



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. november 2021
(OR. en)

14050/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0018(COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	17. november 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2021) 696 final
Teema:	KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel ning milles käsitletakse nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (tervisetehnoloogia hindamise kohta ja millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL) vastuvõtmisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2021) 696 final.

Lisatud: COM(2021) 696 final



Brüssel, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

**nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse
(tervisetehnoloogia hindamise kohta ja millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL)
vastuvõtmisega**

(EMPs kohaldatav tekst)

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE,**

mis on esitatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõike 6 alusel

ning milles käsitletakse

**nõukogu seisukohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse
(tervisetehnoloogia hindamise kohta ja millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL)
vastuvõtmisega**

(EMPs kohaldatav tekst)

1. TAUST

Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku edastamise kuupäev 31. jaanuar 2018.
(dokument COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse (ettepaneku kohta) 23. mai 2018.
kuupäev:

Euroopa Parlamendi seisukoha kuupäev, esimene lugemine: 14. veebruar 2019.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamuse (muudetud 27. aprill 2021.
ettepaneku kohta) kuupäev:

Muudetud ettepaneku edastamise kuupäev: puudub.

Nõukogu seisukoha vastuvõtmise kuupäev: 9. november 2021.

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Ettepaneku eesmärk on asendada praegune ELi rahastatud projektipõhine tervisetehnoloogia hindamise koostöö liikmesriikide vahel ELi tasandil toimuva ühistöö alalise raamistikuga. See raamistik hõlmaks kliiniliste ühishindamiste, teaduslike ühiskonsultatsioonide ja uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise raames tehtavat tööd ning vabatahtlikku koostööd. Ettepanekuga tahetakse parandada mitut praeguse süsteemi nõrka külge järgmiste eesmärkide kaudu.

Konkreetsed eesmärgid:

- parandada uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavust ELi patsientidele;
- tagada ressursside tõhus kasutus ja parandada tervisetehnoloogiate kvaliteeti kogu ELis;

- parandada ettevõtluse prognoositavust.

Tegevuseesmärgid:

- edendada tervisetehnoloogia hindamise vahendite, menetluste ja meetodite lähendamist;
- vähendada tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja tööstuse tegevuse dubleerimist;
- tagada ühistulemuste piisav kasutamine liikmesriikides;
- tagada tervisetehnoloogia hindamise alase ELi koostöö pikaajaline kestlikkus.

3. MÄRKUSED NÕUKOGU SEISUKOHA KOHTA

Esimesel lugemisel vastu võetud nõukogu seisukoht kajastab täielikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu vahel 21. juunil 2021 saavutatud poliitilist kokkulepet. Komisjon kiidab selle kokkuleppe heaks. Selle kokkuleppe põhipunktid on järgmised.

- Järkjärguline rakendamine. Ette on nähtud viieaastane üleminekuperiood, mille jooksul suurendatakse järk-järgult ravimite kliiniliste ühishindamiste mahtu konkreetsetest tootekategooriatest lähtuvalt. Kohaldamise alguskuupäeval algavas esimeses etapis tehakse kliinilised ühishindamised ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid, mille näidustus on vähi ravi, ning ravimite puhul, mida reguleeritakse uudsete ravimitena. See lähenemisviis toetab täielikult Euroopa vähktõvevastase võitluse kava. Etappide vahekuupäevad on kindlaks määratud kokkulepitud tekstis. See on vastuvõetav, arvestades, et komisjoni ettepanek sisaldas ka järkjärgulise ülemineku kontseptsiooni (komisjoni ettepanekus kavandatud üleminekuperioodina) ning et selgete tootekategooriate ja nendega seotud vaheetappide määratlemine pakub tervishoiutehnoloogia arendajatele prognoositavust.
- Liikmesriikide kohustused. Liikmesriikidelt nõutakse kliiniliste ühishindamiste aruannete „nõuetekohast arvesse võtmist“. See sõnastus on komisjoni algsest ettepanekust leebem. Selle lähenemisviisiga võib siiski nõustuda, võttes arvesse, et liikmesriikide kohustuste karmistamiseks lisati mitu tagatist, nimelt nõue lisada kliinilise ühishindamise aruanne riiklikule tervisetehnoloogia hindamisele ja esitada aruanne selle kohta, kuidas iga kliinilise ühishindamise aruannet riiklikul tasandil tehtud tervisetehnoloogia hindamisel nõuetekohaselt arvesse võeti. Täiendused hõlmavad tervisetehnoloogia arendajate karmimat kohustust esitada kõik hindamiseks vajalikud andmed ja tõendid ning liikmesriikidele esitatavat nõuet mitte dubleerida kliinilistes ühishindamistes kasutatavate andmete ja tõendite nõudmist.
- Kvaliteet, läbipaistvus, õigeaegsus ning välisekspertide ja sidusrühmade organisatsioonide suurem kaasatus. Kokkulepitud tekstis tehti mitu muudatust, et kirjeldada veelgi üksikasjalikumalt komisjoni ettepaneku sätteid kvaliteedi ja läbipaistvuse kohta. Need hõlmavad kvaliteedi tagamist, läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevate erisätete lisamist. Samuti lisati teksti rohkem üksikasju välisekspertide ja sidusrühmade organisatsioonide kaasamise ulatuse kohta, kliiniliste ühishindamiste menetluste, sealhulgas andmete esitamise ajakava ja hindamise lõpetamise kohta ning hindamiseks esitatud toimikule esitatavate,

kokkulepitud tekstis kirjeldatud nõuete kohta. Kuigi komisjoni ettepanekus kavatseti enamikku neist aspektidest edasi arendada kolmanda taseme õigusaktides, on vastuvõetav mõne olulise elemendi täpsustamine juba põhitekstis.

- Koordineerimisrühma hääletuskord ja kliiniliste ühisuuringute lõplik vastuvõtmine. Tervisetehnoloogia hindamise eest vastutavate liikmesriikide ametiasutuste ja organite koordineerimisrühm võtab oma otsused vastu lihthälteenamusega vastavalt põhimõttele, et igal liikmesriigil on üks hää, nagu on ette nähtud komisjoni ettepanekus. Kokkulepitud teksti lisati erand, mille kohaselt võtab koordineerimisrühm vastu oma iga-aastase tööprogrammi ja aastaaruande liikmesriikide kvalifitseeritud hälteenamusega. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, peab erandina lihthälteenamusega hääletamise süsteemist kliinilise ühishindamise aruanne sisaldama lahknevaid teaduslikke arvamusi ja nende teaduslikke aluseid. Lisaks teeb komisjon kokkulepitud teksti kohaselt kliiniliste ühishindamiste aruannete menetluslikke läbivaatamisi ning avaldab menetlusnormidele vastavaks tunnistatud aruanded. Kokkulepitud tekst on vastuvõetav, kuna selles säilitatakse lähenemisviis, mille kohaselt teadusaruanded (nt kliinilise ühishindamise korral) võetakse vastu konsensuse alusel. Komisjoni roll aruannete menetluslikul läbivaatamisel ning nende avaldamisel ja lõplikul vastuvõtmisel tagab õiguskindluse ja on vastuvõetav.

4. KOKKUVÕTE

Komisjon toetab institutsioonidevaheliste läbirääkimiste tulemusi ja võib seega nõukogus esimesel lugemisel võetud seisukohaga nõustuda.