



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. marraskuuta 2021
(OR. en)

14050/21

Toimielinten välinen asia:
2018/0018 (COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. marraskuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2021) 696 final
Asia:	KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti neuvoston vahvistamasta kannasta terveysteknologian arviointia ja direktiivin 2011/24/EU muuttamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen hyväksymiseksi

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2021) 696 final.

Liite: COM(2021) 696 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

**neuvoston vahvistamasta kannasta terveysteknologian arviointia ja direktiivin
2011/24/EU muuttamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen
hyväksymiseksi**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

**KOMISSIION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti

**neuvoston vahvistamasta kannasta terveysteknologian arviointia ja direktiivin
2011/24/EU muuttamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen
hyväksymiseksi**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. TAUSTA

Päivä, jona ehdotus on toimitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle (asiakirja COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): 31. tammikuuta 2018.

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa ehdotuksesta: 23. toukokuuta 2018.

Päivä, jona Euroopan parlamentti on vahvistanut ensimmäisen käsittelyn kantansa: 14. helmikuuta 2019.

Päivä, jona Euroopan talous- ja sosiaalikomitea on antanut lausuntonsa muutetusta ehdotuksesta: 27. huhtikuuta 2021.

Päivä, jona muutettu ehdotus on toimitettu: Ei sovelleta.

Päivä, jona neuvoston kanta on vahvistettu: 9. marraskuuta 2021.

2. KOMISSIION EHDOTUKSEN TAVOITE

Ehdotuksen tarkoituksena on korvata pysyvällä EU-tason yhteistyökehyksellä nykyinen järjestelmä, jossa jäsenvaltiot tekevät terveysteknologian arviointia koskevaa EU:n rahoittamaa yhteistyötä hankekohtaisesti. Tämä kehys kattaisi yhteiset kliiniset arvioinnit, yhteiset tieteelliset kuulemiset, kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisen ja vapaaehtoisen yhteistyön. Ehdotuksella pyritään korjaamaan useita nykyisessä järjestelmässä havaittuja puutteita asettamalla seuraavia tavoitteita:

Erityistavoitteet:

- parannetaan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada käyttöönsä innovatiivista terveysteknologiaa;
- varmistetaan resurssien tehokas käyttö ja lujitetaan terveysteknologian arvioinnin laatua koko EU:ssa;
- parannetaan liiketoiminnan ennustettavuutta.

Toiminnalliset tavoitteet:

- edistetään terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien yhdenmukaistamista;
- vähennetään terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä;
- varmistetaan yhteisten tuotosten käyttö jäsenvaltioissa;
- varmistetaan terveysteknologian arviointia koskevan EU:n yhteistyön pitkän aikavälin kestävyys.

3. NEUVOSTON KANTAA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

Ensimmäisessä käsittelyssä vahvistettu neuvoston kanta kuvastaa täysin Euroopan parlamentin ja neuvoston välillä 21. kesäkuuta 2021 saavutettua poliittista yhteisymmärrystä. Komissio hyväksyy tämän yhteisymmärryksen. Kyseinen yhteisymmärrys sisältää seuraavat keskeiset kohdat:

- Vaiheittainen täytäntöönpano: Käyttöön on otettu viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana lääkkeiden yhteisten kliinisten arviointien määrää lisätään asteittain tiettyjen tuoteluokkien perusteella. Soveltamispäivästä alkaen ensimmäisessä vaiheessa tehdään yhteisiä kliinisiä arviointeja lääkkeistä, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita, joiden terapeuttinen käyttöaihe on syövän hoito, ja lääkkeistä, joita säännellään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävänä lääkkeinä. Tämä lähestymistapa tukee täysin EU:n syövän torjuntasuunnitelmaa. Kunkin vaiheen väliset ajat esitetään hyväksytyssä tekstissä. Tämä on hyväksyttävää, kun otetaan huomioon, että komission ehdotukseen sisältyi myös vaiheittaisen käyttöönoton käsite (komission ehdotuksessa kaavaillun siirtymäkauden kautta) ja että selkeiden tuoteluokkien ja niiden välivaiheiden määrittely takaa ennakoitavuuden terveysteknologian kehittäjille.
- Jäsenvaltioiden velvoitteet: Jäsenvaltioiden on ”otettava asianmukaisesti huomioon” yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit. Tämä sanamuoto on lievempi kuin komission alkuperäisessä ehdotuksessa. Tämä lähestymistapa voidaan kuitenkin hyväksyä, kun otetaan huomioon, että käyttöön on otettu useita suojatoimia jäsenvaltioiden velvoitteiden tiukentamiseksi, nimittäin vaatimus liittää yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti kansalliseen terveysteknologian arviointiin ja vaatimus raportoida siitä, miten kukin yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti on otettu asianmukaisesti huomioon terveysteknologian arvioinnissa kansallisella tasolla. Lisäksiin sisältyvät terveysteknologian kehittäjiä koskeva tiukempi velvoite toimittaa kaikki arvioinnissa tarvittavat tiedot ja näyttö sekä vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltiot eivät saa toistaa tieto- ja näyttöpyyntöjä, joita käytetään yhteisissä kliinisissä arvioinneissa.
- Laatu, avoimuus, oikea-aikaisuus ja ulkoisten asiantuntijoiden ja sidosryhmäorganisaatioiden tehostettu osallistuminen: Hyväksytyyn tekstiin tehtiin useita muutoksia, joiden tarkoituksena oli tarkentaa komission ehdotukseen sisältyviä laatua ja avoimuutta koskevia säännöksiä. Muutoksiin sisältyy laadunvarmistusta, avoimuutta ja eturistiriitoja koskevien erityissäännösten lisääminen. Tekstiin lisättiin myös tarkempia tietoja ulkoisten asiantuntijoiden ja sidosryhmäorganisaatioiden osallistumisasteesta, yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevista menettelyistä, mukaan lukien tietojen toimitusajat ja arvioinnin päätyminen, sekä toimitettavaa asiakirja-aineistoa koskevista vaatimuksista, jotka on esitetty hyväksytyssä tekstissä. Vaikka komission ehdotuksessa useimpia näistä näkökohdista oli määrä kehittää edelleen

tertiäärilainsäädännössä, joidenkin keskeisten seikkojen täsmentäminen jo varsinaisessa tekstissä on hyväksyttävää.

- Koordinoitiryhmän äänestysjärjestelmä ja yhteisten kliinisten arviointien saattaminen päätökseen: Terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten ja elinten koordinoitiryhmä tekee päätöksensä yksinkertaisella enemmistöllä noudattaen periaatetta, jonka mukaan kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni, kuten komission ehdotuksessa esitetään. Hyväksytyyn tekstiin sisällytettiin poikkeus, jonka mukaan koordinoitiryhmä hyväksyy vuotuisen työohjelmansa ja vuosikertomuksensa, jotka hyväksytään jäsenvaltioiden määräenemmistöllä. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, yhteistä kliinistä arviointia koskevaan raporttiin on yksinkertaisesta enemmistöäänestyksestä poiketen sisällytettävä toisistaan poikkeavat tieteelliset lausunnot ja niiden tieteelliset perusteet. Lisäksi hyväksytyyn tekstin mukaan komissio suorittaa menettelyjä koskevia tarkasteluja ja julkaisee yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevia raportteja, joiden katsotaan olevan menettelysääntöjen mukaisia. Hyväksyty teksti voidaan hyväksyä, koska siinä säilytetään lähestymistapa, jonka mukaan tieteellisistä raporteista (kuten yhteisistä kliinisistä arvioinneista) sovitaan yksimielisesti. Komission rooli menettelyjen tarkastelussa sekä kertomusten julkaisemisessa ja viimeistelyssä takaa oikeusvarmuuden prosessin aikana, ja se on hyväksyttävää.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio kannattaa toimielinten välisten neuvottelujen tuloksia ja voi näin ollen hyväksyä neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan.