



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. november 19.
(OR. en)

14050/21

Intézményközi referenciaszám:
2018/0018(COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. november 17.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2021) 696 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2021) 696 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2021) 696 final



Brüsszel, 2021.11.17.
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (6) bekezdése alapján

az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására vonatkozó tanácsi álláspontról

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. ELŐZMÉNYEK

A javaslat Európai Parlament, illetve Tanács számára történő megküldésének időpontja (COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD) dokumentum):	2018. január 31.
Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság javaslatról szóló véleményének időpontja:	2018. május 23.
Az Európai Parlament állásponyjának időpontja (első olvasat):	2019. február 14.
Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság módosított javaslatról szóló véleményének időpontja:	2021. április 27.
A módosított javaslat megküldésének időpontja:	tárgytalan
A Tanács állásponyjának elfogadásának időpontja:	2021. november 9.

2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA

A javaslat célja, hogy a tagállamok között az egészségügyi technológiaértékelés terén zajló, uniós finanszírozású projekteken alapú együttműködés jelenlegi rendszerét az uniós szintű közös munka állandó kerete váltsa fel. Ez a keret magában foglalná a közös klinikai értékelésekkel kapcsolatos munkát, a közös tudományos konzultációkat, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítását és az önkéntes együttműködést. A javaslat foglalkozni kíván a jelenlegi rendszer számos hiányosságával, mégpedig a következő célkitűzések révén:

Konkrét célkitűzések:

- az uniós betegek könnyebb hozzáférése az innovatív egészségügyi technológiákhoz;
- az erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása és az egészségügyi technológiaértékelés minőségének javítása az Európai Unióban;
- az üzleti kiszámíthatóság javítása.

Operatív célkitűzések:

- az egészségügyi technológiaértékelési eszközök, eljárások és módszertanok konvergenciájának előmozdítása;

- az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős szervek és az ipari szereplők által végzett párhuzamos munka csökkentése;
- a közös eredmények tagállami felhasználásának biztosítása;
- az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű együttműködés hosszú távú fenntarthatóságának biztosítása.

3. A TANÁCS ÁLLÁSPONTJÁVAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A Tanács első olvasatban elfogadott álláspontja teljes mértékben tükrözi az Európai Parlament és a Tanács között 2021. június 21-én létrejött politikai megállapodást. A Bizottság el tudja fogadni ezt a megállapodást. A megállapodás főbb elemei a következők:

- Fokozatos végrehajtás: Bevezetésre került egy ötéves átmeneti időszak, amely alatt a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések volumene – bizonyos termék kategóriákat alapul véve – fokozatosan növekszik majd. Az alkalmazás kezdőnapjától fogva első lépésként az új hatóanyagokat tartalmazó, a rákos megbetegedések terápiás kezelésére szolgáló gyógyszerek, valamint a fejlett terápiás gyógyszerkészítményként szabályozott gyógyszerek közös klinikai értékeléseire kerül sor. Ez a megközelítés teljes mértékben összhangban áll a rák elleni küzdelemre irányuló európai tervvel. Az egyes lépések közbenső időpontjait az elfogadott szöveg tartalmazza. Ez elfogadható, tekintettel arra, hogy a bizottsági javaslat magában foglalta a fokozatos átmenet koncepcióját is (a bizottsági javaslatban előirányzott átmeneti időszak révén), és az egyértelmű termék kategóriák meghatározása és az azokra vonatkozó közbenső lépések kiszámíthatóságot biztosítanak az egészségügyi technológiák fejlesztői számára.
- A tagállamok kötelezettségei: A tagállamok „megfelelően figyelembe veszik” a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket. Ez a megfogalmazás kevésbé szigorú, mint az eredeti bizottsági javaslatban. Ez a megközelítés ugyanakkor elfogadható, figyelembe véve, hogy számos biztosíték került bevezetésre a tagállamok kötelezettségeinek, nevezetesen azon követelménynek a megerősítése érdekében, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentést csatolni kell a nemzeti egészségügyi technológiaértékeléshez, továbbá jelentést kell készíteni arról, hogy az egyes közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket hogyan vették megfelelően figyelembe a nemzeti szintű egészségügyi technológiaértékelés során. További kiegészítésként megerősítésre került az egészségügyi technológiák fejlesztőire vonatkozó azon kötelezettség, miszerint rendelkezésre kell bocsátaniuk az értékeléshez szükséges valamennyi adatot és bizonyítékot, továbbá bevezetésre került az a követelmény, hogy a tagállamokban ne kerüljön sor a közös klinikai értékelésekhez felhasználandó adatok és bizonyítékok iránti párhuzamos kérésekre.
- Minőség, átláthatóság, időszerűség és a külső szakértők és az érdekelt szervezetek fokozott bevonása: Az elfogadott szöveg számos módosítást tartalmaz a bizottsági javaslat minőségre és átláthatóságra vonatkozó rendelkezéseinek további pontosítása érdekében. E módosítások közé tartozik a minőségbiztosításra, az átláthatóságra és az összeférhetlenségre vonatkozó egyedi rendelkezések beillesztése. Emellett a szöveg további részletekkel egészült ki, amelyek a külső szakértők és az érdekelt szervezetek bevonásának mértékét, a közös klinikai értékelésekkel kapcsolatos eljárásokat – beleértve az adatok benyújtásának időzítését és az értékelés lezárultát –, valamint az elfogadott szövegben meghatározott, a benyújtott dossziéokra vonatkozó követelményeket érintik. Míg a bizottsági javaslatban e szempontok nagy része a

harmadlagos jog keretében további kidolgozásra kerül, elfogadható, hogy már a fő szöveg meghatározzon néhány fontos elemet.

- A koordinációs csoport szavazási rendszere és a közös klinikai értékelések véglegesítése: Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervek koordinációs csoportja egyszerű többséggel hozza meg határozatait, a Bizottság javaslatának megfelelően a tagállamonkénti egy szavazat elve alapján. A koordinációs csoport éves munkaprogramjának és éves jelentésének elfogadása tekintetében az elfogadott szövegbe egy kivétel került beillesztésre, amelyet a tagállamok minősített többséggel fogadnak el. Az egyszerű többségi szavazási rendszertől eltérve a közös klinikai értékelésről szóló jelentésnek – amennyiben nem érhető el konszenzus – tartalmaznia kell az egymástól eltérő tudományos véleményeket és az azok alapjául szolgáló tudományos indokokat. Ezen túlmenően az elfogadott szöveg szerint a Bizottság eljárási felülvizsgálatokat végez, és az eljárási szabályoknak megfelelőnek ítélt jelentéseket tesz közzé a közös klinikai értékelésről. Az elfogadott szöveg megfelelő, mivel fenntartja azt a megközelítést, hogy a tudományos jelentések (például a közös klinikai értékelések) konszenzussal fogadhatók el. A Bizottságnak az eljárási felülvizsgálatban, valamint a jelentések közzétételében és véglegesítésében betöltött szerepe jogbiztonságot nyújt a folyamat során, és elfogadható.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Bizottság támogatja az intézményközi tárgyalások eredményeit, következésképpen elfogadhatónak tartja a Tanács első olvasatban kialakított álláspontját.