



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 ноември 2021 г.
(OR. en)

14050/21

Междуинституционално досие:
2018/0018(COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 17 ноември 2021 г.

До: Г-н Jerre TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2021) 696 final

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз относно позицията на Съвета във връзка с приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2021) 696 final.

Приложение: COM(2021) 696 final



Брюксел, 17.11.2021 г.
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета във връзка с приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

(текст от значение за ЕИП)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета във връзка с приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

(текст от значение за ЕИП)

1. КОНТЕКСТ

Дата на предаване на предложението на Европейския парламент и на Съвета (документ COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): 31 януари 2018 г.

Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет по предложението: 23 май 2018 г.

Дата на позицията на Европейския парламент, първо четене: 14 февруари 2019 г.

Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет по измененото предложение: 27 април 2021 г.

Дата на предаване на измененото предложение: Не се прилага.

Дата на приемане на позицията на Съвета: 9 ноември 2021 г.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Предложението има за цел да замени настоящата система на финансирано от ЕС сътрудничество по проекти между държавите членки в областта на оценката на здравните технологии с постоянна рамка за съвместна работа на равнището на ЕС. Тази рамка ще обхваща работата по съвместни клинични оценки, съвместни научни консултации, идентифициране на нововъзникващи здравни технологии и доброволно сътрудничество. Целта на предложението е да се преодолеят редица установени слабости в настоящата система чрез следните цели:

Специфични цели:

- подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите в ЕС;
- гарантиране на ефективно използване на ресурсите и укрепване на качеството на ОЗТ в ЕС;
- подобряване на предвидимостта на стопанската среда.

Оперативни цели:

- Насърчаване на сближаването на инструментите, процедурите и методики за ОЗТ;
- Намалване на дублирането на усилията за органите за ОЗТ и индустрията;
- Гарантиране на използването на съвместно получени крайни продукти в държавите членки;
- Гарантиране на дългосрочната устойчивост на сътрудничество в ЕС в областта на ОЗТ.

3. БЕЛЕЖКИ ПО ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

Позицията на Съвета, приета на първо четене, напълно отразява политическото споразумение, постигнато от Европейския парламент и Съвета на 21 юни 2021 г. Комисията може да приеме това споразумение. Основните точки на споразумението са следните:

- Постепенно прилагане: Въвежда се период на поетапно прилагане от пет години, по време на който броят на съвместните клинични оценки на лекарствени продукти се увеличава поетапно въз основа на конкретни категории продукти. Считано от датата на подаване на заявлението, като първа стъпка ще се извършват съвместни клинични оценки на лекарствени продукти, съдържащи нови активни вещества, за които терапевтичното показание е лечение на рак, и на лекарствени продукти, които са обект на регулиране като лекарствени продукти за модерна терапия. Този подход напълно подкрепя европейския план за борба с рака. Междинните дати за всяка стъпка са посочени в договорения текст. Това поетапно прилагане е приемливо, като се има предвид, че в предложението на Комисията също се предвижда постепенно въвеждане (чрез преходен период, предвиден в предложението на Комисията) и че определянето на ясни категории продукти и техните междинни стъпки осигуряват предвидимост за разработчиците на здравни технологии.
- Задължения на държавите членки: От държавите членки ще се изисква „надлежно да вземат предвид“ докладите за съвместна клинична оценка. Тази формулировка е по-малко строга от тази в първоначалното предложение на Комисията. Този подход обаче може да бъде приет, като се има предвид, че са въведени редица предпазни мерки за засилване на задълженията на държавите членки, а именно изискването докладът за съвместна клинична оценка да се прилага към националната оценка на здравните технологии и да се докладва как всеки доклад за съвместна клинична оценка е бил надлежно взет предвид при оценката на здравните технологии на национално равнище. Сред останалите допълнения фигурират по-строгата равнище на задълженията на разработчиците на здравни технологии да предоставят всички данни и доказателства, необходими за оценката, и изискването държавите членки да не дублират исканията за данни и доказателства, които да се използват за съвместните клинични оценки.
- Качество, прозрачност, срокове и засилено участие на външни експерти и организации на заинтересованите страни: В договорения текст бяха въведени редица промени с цел допълнително уточняване на разпоредбите в предложението на Комисията относно качеството и прозрачността. Те включват добавянето на специални разпоредби относно осигуряването на

качество, прозрачността и конфликтите на интереси. В текста бяха добавени повече подробности относно степента на участие на външни експерти и организации на заинтересованите страни, относно процедурите за съвместни клинични оценки, включително сроковете за подаване на данните и края на оценката, както и относно изискванията към досието за подаване, които са изложени в договорения текст. Въпреки че в предложението на Комисията повечето от тези аспекти трябваше да бъдат доразвити във вторичното законодателство, приемливо е да се посочат някои важни елементи още в основния текст.

- Режим на гласуване на Координационната група и финализиране на съвместните клинични оценки: Координационната група на органите и структурите на държавите членки, отговарящи за ОЗТ, взема решенията си с обикновено мнозинство въз основа на принципа на един глас за всяка държава членка, както е предвидено в предложението на Комисията. В договорения текст беше въведено изключение за приемането от Координационната група на годишната ѝ работна програма и годишния ѝ доклад, които ще бъдат приети с квалифицирано мнозинство от държавите членки. Чрез дерогация от системата за гласуване с обикновено мнозинство докладът за съвместна клинична оценка включва различаващите се научни становища и научните основания, на които те се базират, когато не може да бъде постигнат консенсус. Освен това съгласно договорения текст Комисията извършва прегледи на процедурите и публикува доклади за съвместна клинична оценка, за които се счита, че са в съответствие с процедурните правила. Договореният текст е приемлив, тъй като запазва подхода, съгласно който научните доклади (като съвместните клинични оценки) се договарят с консенсус. Ролята на Комисията в прегледа на процедурите, както и при публикуването и финализирането на докладите гарантира правна сигурност в процеса и е приемлива.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комисията подкрепя резултатите от междуинституционалните преговори и следователно може да приеме позицията на Съвета на първо четене.