



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. november 2021
(OR. en)

14050/21

**Interinstitutionel sag:
2018/0018(COD)**

**PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842**

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 17. november 2021

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2021) 696 final

Vedr.: MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 696 final.

Bilag: COM(2021) 696 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

vedrørende

**Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU**

(EØS-relevant tekst)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende

Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

(EØS-relevant tekst)

1. BAGGRUND

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):	31. januar 2018.
Udtalelse om forslaget afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	23. maj 2018.
Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning vedtaget:	14. februar 2019.
Udtalelse om forslaget afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	27. april 2021.
Ændret forslag fremsendt:	Ikke relevant.
Rådets holdning vedtaget:	9. november 2021.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forslaget har til formål at erstatte det nuværende system for EU-finansieret projektbaseret samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinsk teknologivurdering med en permanent ramme for fælles arbejde på EU-plan. Denne ramme vil omfatte arbejdet med fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige samråd, identificering af fremspirende medicinske teknologier og frivilligt samarbejde. Formålet med forslaget er at afhjælpe en række identificerede svagheder i det nuværende system ved hjælp af følgende mål:

Specifikke mål:

- at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU
- at sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU
- forbedre forudsigeligheden for virksomhederne.

De operationelle målsætninger er:

- Fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder
- Mindske dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien
- Sikre anvendelse af de fælles resultater i medlemsstaterne

— Sikre et holdbart EU-samarbejde om MTV på lang sigt.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

Rådets førstebehandlingsholdning afspejler fuldt ud den politiske enighed, der blev opnået mellem Europa-Parlamentet og Rådet den 21. juni 2021. Kommissionen kan acceptere den aftale enighed. De væsentligste elementer, der er opnået enighed om, er følgende:

- Gradvis gennemførelse Der er indført en indfasningsperiode på fem år, hvor antallet af fælles kliniske vurderinger af lægemidler gradvist øges på grundlag af bestemte produktkategorier. Fra anvendelsesdatoen vil der i første omgang blive gennemført fælles kliniske vurderinger af lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, for hvilke den terapeutiske indikation er behandling af kræft, og af lægemidler, der er reguleret som lægemidler til avanceret terapi. Denne tilgang støtter fuldt ud Europas kræfthandlingsplan. De mellemliggende datoer for hvert trin er fastsat i den aftalte tekst. Dette kan accepteres, i betragtning af at Kommissionens forslag også omfattede begrebet gradvis indfasning (via en overgangsperiode, der er fastsat i Kommissionens forslag), og at definitionen af klare produktkategorier og deres mellemliggende trin giver forudsigelighed for udviklere af medicinsk teknologi.
- Medlemsstaternes forpligtelser: Medlemsstaterne vil skulle "tage behørigt hensyn" til rapporterne om fælles klinisk vurdering. Denne formulering er mindre streng end i Kommissionens oprindelige forslag. Denne tilgang kan dog accepteres, under hensyntagen til at der blev indført en række sikkerhedsforanstaltninger for at styrke medlemsstaternes forpligtelser, navnlig kravet om at vedføje rapporten om fælles klinisk vurdering til den nationale medicinske teknologivurdering og rapportere om, hvordan der blev taget behørigt hensyn til hver enkelt rapport om fælles klinisk vurdering i forbindelse med medicinsk teknologivurdering på nationalt plan. Yderligere tilføjelser omfatter det styrkede niveau af forpligtelser for udviklere af medicinsk teknologi til at fremlægge alle de data og al dokumentation, der er nødvendig for vurderingen, og kravet om, at medlemsstaterne ikke fremsætter overlappende anmodninger om data og dokumentation, der skal anvendes til fælles kliniske vurderinger.
- Kvalitet, gennemsigtighed, rettidighed og øget inddragelse af eksterne eksperter og interesseorganisationer: Der blev indført en række ændringer i den aftalte tekst for yderligere at præcisere bestemmelserne i Kommissionens forslag om kvalitet og gennemsigtighed. Disse omfatter tilføjelsen af specifikke bestemmelser om kvalitetssikring, gennemsigtighed og interessekonflikter. Der blev også tilføjet yderligere oplysninger til teksten om omfanget af inddragelsen af eksterne eksperter og interessentorganisationer, om procedurene for fælles kliniske vurderinger, herunder tidsplanen for indsendelse af data og afslutningen af vurderingen, og om de krav til indsendelse af dokumentation, der er fastsat i den aftalte tekst. Selv om de fleste af disse aspekter i Kommissionens forslag skulle videreudvikles i den tertiære lovgivning, er det acceptabelt at specificere nogle vigtige elementer allerede i hovedteksten.
- Afstemningsregler for koordinationsgruppen og færdiggørelse af fælles kliniske vurderinger: Koordinationsgruppen bestående af medlemsstaternes myndigheder og organer med ansvar for MTV træffer sine afgørelser med simpelt flertal baseret på princippet om én stemme pr. medlemsstat som fastsat i Kommissionens forslag. Der blev i den aftalte tekst indført en undtagelse for koordinationsgruppens vedtagelse af dens årlige arbejdsprogram og årsrapporten, som vil blive vedtaget af et kvalificeret

flertal af medlemsstaterne. Uanset systemet med simpelt flertal, skal rapporten om fælles klinisk vurdering, hvis der ikke kan opnås konsensus, indeholde de divergerende videnskabelige udtalelser og det videnskabelige grundlag, som disse er baseret på. Desuden foretager Kommissionen i henhold til den aftalte tekst proceduregennemgange og offentliggør rapporter om fælles klinisk vurdering, der anses for at være i overensstemmelse med procedurereglerne. Den aftalte tekst kan accepteres, da den bevarer den tilgang, at videnskabelige rapporter (såsom fælles kliniske vurderinger) vedtages ved konsensus. Kommissionens rolle i forbindelse med den proceduremæssige revision samt offentliggørelsen og færdiggørelsen af rapporterne sikrer retssikkerheden i processen og er acceptabel.

4. KONKLUSION

Kommissionen støtter resultaterne af de interinstitutionelle forhandlinger og kan derfor acceptere Rådets førstebehandlingsholdning.