinikinius vertinimus ir taip užtikrinti optimalesnį vidaus rinkos veikimą, valstybės narės nepripažino, kad privalomas bendrų STV naudojimas yra viena iš būtinų priemonių.
20. Buvo pareikšta abejonių dėl esminių aspektų, be kita ko, dėl problemos, kuri konstatuota (vidaus rinkos fragmentacija), pasiūlyto sprendimo (sveikatos technologijų vertinimų suderinimas) adekvatumo, taikymo srities, mechanizmo ir kitų aspektų.
21. Pasiūlymas parengtas atsižvelgiant į konsultacijų su kai kuriais suinteresuotaisiais subjektais rezultatus, tačiau tai, kad jis neatspindi valstybių narių požiūrio, patvirtino, jog reikia išsamiai apsvarstyti siūlomo STV srities bendradarbiavimo turinį. Tai itin svarbu, kadangi STV srities ekspertinės žinios yra sukonzentruotos nacionalinėse institucijose ir įstaigose.
22. Paskesniame gegužės 7 d. įvykusiame darbo grupės posėdyje delegacijos aptarė svarbiausius straipsnius, sugrupuotus pagal problemas, nustatytas ankstesniuose posėdžiuose. Vienos iš daugiausiai problemų keliančių nuostatų buvo nuostatos, pagal kurias numatomi vertinimai, turintys privalomą poveikį valstybėms narėms, ir uždraudžiami nacionaliniai vertinimai (8 straipsnis), numatomos suderintos klinikinių vertinimų taisyklės (20–22 straipsniai) ir pranešimų apie nacionalines priemones teikimas (34 straipsnis).

¹⁵ Žr. poveikio vertinimo 26 p., pirmą pastraipą.

23. Vyko intensyvios diskusijos dėl privalomo bendrų mokslinių vertinimų pobūdžio, kaip siūloma 8 straipsnyje. Nors daug delegacijų pasisakė už tos nuostatos išbraukimą arba žymų performulavimą, pirmininkaujanti valstybė narė taip pat konstatavo, kad kai kurios delegacijos (nors jos sudarė mažumą) pasisakė už tą straipsnį, savo poziciją pagrįsdamos nerimu dėl to, kad taikant rekomendacijomis grindžiamą sistemą bendra ES veikla STV srityje gali būti nepakankamai įgyvendinama.

24. Visuose posėdžiuose dauguma delegacijų pakartotinai ir nuosekliai kėlė šiuos klausimus:

- Nusistatymas, kad STV yra priemonė, sudaranti galimybes patekti į rinką, o ne pagrindas sprendimams, susijusiems su sveikata ir prieinamumu pacientams

Pasiūlyme itin daug dėmesio skiriama siekiui įveikti apsunkinto ir iškreipto patekimo į rinką problemą, kad būtų užtikrintas geresnis vidaus rinkos veikimas. Sveikatos aspektas įtrauktas tik dėl tos priežasties, kad visiems su sveikatos sritimi susijusiems pasiūlymams dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų taikomas bendras reikalavimas užtikrinti aukšto lygio apsaugą, remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu.

Valstybės narės atkreipė dėmesį į tai, kad tokiu būdu pakinta sveikatos technologijų vertinimo, kuris šiuo metu yra nacionalinio lygmens sveikatos politikos dalis, samprata. Atsižvelgdamos į tai, kad STV iš tikrųjų daugiausiai yra susijęs su žmonių sveikata, valstybės narės priminė, kad SESV 168 straipsnis būtų tinkamesnis teisinis pagrindas nei SESV 114 straipsnis. STV tikslas yra užtikrinti būtino, veiksmingo ir savalaikio gydymo prieinamumą pacientams, o ne spręsti problemas, kurias kelia nacionalinių institucijų prašymai pateikti duomenis (tokių prašymų dubliavimasis)¹⁶.

¹⁶ Plg. pasiūlymo 34 straipsnį kartu su 8 straipsniu.

- Nustatyta problema, siūloma sistema ir proporcingumas

Valstybės narės atkreipė dėmesį į tai, kad konstatuotos problemos (apsunkintas pateikimas į rinką, darbo dubliavimas ir netvarus bendradarbiavimas Sąjungos mastu) yra vos kelios iš daugelio problemų, susijusių su galimybių gauti gydymą užtikrinimu. Kai kurios jų pažymėjo, kad poveikio vertinime nėra įtikinamai parodoma, kad būtent STV suderinimas yra priemonė, kuri yra pakankama ir proporcinga siekiant tas problemas išspręsti.

Argumentai, kad šiuo metu bendrai vykdomos veiklos galimybėmis naudojamosi mažai ir kad esama žymių skirtumų tarp nacionalinių STV sistemų, laikyti veikia argumentais prieš, o ne už perėjimą į kitą lygmenį ir suderinimą. Buvo pažymėta, kad bendradarbiavimo STV tinkle nauda neapsiriboja vien tuo, kad išvengiama vertinimų dubliavimosi. Iš tikrųjų taip sudaromos sąlygos ir nacionalinių institucijų tarpusavio bendradarbiavimui ir keitimuisi su vertinimais bei metodika susijusia informacija ir tokios informacijos analizei. Kai kurios valstybės narės aiškiai pareiškė abejojančios dėl to, ar „dubliavimasis“ pats savaime yra problema.

- Nesutapimas tarp alternatyvos, kuriai pirmenybę teikia Komisija, ir valstybių narių pareikšto pasirinkimo

Kelios delegacijos atkreipė dėmesį į tai, kad tinkamiausia alternatyva nebuvo parinkta nei atsižvelgus į viešąsias konsultacijas, kurių rezultatas buvo kitoks, nei atsižvelgus į konsultacijas su valstybėmis narėmis.

Ne kartą buvo pareikšta, jog pritariama veikia tam, kad būtų tęsiamas esamas bendradarbiavimas savanorišku pagrindu, o ne diegiamas privalomais vertinimais grindžiamas bendradarbiavimas. Kai kurios valstybės narės teigia, kad ES teisės aktais įdiegus geresnę ES STV srities bendradarbiavimo struktūrą, naudojimo mastas galėtų padidėti ir nereikalaujant, kad toks naudojimas būtų privalomas.

- Klinikiniai vertinimai kaip neatskiriama viso sveikatos technologijų vertinimo dalis

Nemažai delegacijų ne kartą pažymėjo, kad praktiškai neįmanoma vertinimo klinikinės dalies atskirti nuo jo ekonominės dalies, kuri savo ruožtu yra viena iš pagrindinių nacionalinės viešosios farmacijos produktų politikos valdymo priemonių ir kainodaros bei kompensavimo sprendimų nacionaliniu lygmeniu priėmimo pagrindas.

Tai taip pat atspindima Vokietijos, Prancūzijos ir Čekijos nacionalinių parlamentų pagrįstose nuomonėse dėl subsidiarumo ir proporcingumo, taip pat Lenkijos parlamento pozicijoje. Susirūpinimą dėl subsidiarumo ir (arba) proporcingumo ne kartą pareiškė kelios kitos valstybės narės.

Buvo kalbama ir apie reikalavimą pranešti apie nacionalines priemones ir jas pagrįsti prieš jas priimant – šį reikalavimą lemia siūlomas teisinis pagrindas.

- Vienas iš pagrindinių susirūpinimą keliančių klausimų buvo abejonės dėl siekiamos vertinimų kokybės ir savalaikiškumo, motyvuojant tuo, kad dabar nacionalinėmis procedūromis pacientams galimybės gauti gydymą užtikrinamos laiku.
- Be pirmiau nurodytų klausimų dėl pasiūlymo esminių nuostatų buvo pareikšta kritikos dėl pasiūlytos taikymo srities, mechanizmo, struktūros, sprendimų priėmimo, balsavimo taisyklių ir dėl įpareigojimų pramonei.

25. Pirmininkaujanti valstybė narė atkreipė dėmesį į tai, kad visų diskusijų metu visos šalys buvo konstruktyvios. Nepaisant to, kad buvo pareikšta esminių susirūpinimą keliančių klausimų dėl teisinio pagrindo ir nacionalinės kompetencijos, visos delegacijos iš tikrųjų dėjo pastangas nustatyti STV srities bendradarbiavimo ateityje turinį, kuris galėtų būti priimtinas valstybės narėms – jos galiausiai yra atsakingos už tai, kad būtų įdiegta pacientams naudinga sistema ir būtų užtikrintas tos sistemos taikymas.

26. Todėl, remdamasi diskusijų darbo grupėje rezultatais, pirmininkaujanti valstybė narė pažymi, kad apskritai delegacijos teigiamai vertina galimybę tęsti bendradarbiavimą sveikatos technologijų vertinimo srityje, kuris šiuo metu vykdomas savanorišku pagrindu, remiantis galiojančiais teisės aktais, ir kuriam taip pat pritariama Tarybos išvadose¹⁷.
27. Tačiau pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pažymi, kad reikia išnagrinėti ir pasinaudoti kitomis galimybėmis nei siūloma privaloma STV sistema, kurios delegacijos nepatvirtino kaip tinkamos galimos politikos priemonės tvariam bendradarbiavimui užtikrinti. Jeigu toliau bus nagrinėjama tik ši alternatyva, galėtų sumažėti tikimybė pasiekti susitarimą tarp valstybių narių.
28. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, itin svarbu, kad sveikatos ministrai pateiktų politines gaires dėl pageidautinos būsimų derybų Tarybos parengiamuosiuose organuose krypties. Viešas svarstymas Taryboje taip pat užtikrins skaidrų visuomenės informavimą šio svarbaus dokumento klausimais.

DISKUSIJAI SKIRTI KLAUSIMAI

Kad būtų galima vesti išsamesnes diskusijas, Tarybos prašoma savo parengiamiesiems organams nurodyti kryptį ir pateikti gaires atsakant į šį klausimą:

- **atsižvelgiant į tai, kad valstybės narės teigiamai vertina dabartinį savanorišką bendradarbiavimą, ar galėtumėte pritarti diskusijoms dėl alternatyvių tokio bendradarbiavimo ilgalaikio tvarumo užtikrinimo būdų, kurie neapimtų siūlomo privalomo dalyvavimo ir (arba) naudojimo (8 straipsnis)?**

¹⁷ 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros ES ir jos valstybėse narėse stiprinimo, OL C 269, 2016 7 23, p. 31.