

Bruksela, 11 czerwca 2018 r.
(OR. en)

9805/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0018 (COD)

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

NOTA

Od:	Prezydencja
Do:	Rada
Nr poprz. dok.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Dotyczy:	Przygotowanie do posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w dniu 22 czerwca 2018 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych, zmieniającego dyrektywę 2011/24/UE – <i>Deбата orientacyjna</i>

1. 31 stycznia 2018 r. Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych, zmieniającego dyrektywę 2011/24/UE.
2. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych analizowała wniosek na trzech posiedzeniach podczas bułgarskiej prezydencji (14 lutego, 17 kwietnia i 7 maja).

3. 6 czerwca 2018 r. prezydencja poinformowała Komitet Stałych Przedstawicieli o przygotowaniach do debaty orientacyjnej na temat oceny technologii medycznych w UE; debata ta ma zostać przeprowadzona na posiedzeniu Rady (EPSCO) 22 czerwca 2018 r.¹
 4. W związku z tym Rada jest proszona o przeprowadzenie jawnej debaty orientacyjnej w oparciu o notę prezydencji załączoną do niniejszego dokumentu.
-

¹ Zob. dok. 9503/18.

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

DEBATA ORIENTACYJNA

KONTEKST

1. 31 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE i przekazała go Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.
2. Podstawą prawną zaproponowaną przez Komisję jest art. 114 TFUE. Zastosowanie ma zwykła procedura ustawodawcza. Proponowanym instrumentem prawnym jest rozporządzenie.
3. Wniosek ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów państw członkowskich dotyczących przeprowadzania ocen klinicznych technologii medycznych („OTM”) na szczeblu krajowym; celem wniosku jest również ustanowienie ram dla obowiązkowych wspólnych ocen klinicznych na szczeblu Unii.
4. Ocena technologii medycznych jest procesem, który ma na celu stworzenie podstawy do kształtowania bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej skupionej na pacjentach i dążącej do optymalnego wykorzystania środków finansowych. Porównuje się w niej nową lub istniejącą technologię medyczną² z innymi istniejącymi technologiami medycznymi lub z obowiązującym standardem opieki.

² Produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także stosowane w opiece zdrowotnej środki mające na celu zapobieganie chorobom, ich diagnozowanie lub leczenie.

5. Ocena technologii medycznych jest przede wszystkim wykorzystywana przez państwa członkowskie w kontekście organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej jako podstawa naukowa dla decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych.³
6. Obecnie podstawą prawną współpracy w zakresie oceny technologii medycznych jest dyrektywa 2011/24/UE („dyrektywa”). W art. 15 tej dyrektywy zawarty jest obowiązek wspierania przez Unię dobrowolnej sieci skupiającej organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych („sieć ds. OTM”)⁴. Wniosek przewiduje skreślenie tej podstawy prawnej.

KONSULTACJE

7. Zgodnie z protokołem nr 2 do Traktatów przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich w sprawie zgodności proponowanych przepisów z zasadą pomocniczości. Niemiecki Bundestag⁵, Senat Francji⁶ oraz Izba Poselska Republiki Czeskiej⁷ przedstawiły uzasadnione opinie dotyczące pomocniczości i proporcjonalności, polski Senat⁸ i Sejm⁹ przedstawiły wkład w tym samym duchu.
8. Parlament Irlandii¹⁰ oraz Zgromadzenie Republiki Portugalii¹¹ również przedstawiły oświadczenia polityczne, w których ogólnie z zadowoleniem przyjmują wniosek.

³ Zob. uzasadnienie wniosku, s. 1.

⁴ Zob. zwłaszcza motyw 58 i art. 15. Unia zapewniła również finansowanie projektów związanych z trzema wspólnymi działaniami w sprawie OTM w ramach wieloletniego programu w dziedzinie zdrowia.

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. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał pozytywną opinię w sprawie ww. wniosku. Europejski Komitet Regionów nie przedstawił swojej opinii.

STAN PRAC W PARLAMENCIE EUROPEJSKIM

10. 8 lutego 2018 r. Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) w Parlamencie Europejskim wyznaczyła na sprawozdawcę Soledad Cabezón Ruiz (S&D, Hiszpania).
11. Projekt sprawozdania został opublikowany w dniu 4 maja 2018 r.¹² i oczekuje obecnie na decyzję komisji parlamentarnej w związku ze złożonymi poprawkami.

STAN PRAC W RADZIE

12. Biorąc pod uwagę datę opublikowania wniosku ustawodawczego i czas potrzebny państwom członkowskim i parlamentom krajowym na przyjęcie stanowiska, prezydencja zorganizowała trzy rundy dyskusji na szczeblu przygotowawczym w Radzie.
13. Komisja przedstawiła swój wniosek Grupie Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (zwanej dalej „grupą roboczą”) na posiedzeniu 14 lutego 2018 r. Wszystkie delegacje podtrzymały zastrzeżenie weryfikacji, jednak już ta pierwsza wstępna wymiana ujawniła poważne obawy dotyczące kluczowych aspektów wniosku.

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

14. Komisyjna Rada ds. Kontroli Regulacyjnej zwróciła w swojej opinii uwagę na potencjalne problemy¹³. Zgłosiła zastrzeżenia co do: niejasnego wsparcia dla kluczowych aspektów przez państwa członkowskie; obowiązkowego upowszechniania wspólnych OTM jako niezbędnego rozwiązania zidentyfikowanych problemów; „niepewności, ryzyka, ustępstw i wyzwań związanych z realizacją preferowanego wariantu”.
15. Stanowiska wyrażone przez liczne delegacje potwierdziły, że problemy te nadal nie zostały rozstrzygnięte w ostatecznej wersji wniosku. Prezydencja skupiła się zatem na ustaleniu tego, jak silne jest faktycznie poparcie dla współpracy w zakresie OTM w kształcie zaproponowanym przez Komisję – jest to ważny pierwszy krok na drodze do zbadania możliwości oparcia tej współpracy na solidnych podstawach w przyszłości.
16. Ocena skutków towarzysząca wnioskowi zgodnie z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa została szczegółowo omówiona na kolejnym posiedzeniu grupy roboczej 17 kwietnia 2018 r. Podczas tego posiedzenia państwa członkowskie miały również możliwość przedstawienia swoich poglądów na temat samego wniosku.
17. Jeśli chodzi o konsultacje społeczne, w ocenie skutków stwierdza się, że „najwięcej odpowiedzi pochodziło od przedstawicieli sektora – (52% wszystkich odpowiedzi), następna w kolejności była administracja publiczna (14%), pacjenci i organizacje konsumenckie (13%), organizacje świadczeniodawców i towarzystwa naukowe (13%) oraz płatnicy (3%)¹⁴. Zgodnie z tą oceną w konsultacjach wzięli udział przedstawiciele różnych organów z 15 państw członkowskich.

¹³ Pierwsza opinia „negatywna”, druga opinia „pozytywna z zastrzeżeniami”;
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Zob. pkt 114 oceny skutków.

18. Chociaż w ocenie skutków odnotowano, że „niektóre państwa członkowskie opowiedziały się za dobrowolną współpracą, natomiast inne popierają system z elementami obowiązkowymi”¹⁵, przeważającą opcją, za którą opowiadano się podczas wszystkich posiedzeń grupy roboczej, była dobrowolna współpraca.
19. Komisja uzasadniła wybór wariantu politycznego (obowiązkowa współpraca w zakresie OTM) jako najwydajniejszej opcji harmonizacji ocen klinicznych, a co za tym idzie dostosowania funkcjonowania rynku wewnętrznego, państwa członkowskie nie uznały obowiązkowego upowszechniania wspólnych OTM jako koniecznego rozwiązania.
20. Zakwestionowano kluczowe aspekty, w tym zidentyfikowany problem (rozdrobienie rynku wewnętrznego), adekwatność zaproponowanego rozwiązania (harmonizacja ocen OTM), zakres, mechanizm i inne aspekty.
21. Wprawdzie konsultacje z niektórymi zainteresowanymi stronami stworzyły bazę dla wniosku, jednak fakt, że brakuje w nim perspektywy państw członkowskich, potwierdził potrzebę dogłębnej analizy treści dotyczących proponowanej współpracy w zakresie OTM. Jest to szczególnie ważne z uwagi na fakt, że wiedza fachowa w zakresie OTM skupia się w krajowych organach i podmiotach.
22. Podczas kolejnego posiedzenia grupy roboczej 7 maja delegacje omówiły główne artykuły pogrupowane według problemów zidentyfikowanych podczas poprzednich posiedzeń. Do najbardziej problematycznych należą przepisy przewidujące oceny o wiążących skutkach dla państw członkowskich oraz zakaz prowadzenia ocen krajowych (art. 8), zharmonizowane przepisy dotyczące ocen klinicznych (art. 20–22) oraz powiadamianie o środkach krajowych (art. 24).

¹⁵ Zob. pkt 26 ust. 1 oceny skutków.

23. Toczyły się intensywne dyskusje w sprawie obowiązkowego charakteru wspólnych ocen naukowych proponowanego w art. 8. O ile znaczna liczba delegacji opowiedziała się za skreśleniem lub zdecydowanym przeredagowaniem tego przepisu, prezydencja odnotowała również głosy (aczkolwiek należące do mniejszości) popierające ten artykuł, a wynikające z obaw, że system oparty na zaleceniach może doprowadzić do braku realizacji unijnej współpracy w zakresie OTM.
24. Podczas wszystkich posiedzeń większość delegacji regularnie i systematycznie poruszała następujące kwestie:
- Pozycjonowanie OTM jako instrumentu pozwalającego na dostęp do rynku, a nie jako podstawy do decyzji związanych ze zdrowiem i dostępem pacjentów:

Wniosek zdecydowanie skupia się na pokonaniu utrudnionego i zaburzonego dostępu do rynku w kontekście lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Zdrowie zostało uwzględnione jedynie w takim zakresie, w jakim na mocy art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) zapewnienie wysokiego poziomu ochrony jest ogólnym wymogiem dla wszystkich wniosków ustawodawczych dotyczących zdrowia.

Państwa członkowskie zwróciły uwagę, że jest to zmiana sposobu postrzegania oceny technologii medycznych, która obecnie jest częścią polityki zdrowotnej na szczeblu krajowym. W związku z tym, że OTM dotyczy zasadniczo przede wszystkim zdrowia ludzkiego, państwa członkowskie przypomniały, że odpowiedniejszą podstawą prawną byłby art. 168 TFUE, a nie art. 114 TFUE. OTM ma na celu zapewnienie pacjentom dostępu do niezbędnego, skutecznego i terminowego leczenia, a nie zajmowanie się kwestiami generowanymi przez (powielane) zapytania krajowych organów o dane.¹⁶

¹⁶ Por. art. 34 w związku z art. 8 wniosku.

- Zidentyfikowany problem, proponowane ramy i proporcjonalność:

Państwa członkowskie zwróciły uwagę, że zidentyfikowane problemy (utrudniony dostęp do rynku, powielanie prac i brak zrównoważonej współpracy na szczeblu Unii) to tylko niektóre spośród wielu problemów związanych z zapewnianiem dostępu do leczenia. Niektóre z państw zwróciły uwagę, że ocena skutków nie wykazuje w sposób przekonujący, że harmonizacja ocen OTM jest adekwatnym i wyważonym rozwiązaniem tych problemów.

Niskie upowszechnianie obecnych wspólnych prac i znaczną rozbieżność występującą między krajowymi systemami oceny technologii medycznych uznano za argumenty przeciw, a nie za dostosowaniem i harmonizacją. Zauważono, że korzyści płynące ze współpracy w sieci ds. OTM nie są ograniczone do unikania powielania ocen. Pozwala ona również na współpracę między organami krajowymi oraz na wymianę i analizę informacji dotyczących ocen i metodologii. Niektóre państwa członkowskie wyraźnie zastanawiają się, czy to „powielanie” samo w sobie jest problemem.

- Rozbieżność między wariantem preferowanym przez Komisję a preferencjami wyrażonymi przez państwa członkowskie:

Kilka delegacji zwróciło uwagę, że preferowany wariant nie został wybrany ani na podstawie konsultacji społecznych, które miały inny wynik, ani na podstawie konsultacji z państwami członkowskimi.

Wielokrotnie wyrażano poparcie dla kontynuowania istniejącej współpracy na zasadzie dobrowolności, nie zaś dla współpracy opartej na obowiązkowych ocenach. Niektóre państwa członkowskie twierdzą, że lepsze ustrukturyzowanie unijnej współpracy w zakresie OTM za pomocą ustawodawstwa unijnego mogłoby poprawić upowszechnianie bez konieczności wprowadzania takiego obowiązku.

- Oceny kliniczne jako nieodłączna część pełnej oceny technologii medycznych

Kilka delegacji wielokrotnie zwracało uwagę, że praktycznie niemożliwe jest oddzielenie klinicznej części oceny od jej części ekonomicznej, która z kolei jest ważnym instrumentem pozwalającym na kierowanie krajowymi publicznymi politykami w zakresie produktów leczniczych i jest podstawą decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji na szczeblu krajowym.

Znalazło to również odzwierciedlenie w uzasadnionych opiniach w sprawie pomocniczości i proporcjonalności przedłożonych przez krajowe parlamenty Niemiec, Francji i Republiki Czeskiej, a także w stanowisku parlamentu polskiego. Różne inne państwa członkowskie regularnie wyrażały obawy co do pomocniczości lub proporcjonalności.

Nawiązano również do wymogu notyfikacji i uzasadnienia środków krajowych przed ich przyjęciem, co jest nieodłącznym elementem proponowanej podstawy prawnej.

- Wśród najważniejszych zgłaszanych obaw były wątpliwości dotyczące spodziewanej jakości i terminowości ocen; nawiązywano również do procedur krajowych, które obecnie zapewniają pacjentom terminowy dostęp do leczenia.
- Oprócz wspomnianych wyżej kwestii dotyczących zasadniczych elementów wniosku, wyrażono również krytykę proponowanego zakresu, mechanizmu, struktury, procesu decyzyjnego, zasad dotyczących głosowania oraz obowiązków przedstawicieli sektora.

25. W czasie dyskusji prezydencja odnotowała konstruktywne podejście wszystkich stron. Pomimo podstawowych obaw wyrażonych co do podstawy prawnej i kompetencji krajowych, wszystkie delegacje szczerze próbowały skupić się na zidentyfikowaniu materii przyszłej współpracy w zakresie OTM, która byłaby możliwa do zaakceptowania dla państw członkowskich, a które to państwa są ostatecznie odpowiedzialne za wdrażanie i egzekwowanie systemu z korzyścią dla pacjentów.

26. W związku z tym w oparciu o wyniki dyskusji na forum grupy roboczej prezydencja odnotowuje, że ogólnie delegacje opowiadają się za możliwością dalszej współpracy w zakresie oceny technologii medycznych, która obecnie odbywa się na zasadzie dobrowolności w ramach obowiązującego prawodawstwa i jest również poparta konkluzjami Rady¹⁷.
27. Prezydencja zauważa jednak również, że zachodzi potrzeba zbadania i wyczerpania możliwości innych niż proponowany obowiązkowy system OTM, który nie został uznany przez delegacje za odpowiedni wariant polityki dla stabilnej współpracy. Dalsze analizowanie tylko tej opcji mogłoby drastycznie zmniejszyć szanse na osiągnięcie porozumienia między państwami członkowskimi.
28. W związku z powyższym konieczne są polityczne wskazówki od ministrów zdrowia dotyczące pożądanego kierunku zbliżających się negocjacji w organach przygotowawczych Rady. Obrady Rady otwarte dla publiczności zapewnią opinii publicznej przejrzystość w odniesieniu do tego ważnego *dossier*.

PYTANIA DO DYSKUSJI:

Rada jest proszona o przedstawienie swoim organom przygotowawczym, poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie, kierunku i wskazówek, jako warunku wstępnego bardziej szczegółowych dyskusji:

- **Mając na uwadze, że obecna dobrowolna współpraca jest pozytywnie oceniana przez państwa członkowskie, czy poparliby Państwo dyskusję na temat alternatywnych sposobów zapewnienia jej długoterminowej stabilności, innych niż proponowany obowiązkowy udział lub upowszechnianie (art. 8)?**

¹⁷ Konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich, Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31.