



Briselē, 2018. gada 11. jūnijā
(OR. en)

9805/18

**Starpiestāžu lieta:
2018/0018 (COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs: prezidentvalsts

Saņēmējs: Padome

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

Temats: **Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības padomes sanāksme 2018. gada 22. jūnijā**

Priekšlikums – Regula, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

– *politikas debates*

1. 2018. gada 31. janvārī Komisija iesniedza priekšlikumu Regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES.
2. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa prezidentvalsts Bulgārijas vadībā priekšlikumu izskatīja trīs sanāksmēs (14. februārī, 17. aprīlī, 7. maijā).

3. 2018. gada 6. jūnijā prezidentvalsts informēja Pastāvīgo pārstāvju komiteju par gatavošanos politikas debatēm, ko par priekšlikumu Regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, plānots rīkot Padomes (*EPSCO*) sanāsmē 2018. gada 22. jūnijā ¹.
4. Tādēļ Padome tiek aicināta rīkot publisku viedokļu apmaiņu, pamatojoties uz prezidentvalsts piezīmi, kas izklāstīta šā dokumenta pielikumā.

¹ Skatīt dokumentu 9503/18.

Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

POLITIKAS DEBATES

PAMATINFORMĀCIJA

1. 2018. gada 31. janvārī Komisija pieņēma priekšlikumu Regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES, un iesniedza to Padomei un Eiropas Parlamentam.
2. Komisijas ierosinātais juridiskais pamats ir LESD 114. pants. Ir piemērojama parastā likumdošanas procedūra. Ierosinātais tiesību akts ir regula.
3. Par priekšlikuma mērķi ir noteikts uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot dalībvalstu noteikumus par to, kā valsts līmenī veic klīniskus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumus, un izveidot satvaru obligātai kopīgai klīniskai novērtēšanai Savienības līmenī.
4. Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana ir process, kura mērķis ir informatīvi atbalstīt tādas drošas un efektīvas veselības politikas izstrādi, kas ir vērsta uz pacientu un tiecas uz maksimālu izdevīgumu. Tajā jaunas vai esošas veselības aprūpes tehnoloģijas ² tiek salīdzinātas ar citām esošām veselības aprūpes tehnoloģijām un / vai pastāvošo aprūpes standartu.

² Zāles, medicīniska ierīce vai medicīniskas un ķirurģiskas procedūras, kā arī slimību profilakses pasākumi, diagnosticēšana vai ārstēšana, ko izmanto veselības aprūpē.

5. Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu – sakarā ar veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes sniegšanas organizēšanu – dalībvalstis galvenokārt izmanto, lai nodrošinātu zinātnisko pierādījumu bāzi lemšanai par zāļu un medicīnisko ierīču cenu veidošanu un kompensāciju ³.
6. Juridiskais pamats sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas jomā pašreiz ir Direktīva 2011/24/ES ("Direktīva"). Direktīvas 15. pantā ir ietverts Savienībai noteikts pienākums atbalstīt brīvprātīgu tīklu, kurš aptver valsts iestādes vai struktūras, kas ir atbildīgas par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu ("VTN tīkls") ⁴. Priekšlikumā ir paredzēts minēto juridisko pamatu svītrot.

APSPRIEŠANĀS

7. Saskaņā ar Līgumu 2. protokolu ar dalībvalstu parlamentiem tika apspriesta ierosināto noteikumu atbilstība subsidiaritātes principam. Vācijas Bundestāgs ⁵, Francijas parlamenta Senāts ⁶ un Čehijas parlamenta Deputātu palāta ⁷ sniedza argumentētus atzinumus, kuros atsaucās uz subsidiaritātes un proporcionalitātes principu, un Polijas Senāts ⁸ un Polijas Sejms ⁹ sniedza komentārus šajā pašā sakarā.
8. Arī Īrijas parlaments ¹⁰ un Portugāles parlaments ¹¹ sniedza politiskus komentārus, kopumā paužot atbalstu priekšlikumam.

³ Skatīt priekšlikuma paskaidrojuma rakstu, 1. lpp.

⁴ Skatīt jo īpaši 58. apsvērumu un 15. pantu. Daudzgaļu veselības programmas ietvaros Savienība ir arī projektu veidā sniegusi finansējumu trim kopīgām darbībām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas jomā.

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. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja sniedza pozitīvu atzinumu par priekšlikumu. Eiropas Reģionu komiteja atzinumu nesniedza.

PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS EIROPAS PARLAMENTĀ

10. 2018. gada 8. februārī Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja par referenti iecēla *Soledad Cabezon Ruiz* kundzi (S&D, Spānija).
11. Ziņojuma projekts tika publicēts 2018. gada 4. maijā ¹², un pašreiz, ņemot vērā iesniegtos grozījumus, tiek gaidīts Komitejas lēmums par to.

PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS PADOMĒ

12. Ņemot vērā tiesību akta priekšlikuma publicēšanas datumu un laiku, kas dalībvalstīm un valstu parlamentiem ir nepieciešams, lai pieņemtu nostāju, prezidentvalsts sagatavošanas līmenī Padomē rīkoja trīs sarunu kārtas.
13. 2018. gada 14. februāra sanāksmē Komisija ar priekšlikumu iepazīstināja Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupu (turpmāk "darba grupa"). Lai gan visas delegācijas saglabāja izpētes atrunu, minētā sākotnējā viedokļu apmaiņa jau parādīja, ka pastāv būtiskas bažas attiecībā uz priekšlikuma galvenajiem aspektiem.

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

14. Komisijas Regulējuma kontroles padome savā atzinumā ¹³ bija atzīmējusi iespējamus problēmjautājumus. Tā minēja atrunas šādos jautājumos: neskaidrais dalībvalstu atbalsts galvenajiem aspektiem; kopīgas VTN obligāta uzsākšana kā nepieciešams risinājums konstatēto problēmu novēršanai; neskaidrības, riski, kompromisi un īstenošanas grūtības, kas saistītas ar vēlamo risinājumu.
15. Daudzu delegāciju paustā nostāja apstiprināja, ka minētās bažas galīgajā priekšlikumā vēl nav kļiedētas. Tāpēc prezidentvalsts koncentrējās uz to, lai konstatētu, cik liels ir faktiskais atbalsts Komisijas ierosinātajai sadarbībai VTN jomā, kā uz svarīgu pirmo soli ceļā uz to, lai izpētītu iespējas nākotnē uz stingra pamata veidot šo sadarbību.
16. Ietekmes novērtējumu, kas priekšlikumam pievienots saskaņā ar Iestāžu nolīgumu par labāku likumdošanas procesu, padziļināti apsprieda nākamajā darba grupas sanāksmē 2018. gada 17. aprīlī. Minētajā sanāksmē dalībvalstīm deva arī iespēju paust viedokli par pašu priekšlikumu.
17. Attiecībā uz sabiedrisko apspriešanu ietekmes novērtējumā ir teikts, ka "*galvenie dalībnieki bija uzņēmumi, kas sniedza 52 % no visām atbildēm; tiem seko valsts pārvalde (14 %), pacienti un patērētāju organizācijas (13 %), veselības aprūpes sniedzējas organizācijas un zinātniskas biedrības (13 %), un maksātāji (3 %)*" ¹⁴. Saskaņā ar to, apspriešanā piedalījās dažādu iestāžu pārstāvji no 15 dalībvalstīm.

¹³ Pirmais atzinums – negatīvs; otrais atzinums – pozitīvs ar atrunām:

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

¹⁴ Skatīt ietekmes novērtējuma 114. lpp.

18. Kaut gan ietekmes novērtējumā ir atzīmēts, ka *"dažas dalībvalstis ir norādījušas, ka labāk vēlas brīvprātīgu sadarbību, savukārt citas atbalsta sistēmu ar obligātiem elementiem"*¹⁵, visās darba grupas sanāksmēs kā dominējošais vēlamais risinājums tika minēta brīvprātīga sadarbība.
19. Lai gan Komisija izvēlēto politikas risinājumu (obligātu sadarbību VTN jomā) ir pamatojusi kā visefektīvāko risinājumu klīnisko novērtējumu saskaņošanai un attiecīgi – iekšējā tirgus darbības racionalizēšanai, dalībvalstis nav konstatējušas, ka obligāti uzsākt kopīgu VTN būtu nepieciešams risinājums.
20. Tika apšaubīti galvenie aspekti, tostarp konstatētā problēma (iekšējā tirgus sadrumstalotība), ierosinātā risinājuma (VTN novērtējumu saskaņošanas) atbilstība, tvērums, mehānisms un citi aspekti.
21. Lai gan apspriešana ar dažām ieinteresētajām personām priekšlikumam nodrošināja pamatu, dalībvalstu perspektīvas trūkums priekšlikumā apstiprināja, ka ir padziļināti jāpārdomā ierosinātās sadarbības VTA jomā saturs. Tas ir sevišķi svarīgi, ņemot vērā, ka zinātība par VTN ir koncentrēta valstu iestādēs un struktūrās.
22. Nākamajā darba grupas sanāksmē 7. maijā delegācijas apsprieda galvenos pantus, kas bija sakopoti atbilstoši iepriekšējās sanāksmēs konstatētajām problēmām. Visproblemātiskāko noteikumu vidū bija tie, kuros paredzēti novērtējumi ar saistošu ietekmi uz dalībvalstīm un valsts līmeņa novērtējumu aizliegums (8. pants), saskaņotie klīniskās novērtēšanas noteikumi (20.–22. pants) un ziņošana par valsts pasākumiem (34. pants).

¹⁵ Skatīt ietekmes novērtējuma 26. lpp., 1. punktu.

23. Ir notikušas intensīvas diskusijas par kopīgo zinātnisko novērtējumu obligātumu, kā ierosināts 8. pantā. Lai gan nozīmīgs skaits delegāciju bija par noteikuma svītrotāšanu vai pamatīgu pārstrādi, prezidentvalsts atzīmēja arī delegācijas (kaut mazākumā), kuras minēto pantu atbalsta, pamatojoties uz bažām, ka uz ieteikumu balstīta sistēma varētu novest pie tā, ka kopīgais ES darbs VTN jomā netiek īstenots.
24. Visās sanāksmēs lielākā daļa delegāciju atkārtoti un nemainīgi norādīja uz tālāk minētajiem problēmjasautājumiem.
- VTN tiek pozicionēts kā instruments, kas nodrošina piekļuvi tirgum, nevis kā pamats lēmumiem, kas saistīti ar veselību un pacientu piekļuvi.

Priekšlikums ir stingri vērsts uz to, lai labākas iekšējā tirgus darbības kontekstā novērstu liegtu vai kropļotu piekļuvi tirgum. Veselības aspekts ir ietverts tikai tik lielā mērā, cik, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu, nodrošināt augstu aizsardzības līmeni ir vispārīga prasība visos tiesību aktu priekšlikumos, kas attiecas uz veselību.

Dalībvalstis norādīja, ka tas maina izpratni par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kas pašreiz ir daļa no valsts līmeņa veselības politikas. Ņemot vērā faktu, ka VTN realitātē pēc būtības ir saistīta ar cilvēka veselību, dalībvalstis atgādināja, ka LESD 168. pants būtu piemērotāks juridiskais pamats nekā LESD 114. pants.

VTN mērķis ir nodrošināt pacientiem piekļuvi nepieciešamai, efektīvai un savlaicīgai ārstēšanai, nevis risināt problēmas, ko rada (dublētas) prasības sniegt datus no valsts iestādēm ¹⁶.

¹⁶ Skatīt priekšlikuma 1. panta 34. punktu saistībā ar 8. pantu.

- Konstatētā problēma, ierosinātais satvars un proporcionalitāte

Dalībvalstis norādīja, ka konstatētās problēmas (liegta piekļuve tirgum, darba dublēšanās un neilgtspējīga sadarbība Savienības līmenī) ir tikai dažas no daudzām problēmām, kas saistītas ar piekļuves ārstēšanai nodrošināšanu. Dažas dalībvalstis norādīja, ka ietekmes novērtējumā nav pārlicinoši parādīts, ka VTN novērtējumu saskaņošana ir atbilstošs un samērīgs minēto problēmu risinājums.

Mazaktīvā iesaistīšanās pašreizējā kopīgajā darbā un lielā dažādība, kas pastāv starp valstu VTN sistēmām, drīzāk tika uzskatītas par pretargumentiem nekā par izvērsānai un saskaņošanai labvēlīgiem argumentiem. Tika norādīts, ka novērtējumu dublēšanās novērsana nav vienīgais labums, kas gūstams no sadarbības VTN tīklā. Gluži otrādi – tā paver iespējas arī sadarbībai starp valsts iestādēm un ar novērtējumiem un metodiku saistītās informācijas apmaiņai un analīzei. Dažas dalībvalstis skaidri apšaubīja, vai dublēšanās pati par sevi ir problēma.

- Komisijas piedāvātā vēlamā risinājuma neatbilstība dalībvalstu paustajai risinājuma izvēlei

Vairākas delegācijas norādīja, ka vēlamais risinājums netika izvēlēts, ne pamatojoties uz sabiedrisko apspriešanu, kuras rezultāti bija citādi, ne pamatojoties uz apspriešanu ar dalībvalstīm.

Atkārtoti tika pausts atbalsts tam, lai turpinātu esošo brīvprātīgo sadarbību, nevis ieviestu sadarbību, kas balstīta uz obligātiem novērtējumiem. Dažas dalībvalstis minēja, ka labāka ES VTN jomas sadarbības strukturēšana, izmantojot ES tiesību aktus, varētu veicināt tās uzsākšanu bez vajadzības to noteikt par obligātu.

- Klīniskie novērtējumi kā daļa no veselības aprūpes tehnoloģiju pilnās novērtēšanas

Vairākas delegācijas atkārtoti norādīja, ka ir praktiski neiespējami nošķirt novērtēšanas klīnisko daļu no ekonomiskās, kas attiecīgi ir būtisks instruments, ar kuru vadīt valsts sabiedrisko politiku farmācijas nozarē un ir pamats valsts līmenī pieņemtajiem lēmumiem par cenu veidošanu un izdevumu kompensāciju.

Tas ir arī atspoguļots Vācijas, Francijas un Čehijas valstu parlamentu argumentētajos atzinumos par subsidiaritāti un proporcionalitāti, kā arī Polijas parlamenta nostājā.

Bažas saistībā ar subsidiaritāti un / vai proporcionalitāti atkārtoti izteica arī vairākas citas dalībvalstis.

Tika minēta arī ierosinātajā juridiskajā pamatā ietvertā prasība pirms valstu pasākumu pieņemšanas par tiem ziņot un tos pamatot.

- Starp galvenajām izteiktajām bažām bija šaubas attiecībā uz novērtējumu gaidīto kvalitāti un savlaicīgumu; tika norādīts uz valstu procedūrām, kas pacientiem jau nodrošina savlaicīgu piekļuvi ārstēšanai.
- Papildus minētajām problēmām, kas saistītas ar priekšlikuma būtību, tika izteikta kritika par ierosināto tvērumu, mehānismu, struktūru, lēmumu pieņemšanu, balsošanas kārtību un nozares pienākumiem.

25. Diskusijās prezidentvalsts konstatēja visu pušu konstruktīvo attieksmi. Neskatoties uz būtiskām bažām, kas tika paustas attiecībā uz juridisko pamatu un valstu kompetenci, visas delegācijas patiesi centās koncentrēties uz to, lai noteiktu tādu turpmākās VTN jomas sadarbības saturu, kas dalībvalstīm – kurām ir galvenā atbildība par pacientiem izdevīgas sistēmas īstenošanu un ieviešanu – varētu būt pieņemams.

26. Tāpēc, balstoties uz darba grupā notikušo diskusiju rezultātiem, prezidentvalsts atzīmē, ka delegācijas kopumā pozitīvi attiecas pret iespēju veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas jomā turpināt sadarbību, kura saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem pašreiz ir brīvprātīga un kurai pausts atbalsts arī Padomes secinājumos ¹⁷.
27. Tomēr prezidentvalsts arī atzīmē, ka ir jāizpēta un pilnībā jāizmanto citas iespējas bez ierosinātās obligātās VTN sistēmas, kuru delegācijas nav apstiprinājušas kā piemērotu politikas risinājumu ilgtermiņam sadarbībai. Turpinot pētīt tikai šo iespējamo risinājumu, varētu samazināties iespējas panākt vienošanos dalībvalstu starpā.
28. Ņemot vērā minēto, būtiski ir, lai veselības ministri sniegtu politiskas norādes par vēlamo virzienu nākamajās sarunās, kas notiks Padomes darba sagatavošanas struktūrās. Publiska apspriešana Padomē arī nodrošinās sabiedrībai pārredzamību attiecībā uz šo svarīgo lietu.

JAUTĀJUMI DISKUSIJAI

Padome kā priekšnoteikumu detalizētākām diskusijām ir aicināta sniegt tās darba sagatavošanas struktūrām virzienu un norādes, atbildot uz šādu jautājumu:

- **Paturot prātā, ka dalībvalstis uz pašreizējo brīvprātīgo sadarbību ir raudzījušās pozitīvi, vai jūs varētu atbalstīt diskusiju par citiem veidiem – bez ierosinātās obligātās dalības un / vai dalības uzsākšanas (8. pants) –, kā nodrošināt tās ilgtermiņu?**

¹⁷ Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmā ES un tās dalībvalstīs, OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.