

Bruxelles, 19. studenoga 2021.
(OR. en)

14050/21

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0018(COD)**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	17. studenoga 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2021) 696 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije o stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2021) 696 final.

Priloženo: COM(2021) 696 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.11.2021.
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni
zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU**

(Tekst značajan za EGP)

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU**

na temelju članka 294. stavka 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

o

**stajalištu Vijeća o donošenju Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni
zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU**

(Tekst značajan za EGP)

1. KONTEKST

Datum slanja prijedloga Europskom parlamentu i Vijeću (dokument COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):	31. siječnja 2018.
Datum mišljenja Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o prijedlogu:	23. svibnja 2018.
Datum stajališta Europskog parlamenta, prvo čitanje:	14. veljače 2019.
Datum mišljenja Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o izmijenjenom prijedlogu:	27. travnja 2021.
Datum slanja izmijenjenog prijedloga:	Nije primjenjivo.
Datum donošenja stajališta Vijeća:	9. studenoga 2021.

2. CILJ PRIJEDLOGA KOMISIJE

Cilj je prijedloga zamijeniti postojeći sustav suradnje država članica koja se temelji na projektima i financira sredstvima EU-a u području procjene zdravstvenih tehnologija trajnim okvirom za zajednički rad na razini EU-a. Taj bi okvir obuhvaćao rad na zajedničkim kliničkim procjenama, zajedničkim znanstvenim savjetovanjima, utvrđivanju novih zdravstvenih tehnologija i dobrovoljnoj suradnji. Prijedlogom se nastoji ukloniti niz utvrđenih nedostataka u postojećem sustavu s pomoću sljedećih ciljeva:

Posebni ciljevi:

- poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima u EU-u;
- osigurati učinkovitu uporabu resursa i ojačati kvalitetu procjene zdravstvenih tehnologija u cijelom EU-u;
- poboljšati poslovnu predvidljivost.

Operativni ciljevi:

- promicati usklađenost alata, postupaka i metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija;

- smanjiti udvostručavanje nastojanja za tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i industriju;
- osigurati uporabu zajedničkih ishoda u državama članicama;
- osigurati dugoročnu održivost suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija EU-a.

3. KOMENTARI O STAJALIŠTU VIJEĆA

Stajalište Vijeća kako je doneseno u prvom čitanju u potpunosti odražava politički dogovor između Europskog parlamenta i Vijeća postignut 21. lipnja 2021. Komisija može prihvatiti taj dogovor. Glavne su točke tog dogovora sljedeće:

- Postupna provedba: Na temelju određenih kategorija proizvoda uvedeno je razdoblje postupne provedbe od pet godina, tijekom kojeg se volumen zajedničkih kliničkih procjena lijekova postupno povećava. Od datuma podnošenja zahtjeva u prvoj fazi provest će se zajedničke kliničke procjene lijekova koji sadržavaju nove aktivne tvari čija je terapijska indikacija liječenje raka te lijekova koji su uređeni kao lijekovi za naprednu terapiju. Tim se pristupom u potpunosti podupire europski plan za borbu protiv raka. Datumi za svaku fazu utvrđeni su u dogovorenom tekstu. To je prihvatljivo jer prijedlog Komisije uključuje i pojam postupne provedbe (putem prijelaznog razdoblja predviđenog u prijedlogu Komisije) te se definicijom jasnih kategorija proizvoda i njihovih međukoraka postiže predvidljivost za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju.
- Obveze država članica: Države članice morat će „na odgovarajući način uzeti u obzir” izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Taj je tekst umjereniji od teksta izvornog prijedloga Komisije. Međutim, taj se pristup može prihvatiti jer je uveden niz zaštitnih mjera kako bi se povećale obveze država članica, odnosno zahtjev da se izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni priloži nacionalnoj procjeni zdravstvene tehnologije i da se izvijesti o načinu na koji je svako izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzeto u obzir u procjeni zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini. Daljnje dopune uključuju veće obveze subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju da dostave sve podatke i dokaze potrebne za procjenu te zahtjev da države članice ne ponavljaju zahtjeve za podatke i dokaze koji će se upotrebljavati u zajedničkim kliničkim procjenama.
- Kvaliteta, transparentnost, pravodobnost i veća uključenost vanjskih stručnjaka i organizacija dionika: U dogovoreni tekst uveden je niz izmjena kako bi se dodatno razradile odredbe o kvaliteti i transparentnosti prijedloga Komisije. One uključuju dodavanje posebnih odredbi o osiguranju kvalitete, transparentnosti i sukobu interesa. U tekst je dodano i više pojedinosti o razini uključenosti vanjskih stručnjaka i organizacija dionika, o postupcima zajedničkih kliničkih procjena, uključujući rok za podnošenje podataka i kraj procjene, te o zahtjevima za podnošenje dokumentacije koji su utvrđeni u dogovorenom tekstu. Iako je prema prijedlogu Komisije većina tih aspekata trebala biti dodatno razrađena u tercijarnom zakonodavstvu, prihvatljivo je utvrđivanje nekih važnih elemenata već u glavnom tekstu.
- Sustav glasanja u koordinacijskoj skupini i finalizacija zajedničkih kliničkih procjena: Koordinacijska skupina tijela država članica nadležnih za procjenu zdravstvenih tehnologija donosi odluke običnom većinom na temelju načela jedan glas po državi članici, kako je predviđeno prijedlogom Komisije. U dogovoreni tekst uvedena je iznimka za donošenje godišnjeg programa rada i godišnjeg izvješća

koordinacijske skupine, koji će se donijeti kvalificiranom većinom država članica. Odstupajući od sustava glasovanja običnom većinom, izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni uključuje, ako se konsenzus ne može postići, različita znanstvena mišljenja i znanstvene razloge na kojima se ona temelje. Osim toga, u skladu s dogovorenim tekstom Komisija provodi postupovna preispitivanja i objavljuje izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni za koja se smatra da su u skladu s postupovnim pravilima. Dogovoreni je tekst prihvatljiv jer je u njemu zadržan pristup da se znanstvena izvješća (kao što su zajedničke kliničke procjene) dogovaraju konsenzusom. Uloga Komisije u postupovnom preispitivanju i u objavljivanju i finalizaciji izvješća pruža pravnu sigurnost u postupku te je prihvatljiva.

4. ZAKLJUČAK

Komisija podržava rezultate međuinstitucijskih pregovora i stoga može prihvatiti stajalište Vijeća u prvom čitanju.