



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2021
(OR. en)

14050/21

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018 (COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Νοεμβρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2021) 696 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τη θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2021) 696 final.

σνημμ.: COM(2021) 696 final



Βρυξέλλες, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και για την τροποποίηση
της οδηγίας 2011/24/ΕΕ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

σχετικά με τη

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και για την τροποποίηση
της οδηγίας 2011/24/ΕΕ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο (έγγραφο COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): 31 Ιανουαρίου 2018.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την πρόταση: 23 Μαΐου 2018.

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση: 14 Φεβρουαρίου 2019.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την τροποποιημένη πρόταση: 27 Απριλίου 2021.

Ημερομηνία διαβίβασης της τροποποιημένης πρότασης: α/α.

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Συμβουλίου: 9 Νοεμβρίου 2021.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η πρόταση αποσκοπεί στην αντικατάσταση του υφιστάμενου συστήματος συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, το οποίο λειτουργεί βάσει χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ έργων, με ένα μόνιμο πλαίσιο κοινών εργασιών σε επίπεδο ΕΕ. Το πλαίσιο αυτό αναμένεται να καλύψει τις εργασίες για κοινές κλινικές αξιολογήσεις, κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, τον εντοπισμό των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας και την εθελοντική συνεργασία. Η πρόταση επιδιώκει να αντιμετωπίσει ορισμένες ευπάθειες που έχουν εντοπιστεί στο ισχύον σύστημα με την επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

Ειδικοί στόχοι:

- Βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς στην ΕΕ.

- Διασφάλιση αποτελεσματικής χρήσης των πόρων και ενίσχυση της ποιότητας της ΑΤΥ σε όλη την ΕΕ.
- Ενίσχυση της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις.

Επιχειρησιακοί στόχοι:

- Προώθηση της σύγκλισης όσον αφορά τα εργαλεία, τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες για την ΑΤΥ.
- Μείωση των αλληλεπικαλύψεων των προσπαθειών για τους φορείς ΑΤΥ και τη βιομηχανία.
- Διασφάλιση της χρήσης των κοινών αποτελεσμάτων στα κράτη μέλη.
- Διασφάλιση μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας της συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Η πρόταση του Συμβουλίου, όπως εγκρίθηκε σε πρώτη ανάγνωση, συνάδει πλήρως με την πολιτική συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στις 21 Ιουνίου 2021. Η Επιτροπή αποδέχεται αυτή τη συμφωνία. Τα κύρια σημεία της εν λόγω συμφωνίας είναι τα ακόλουθα:

- Σταδιακή εφαρμογή: Θεσπίστηκε περίοδος σταδιακής εφαρμογής πέντε ετών κατά τη διάρκεια της οποίας ο όγκος των κοινών κλινικών αξιολογήσεων για τα φάρμακα αυξάνεται σταδιακά, με βάση ιδιαίτερες κατηγορίες προϊόντων. Από την ημερομηνία εφαρμογής, σε πρώτο στάδιο, θα διενεργούνται κοινές κλινικές αξιολογήσεις για τα φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για τις οποίες η θεραπευτική ένδειξη είναι η θεραπεία του καρκίνου και για τα φάρμακα που ρυθμίζονται ως φάρμακα προηγμένης θεραπείας. Η προσέγγιση αυτή υποστηρίζει πλήρως το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου. Στο συμφωνηθέν κείμενο καθορίζονται ενδιάμεσες ημερομηνίες για κάθε στάδιο. Αυτό είναι αποδεκτό, δεδομένου ότι η πρόταση της Επιτροπής επίσης περιλάμβανε την έννοια της σταδιακής εφαρμογής (βάσει μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στην πρόταση της Επιτροπής) και ο ορισμός σαφών κατηγοριών προϊόντων και των ενδιάμεσων σταδίων τους εξασφαλίζουν προβλεψιμότητα στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.
- Υποχρεώσεις των κρατών μελών: Τα κράτη μέλη θα κληθούν να «λάβουν δεόντως υπόψη» τις εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης. Η διατύπωση αυτή είναι λιγότερο αυστηρή από την αρχική πρόταση της Επιτροπής. Ωστόσο, η Επιτροπή αποδέχεται την προσέγγιση αυτή δεδομένου ότι θεσπίστηκαν μια σειρά από διασφαλίσεις ώστε να ενισχυθούν οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, συγκεκριμένα η απαίτηση η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης να επισυνάπτεται στην εθνική αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας και να υποβάλλεται έκθεση σχετικά με το πώς η κάθε έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης ελήφθη δεόντως υπόψη στην αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Περαιτέρω προσθήκες περιλαμβάνουν το ενισχυμένο επίπεδο υποχρεώσεων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παρέχουν όλα τα δεδομένα και στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση, καθώς και την απαίτηση τα κράτη μέλη να μην επικαλύπτουν αιτήματα για δεδομένα και στοιχεία που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις.
- Ποιότητα, διαφάνεια, έγκαιρη υποβολή και ενισχυμένο επίπεδο συμμετοχής εξωτερικών εμπειρογνομόνων και οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών: στο συμφωνηθέν κείμενο εισήχθησαν ορισμένες αλλαγές για την περαιτέρω διευκρίνιση

των διατάξεων της πρότασης της Επιτροπής σχετικά με την ποιότητα και τη διαφάνεια. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν την προσθήκη ειδικών διατάξεων για τη διασφάλιση της ποιότητας, τη διαφάνεια και τις συγκρούσεις συμφερόντων. Επίσης, στο κείμενο προστέθηκαν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το επίπεδο συμμετοχής εξωτερικών εμπειρογνομόνων και οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών, τις διαδικασίες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος υποβολής των δεδομένων και του τέλους της αξιολόγησης, καθώς και σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής του φακέλου που καθορίζονται στο συμφωνηθέν κείμενο. Παρά το ότι η πρόταση της Επιτροπής προέβλεπε ότι οι περισσότερες από αυτές τις πτυχές επρόκειτο να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο της τριτογενούς νομοθεσίας, κρίνεται αποδεκτό να συγκεκριμενοποιηθούν ήδη ορισμένα σημαντικά στοιχεία στην κύρια πράξη.

- Τρόπος ψηφοφορίας της ομάδας συντονισμού και οριστικοποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων: η ομάδα συντονισμού των αρχών και των φορέων των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για την ΑΤΥ λαμβάνει τις αποφάσεις της με απλή πλειοψηφία, δηλ. με βάση την αρχή της μίας ψήφου ανά κράτος μέλος, όπως προβλέπεται στην πρόταση της Επιτροπής. Στο συμφωνηθέν κείμενο εξαιρείται η έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασίας της ομάδας συντονισμού και της ετήσιας έκθεσής της, που θα εγκρίνονται με ειδική πλειοψηφία των κρατών μελών. Κατά παρέκκλιση από το σύστημα ψηφοφορίας με απλή πλειοψηφία, η έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, περιλαμβάνει τις αποκλίνουσες επιστημονικές γνώμες και τους επιστημονικούς λόγους στους οποίους βασίζονται. Επιπλέον, σύμφωνα με το συμφωνηθέν κείμενο η Επιτροπή διενεργεί διαδικαστικούς ελέγχους και δημοσιεύει εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης που θεωρούνται σύμφωνες με τους διαδικαστικούς κανόνες. Το συμφωνηθέν κείμενο είναι αποδεκτό, καθώς διατηρεί την προσέγγιση ότι οι επιστημονικές εκθέσεις (όπως οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις) εγκρίνονται με ομοφωνία. Ο ρόλος της Επιτροπής στη διαδικασία επανεξέτασης καθώς και κατά τη δημοσίευση και οριστικοποίηση των εκθέσεων προσφέρει ασφάλεια δικαίου κατά τη διαδικασία και είναι αποδεκτός.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή υποστηρίζει τα αποτελέσματα των διοργανικών διαπραγματεύσεων και μπορεί, επομένως, να δεχθεί τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση.