

Briuselis, 2021 m. lapkričio 19 d.
(OR. en)

14050/21

Tarpinstitucinė byla:
2018/0018 (COD)

PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2021 m. lapkričio 17 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2021) 696 final
Dalykas:	KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį dėl Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, priėmimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2021) 696 final.

Pridedama: COM(2021) 696 final



Briuselis, 2021 11 17
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI
pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį
dėl

**Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos
technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, priėmimo**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 6 dalį

dėl

Tarybos pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, priėmimo

(Tekstas svarbus EEE)

1. PAGRINDINIAI FAKTAI

Pasiūlymo perdavimo Europos Parlamentui ir Tarybai data (dokumentas COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):	2018 m. sausio 31 d.
Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės dėl pasiūlymo data:	2018 m. gegužės 23 d.
Per pirmąjį svarstymą priimtos Europos Parlamento pozicijos data:	2019 m. vasario 14 d.
Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės dėl iš dalies pakeisto pasiūlymo data:	2021 m. balandžio 27 d.
Pakeisto pasiūlymo perdavimo data:	netaikytina
Tarybos pozicijos priėmimo data:	2021 m. lapkričio 9 d.

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Pasiūlymu siekiama dabartinę ES finansuojamo ir projektais grindžiamo valstybių narių bendradarbiavimo sveikatos technologijų vertinimo (STV) srityje sistemą pakeisti nuolatine bendro darbo ES lygmeniu sistema. Ši sistema apimtų darbą, susijusį su bendrais klinikiniais vertinimais, bendromis mokslinėmis konsultacijomis, naujų sveikatos technologijų nustatymu ir savanorišku bendradarbiavimu. Pasiūlymu siekiama pašalinti keletą nustatytų dabartinės sistemos trūkumų, siekiant šių tikslų:

Konkretūs tikslai:

- gerinti inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą ES pacientams;
- užtikrinti efektyvų STV išteklių naudojimą ir gerinti jo kokybę ES mastu;
- gerinti verslo nuspėjamumą.

Veiklos tikslai:

- skatinti STV priemonių, procedūrų ir metodikų konvergenciją;
- mažinti STV įstaigų ir pramonės veiklos dubliavimą;
- užtikrinti bendrų veiklos rezultatų naudojimą valstybėse narėse;

— užtikrinti ES STV srities bendradarbiavimo ilgalaikį tvarumą.

3. PASTABOS DĖL TARYBOS POZICIJOS

Per pirmąją svarstyamą priimta Tarybos pozicija visiškai atitinka 2021 m. birželio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos pasiektą politinį susitarimą. Šiam susitarimui Komisija gali pritarti. Pagrindiniai šio susitarimo aspektai:

- Laipsniškas įgyvendinimas. Nustatytas penkerių metų laipsniško įgyvendinimo laikotarpis, per kurį, atsižvelgiant į konkrečias vaistų kategorijas, palaipsniui didinama bendrų klinikinių vaistų vertinimų apimtis. Nuo paraiškos pateikimo dienos pirmiausia bus atliekami vaistų, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, kurių terapinė indikacija yra vėžio gydymas, ir vaistų, kurie reglamentuojami kaip pažangiosios terapijos vaistai, bendri klinikiniai vertinimai. Šiuo požiūriu visapusiškai remiamas Europos kovos su vėžiu planas. Sutartoje teksto redakcijoje nustatytos kiekvieno etapo tarpinės datos. Tai yra priimtina, atsižvelgiant į tai, kad į Komisijos pasiūlymą taip pat įtraukta laipsniško įgyvendinimo koncepcija (per Komisijos pasiūlyme numatytą pereinamąjį laikotarpį), o aiškus produktų kategorijų bei jų tarpinių etapų apibrėžimas užtikrina nuspėjamumą sveikatos technologijų kūrėjams.
- Valstybių narių įsipareigojimai. Valstybės narės turės „tinkamai atsižvelgti“ į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas. Ši formuluotė yra ne tokia griežta kaip pirminio Komisijos pasiūlymo formuluotė. Tačiau šis požiūris gali būti priimtinas atsižvelgiant į tai, kad siekiant sustiprinti valstybių narių įsipareigojimus buvo nustatytos kelios apsaugos priemonės, t. y. reikalavimas prie nacionalinio sveikatos technologijų vertinimo pridėti bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir pranešti, kaip į kiekvieną bendro klinikinio vertinimo ataskaitą buvo tinkamai atsižvelgta atliekant sveikatos technologijų vertinimą nacionaliniu lygmeniu. Kiti papildymai apima sugriežtintus sveikatos technologijų kūrėjų įpareigojimus teikti visus vertinimui reikalingus duomenis ir įrodymus ir reikalavimą valstybėms narėms nedubliuoti prašymų pateikti duomenis ir įrodymus, kurie būtų naudojami atliekant bendrus klinikinius vertinimus.
- Kokybė, skaidrumas, savalaikiškumas ir aktyvesnis išorės ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų organizacijų dalyvavimas. Sutartame tekste padaryta keletas pakeitimų siekiant išsamiau išdėstyti Komisijos pasiūlymo nuostatas dėl kokybės ir skaidrumo. Tai apima konkrečių nuostatų dėl kokybės užtikrinimo, skaidrumo ir interesų konfliktų įtraukimą. Į tekstą taip pat įtraukta daugiau informacijos apie išorės ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų organizacijų dalyvavimo lygį, bendrų klinikinių vertinimų procedūras, įskaitant duomenų pateikimo laiką ir vertinimo pabaigą, ir dokumentų pateikimo reikalavimus, nustatytus suderintame tekste. Nors Komisijos pasiūlyme dauguma šių aspektų turėjo būti toliau plėtojami tretiniuose teisės aktuose, priimtina nurodyti kai kuriuos svarbius elementus, jau pateiktus pagrindiniame tekste.
- Koordinavimo grupės balsavimo tvarka ir bendrų klinikinių vertinimų užbaigimas. Valstybių narių institucijų ir įstaigų, atsakingų už STV, koordinavimo grupė sprendimus priima paprasta balsų dauguma, remdamasi principu, kad kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą, kaip numatyta Komisijos pasiūlyme. Sutartame tekste buvo nustatyta išimtis Koordinavimo grupei priimant metinę darbo programą ir metinę ataskaitą, kurios bus priimtos kvalifikuota valstybių narių balsų dauguma. Nukrypstant nuo paprastos balsų daugumos sistemos, jei nepavyksta pasiekti bendro

sutarimo, bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodomos skirtingos mokslinės nuomonės ir mokslinės priežastys, kuriomis jos grindžiamos. Be to, pagal sutartą tekstą Komisija atlieka procedūrines peržiūras ir paskelbia bendro klinikinio vertinimo ataskaitas, kurios laikomos atitinkančiomis procedūrines taisykles. Tekstas, dėl kurio susitarta, yra priimtinas, nes jame išlaikomas požiūris, kad mokslinės ataskaitos (pvz., bendri klinikiniai vertinimai) patvirtinamos bendru sutarimu. Komisijos vaidmuo atliekant procedūrinę peržiūrą, taip pat skelbiant ir užbaigiant ataskaitas užtikrina teisinį tikrumą proceso metu ir yra priimtinas.

4. IŠVADA

Komisija pritaria tarpinstitucinių derybų rezultatams, todėl gali pritarti Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtai pozicijai.