

Bruxelles, 11 iunie 2018
(OR. en)

9805/18

**Dosar interinstituțional:
2018/0018 (COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Subiect:	Reuniunea Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori din 22 iunie 2018 Propunere de regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE <i>- Dezbateri de orientare</i>

1. La 31 ianuarie 2018, Comisia a prezentat propunerea de regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE.
2. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat propunerea în cadrul a trei reuniuni (14 februarie, 17 aprilie, 7 mai) pe parcursul președinției bulgare.

3. La 6 iunie 2018, Comitetul Reprezentanților Permanenți a fost informat de către Președinție cu privire la pregătirile în vederea dezbaterii de orientare referitoare la propunerea de regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale programată să aibă loc în cadrul reuniunii Consiliului (EPSCO) din 22 iunie 2018¹.
4. Prin urmare, Consiliul este invitat să desfășoare un schimb public de opinii pe baza notei Președinției care figurează în anexa la prezentul document.

¹ A se vedea documentul 9503/18.

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE

DEZBATERE DE ORIENTARE

CONTEXT

1. La 31 ianuarie 2018, Comisia a adoptat propunerea sa de regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a înaintat-o Consiliului și Parlamentului European.
2. Temeiul juridic propus de Comisie este articolul 114 din TFUE. Se aplică procedura legislativă ordinară. Instrumentul juridic propus este un regulament.
3. Se afirmă că propunerea are drept obiectiv îmbunătățirea funcționării pieței interne prin armonizarea normelor statelor membre referitoare la efectuarea evaluărilor clinice pentru tehnologiile din domeniul sănătății la nivel național, precum și stabilirea unui cadru pentru efectuarea obligatorie de evaluări clinice comune la nivelul Uniunii.
4. Evaluarea tehnologiilor medicale este un proces al cărui scop este să contribuie la formularea unor politici sigure și eficiente în domeniul sănătății, care să urmărească interesele pacienților și care să vizeze obținerea celui mai bun raport cost-eficiență. În cadrul acestui proces se compară o tehnologie medicală nouă sau existentă² cu alte tehnologii medicale existente și/sau cu standardul actual de asistență medicală.

² Medicamente, dispozitive medicale sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri de prevenire, diagnosticare sau tratament al bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale.

5. Evaluarea tehnologiilor medicale este utilizată în principal de către statele membre, în contextul organizării furnizării de servicii de sănătate și de asistență medicală, pentru a oferi o bază științifică pentru deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale³.
6. În prezent, temeiul juridic pentru cooperarea cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale este Directiva 2011/24/UE (denumită în continuare „directiva”). Articolul 15 din directivă prevede obligația Uniunii de a sprijini o rețea voluntară de autorități sau organisme naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale („rețeaua ETM”)⁴. Propunerea prevede eliminarea acestui temei juridic.

CONSULTĂRI

7. În conformitate cu Protocolul (nr. 2) anexat la tratate, parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la respectarea de către dispozițiile propuse a principiului subsidiarității. Bundestagul Germaniei⁵, Senatul Franței⁶ și Camera Deputaților din Cehia⁷ au furnizat avize motivate privind respectarea principiilor subsidiarității și proporționalității, iar Senatul Poloniei⁸ și Seimul Poloniei⁹ au furnizat o contribuție în același sens.
8. Parlamentul Național al Irlandei¹⁰ și Parlamentul Portugaliei¹¹ au furnizat, de asemenea, contribuții politice, salutând în general propunerea.

³ A se vedea expunerea de motive a propunerii, p. 1.

⁴ A se vedea în special considerentul 58 și articolul 15. Uniunea a oferit de asemenea finanțare pe bază de proiecte, prin trei acțiuni comune referitoare la ETM, în cadrul Programului multianual pentru sănătate.

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. Comitetul Economic și Social European a emis un aviz pozitiv cu privire la propunere.
Comitetul European al Regiunilor nu a emis un aviz.

SITUAȚIA ACTUALĂ ÎN CADRUL PARLAMENTULUI EUROPEAN

10. La 8 februarie 2018, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) din cadrul Parlamentului European a numit-o în calitate de raportor pe dna Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Spania).
11. Proiectul de raport a fost publicat la 4 mai 2018¹² și este în prezent în așteptarea deciziei comisiei în lumina amendamentelor depuse.

SITUAȚIA ACTUALĂ ÎN CADRUL CONSILIULUI

12. Ținând seama de data publicării propunerii legislative și timpul necesar pentru ca statele membre și parlamentele naționale să adopte poziții, Președinția a organizat trei runde de discuții la nivel de grupuri de pregătire în cadrul Consiliului.
13. Comisia a prezentat propunerea sa Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale (denumit în continuare „grupul de lucru”) în cadrul reuniunii din 14 februarie 2018. Deși toate delegațiile au menținut o rezervă de examinare, schimbul de opinii inițial a indicat deja preocupări majore cu privire la aspecte-cheie ale propunerii.

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

14. Comitetul de analiză a reglementării din cadrul Comisiei a semnalat posibile probleme în avizul său¹³. Acesta a întocmit o listă de rezerve cu privire la: chestiuni-cheie cu privire la care nu există sprijin clar din partea statelor membre; obligativitatea efectuării de ETM comune ca soluție necesară pentru problemele identificate; „incertitudini, riscuri, compromisuri și provocări referitoare la implementare asociate cu opțiunea preferată”.
15. Pozițiile exprimate de numeroase delegații au confirmat faptul că aceste preocupări nu au fost încă soluționate prin propunerea finală. Prin urmare, Președinția s-a concentrat pe identificarea gradului real de sprijin pentru cooperarea în domeniul ETM în forma propusă de Comisie, drept un prim pas important către explorarea posibilităților de a institui o asemenea cooperare pe o bază solidă în viitor.
16. Evaluarea impactului care însoțește propunerea, în conformitate cu Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare, a fost discutată în detaliu în cadrul reuniunii ulterioare a grupului de lucru din 17 aprilie 2018. În cadrul respectivei reuniuni, statele membre au avut, de asemenea, ocazia să își prezinte opiniile cu privire la textul propunerii ca atare.
17. În ceea ce privește consultarea publică, în evaluarea impactului se precizează că „*cele mai multe contribuții au venit din partea industriei, care a furnizat 52 % din totalul răspunsurilor, urmată de administrația publică (14 %), asociațiile pacienților și consumatorilor (13 %) organizațiile furnizorilor de servicii de asistență medicală și asociațiile științifice (13 %) și contribuabili (3 %)*”¹⁴. Potrivit acesteia, reprezentanți ai diferitelor autorități din 15 state membre au participat la consultare.

¹³ Primul aviz a fost „Negativ”, al doilea aviz a fost „Pozitiv cu rezerve”:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ A se vedea p. 114 din evaluarea impactului.

18. Deși în evaluarea impactului se afirma că „unele state membre și-au indicat preferința pentru cooperare voluntară, în timp ce altele sprijină un sistem cu elemente obligatorii”¹⁵, preferința exprimată predominant pe parcursul tuturor reuniunilor grupului de lucru a fost pentru cooperare voluntară.
19. Deși Comisia a justificat alegerea opțiunii de politică (cooperare obligatorie privind ETM) ca fiind opțiunea cea mai eficientă pentru armonizarea evaluărilor clinice și, prin urmare, pentru simplificarea funcționării pieței interne, statele membre nu au considerat că obligativitatea efectuării de ETM comune este o soluție necesară.
20. S-au ridicat întrebări cu privire la aspecte-cheie, inclusiv problema identificată (fragmentarea pieței interne), caracterul adecvat al soluției propuse (de armonizare a ETM), domeniul de aplicare, mecanismul, precum și alte aspecte.
21. Deși propunerea s-a bazat pe consultări cu mai multe părți interesate, faptul că nu a fost inclusă perspectiva statelor membre a confirmat necesitatea unei reflecții profunde privind conținutul propunerii de cooperare în materie de ETM. Acest lucru este deosebit de important deoarece cunoștințele privind ETM sunt deținute de autoritățile și organismele naționale.
22. În cursul reuniunii ulterioare a grupului de lucru din 7 mai, delegațiile au discutat principalele articole, grupate în funcție de chestiunile identificate în cadrul reuniunilor precedente. Printre dispozițiile cele mai problematice au fost cele care prevăd evaluări cu impact obligatoriu pentru statele membre și o interzicere a evaluărilor naționale (articolul 8), norme armonizate pentru evaluările clinice (articolele 20-22) și notificarea măsurilor naționale (articolul 34).

¹⁵ A se vedea p. 26, primul paragraf din evaluarea impactului.

23. A existat o dezbatere intensă cu privire la caracterul obligatoriu al evaluărilor științifice comune astfel cum se propune la articolul 8. Deși un număr semnificativ de delegații s-au declarat în favoarea eliminării sau a reformulării radicale a dispoziției, Președinția a remarcat, de asemenea, voci (deși în minoritate) care sprijină acest articol, pornind de la preocupări legate de faptul că rezultatul unui sistem bazat pe recomandări ar putea fi acela că nu se vor pune în aplicare inițiativele comune de la nivelul UE în materie de ETM.
24. Următoarele chestiuni au fost în repetate rânduri și în mod constant aduse în discuție de majoritatea delegațiilor pe parcursul tuturor reuniunilor:

- Prezentarea ETM ca instrument care să permită facilitarea accesului pe piață, iar nu de bază pentru deciziile legate de sănătate și accesul pacienților:

Propunerea pune un accent puternic pe eliminarea obstacolelor din calea accesului pe piață și a denaturării acestuia în contextul unei mai bune funcționări a pieței interne. Sănătatea este inclusă numai în măsura în care asigurarea unui nivel ridicat de protecție este o cerință generală pentru toate propunerile legislative privind sănătatea, în temeiul articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Statele membre au subliniat faptul că acest lucru reprezintă o schimbare de percepție în materie de evaluare a tehnologiilor medicale, care, în prezent, face parte din politica de sănătate la nivel național. Având în vedere că ETM vizează, în realitate, în special sănătatea umană, a existat o atenționare din partea statelor membre că articolul 168 din TFUE ar fi un temei juridic mai adecvat decât articolul 114 din TFUE. Obiectivul ETM este de a asigura accesul pacienților la tratamente necesare, eficiente și în timp util, nu de a aborda probleme cauzate de cereri (redundante) de date din partea autorităților naționale¹⁶.

¹⁶ Comparație între articolul 34 și articolul 8 din propunere.

- Problema identificată, cadrul propus și proporționalitate:

Statele membre au subliniat faptul că problemele identificate (împiedicarea accesului pe piață, munca redundantă și cooperarea nesustenabilă la nivelul Uniunii) sunt doar câteva dintre numeroasele probleme legate de asigurarea accesului la tratament. Unele state membre au remarcat că evaluarea impactului nu demonstrează în mod convingător că soluția adecvată și proporțională la aceste probleme este o armonizare a evaluărilor tehnologiilor medicale (ETM).

S-a considerat că nivelul scăzut de adeziune în ceea ce privește lucrările comune actuale și diversitatea semnificativă existentă la nivelul sistemelor naționale de ETM constituie mai degrabă argumente împotriva decât în favoarea extinderii și a armonizării. S-a remarcat că beneficiile cooperării în rețeaua ETM nu se limitează la evitarea duplicării evaluărilor. Dimpotrivă, aceasta permite, de asemenea, cooperarea între autoritățile naționale, precum și schimbul și analiza de informații legate de evaluări și metodologii. Unele state membre au pus în mod explicit întrebarea dacă „duplicarea” constituie o problemă în sine.

- Neconcordanță între opțiunea preferată de Comisie și preferințele exprimate de către statele membre:

S-a remarcat de către mai multe delegații faptul că opțiunea preferată nu a fost aleasă nici pe baza consultării publice, care a condus la un rezultat diferit, nici a consultărilor cu statele membre.

S-a fost exprimat în mod repetat sprijinul pentru continuarea cooperării voluntare existente, mai degrabă decât pentru introducerea unei cooperări bazate pe evaluări obligatorii. Unele state membre susțin că o mai bună structurare a cooperării UE în materie de ETM prin intermediul legislației UE ar putea îmbunătăți nivelul de adeziune, fără ca aceasta să fie obligatorie.

- Evaluările clinice ca parte integrantă a evaluării complete a tehnologiilor medicale

O serie de delegații au afirmat în mod repetat că este practic imposibil să se separe componenta clinică a evaluării de componenta sa economică, care, la rândul său, reprezintă un instrument esențial pentru orientarea politicilor publice farmaceutice naționale și constituie baza pentru deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea la nivel național.

Acest lucru se reflectă și în avizele motivate privind subsidiaritatea și proporționalitatea ale parlamentelor naționale german, francez și ceh, precum și în poziția parlamentului polonez. Au fost exprimate în mod repetat preocupări cu privire la principiile subsidiarității și/sau proporționalității de către o serie de alte state membre.

De asemenea, s-a făcut referire la obligația de a notifica și de a justifica măsurile naționale înainte ca acestea să fie adoptate, obligație intrinsecă temeiului juridic propus.

- Printre principalele preocupări exprimate s-au aflat îndoielile legate de calitatea și promptitudinea preconizate ale evaluărilor, făcându-se referire la procedurile naționale care asigură în prezent accesul în timp util al pacienților la tratament.
- În plus față de chestiunile menționate anterior referitoare la fundamentul propunerii, au fost exprimate critici cu privire la propunere în ceea ce privește domeniul de aplicare, mecanismul, structura, procesul decizional, regulile de vot și obligațiile industriei.

25. Pe parcursul discuțiilor, Președinția a constatat atitudinea constructivă a tuturor părților. În ciuda preocupărilor fundamentale legate de temeiul juridic și competențele naționale, a existat o încercare reală din partea tuturor delegațiilor să se concentreze pe identificarea unui conținut pentru cooperarea viitoare în domeniul ETM care ar putea fi acceptabil pentru statele membre, care sunt în cele din urmă responsabile pentru punerea în aplicare și asigurarea respectării unui sistem în beneficiul pacienților.

26. Prin urmare, pe baza rezultatului discuțiilor din cadrul grupului de lucru, Președinția ia act de faptul că, în general, delegațiile sunt mulțumite de posibilitatea continuării cooperării în domeniul evaluării tehnologiei medicale, care este stabilită în prezent în mod voluntar în temeiul legislației existente și este, de asemenea, sprijinită în concluziile Consiliului¹⁷.
27. Cu toate acestea, Președinția constată, de asemenea, că este necesar să se exploreze și să se epuizeze și alte posibilități decât sistemul obligatoriu de ETM propus, care nu a fost confirmat de delegații ca fiind opțiunea de politică adecvată pentru cooperare durabilă. Examinarea în continuare exclusiv a acestei opțiuni ar putea reduce la minimum șansele de a se ajunge la un acord între statele membre.
28. Având în vedere cele de mai sus, este esențial să se furnizeze orientări politice de către miniștrii sănătății referitor la direcția de dorit pentru viitoarele negocieri din cadrul grupurilor de pregătire ale Consiliului. O deliberare publică în cadrul Consiliului va asigura, de asemenea, transparența publică cu privire la acest dosar important.

ÎNTREBARE PENTRU DEZBATERE:

Ca o condiție preliminară pentru discuții mai detaliate, Consiliul este invitat să ofere îndrumare și orientare grupurilor sale de pregătire, răspunzând la următoarea întrebare:

- **Având în vedere faptul că actuala cooperare voluntară a fost percepută pozitiv de statele membre, ați fi în măsură să sprijiniți o dezbatere privind modalități alternative de a garanta sustenabilitatea acesteia pe termen lung, altele decât participarea și/sau adeziunea obligatorie propuse (articolul 8)?**

¹⁷ Concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind restabilirea echilibrului în sistemul farmaceutic din UE și statele sale membre, JO C 269, 23.7.2016, p. 31.