



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 19. novembrī
(OR. en)

14050/21

**Starpiestāžu lieta:
2018/0018(COD)**

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 17. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2021) 696 final
Temats:	KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam, par Padomes nostāju attiecībā uz tās Eiropas Parlamenta un Padomes regulas pieņemšanu, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2021) 696 *final*.

Pielikumā: COM(2021) 696 *final*



Briselē, 17.11.2021.
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM,

ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam,

par

**Padomes nostāju attiecībā uz tās Eiropas Parlamenta un Padomes regulas pieņemšanu,
kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza
Direktīvu 2011/24/ES**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM,

ko izstrādā atbilstīgi Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 6. punktam,

par

**Padomes nostāju attiecībā uz tās Eiropas Parlamenta un Padomes regulas pieņemšanu,
kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza
Direktīvu 2011/24/ES**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. PRIEKŠVĒSTURE

Datums, kad priekšlikums nosūtīts Eiropas Parlamentam un Padomei (dokuments COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): 2018. gada 31. janvāris

Datums, kad Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja par priekšlikumu sniegusi atzinumu: 2018. gada 23. maijs

Eiropas Parlamenta nostājas datums (pirmais lasījums): 2019. gada 14. februāris

Datums, kad Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja sniegusi atzinumu par grozīto priekšlikumu: 2021. gada 27. aprīlis

Grozītā priekšlikuma nosūtīšanas datums: neattiecas

Padomes nostājas pieņemšanas datums: 2021. gada 9. novembris

2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Priekšlikuma mērķis ir dalībvalstu pašreizējo (ES finansēto projektu tipa) sadarbības sistēmu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas jomā aizstāt ar pastāvīgu kopīga darba satvaru ES līmenī. Minētais satvars attiektos uz kopīgu darbu pie klīniskās novērtēšanas, kopīgām zinātniskām konsultācijām, jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju apzināšanas un uz brīvprātīgu sadarbību. Priekšlikuma mērķis ir, īstenojot turpmāk nosauktos mērķus, novērst vairākas pašreizējās sistēmas nepilnības.

Konkrētie mērķi:

- uzlabot inovatīvu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem ES,
- nodrošināt resursu lietderīgu izlietojumu un stiprināt *HTA* kvalitāti visā ES,
- uzlabot darījumdarbības prognozējamību.

Darbības mērķi:

- veicināt *HTA* rīku, procedūru un metožu konvergenci,
- mazināt *HTA* struktūru un nozares centienu dublēšanos,
- nodrošināt kopīgu rezultātu izmantošanu dalībvalstīs,
- nodrošināt ES *HTA* jomā notiekošās sadarbības ilgtspēju ilgtermiņā.

3. KOMENTĀRI PAR PADOMES NOSTĀJU

Padomes nostāja, kas pieņemta pirmajā lasījumā, pilnībā atspoguļo 2021. gada 21. jūnija politisko vienošanos starp Eiropas Parlamentu un Padomi. Komisijai šī vienošanās ir pieņemama. Tālāk tekstā izklāstīti galvenie vienošanās punkti.

- Pakāpeniska īstenošana. Ir noteikts piecus gadus ilgs pakāpeniskas ieviešanas periods, kura laikā, pamatojoties uz konkrētām produktu kategorijām, pakāpeniski tiks palielināts zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas apjoms. No piemērošanas sākumdienas kopīga klīniskā novērtēšana iesākumā tiks veikta zālēm, kas satur jaunas aktīvās vielas, kuru terapeitiskā indikācija ir vēža ārstēšana, un zālēm, kas tiek reglamentētas kā uzlabotas terapijas zāles. Šī pieeja pilnībā saskan ar Eiropas Vēža uzveikšanas plānu. Saskaņotajā tekstā ir noteikti katra starpposma robeždatumi. Tas ir pieņemami, jo arī Komisijas priekšlikumā bija iekļauta pakāpeniskas ieviešanas koncepcija (izmantojot Komisijas priekšlikumā paredzēto pārejas periodu) un skaidru produktu kategoriju un starpposma soļu noteikšana dod veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem paredzamību.
- Dalībvalstu pienākumi. Dalībvalstīm būs pienākums “pienācīgi ņemt vērā” kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumus. Šis formulējums ir mazāk stingrs nekā tas, kas bija sākotnējā Komisijas priekšlikumā. Tomēr šī pieeja ir pieņemama, jo tikuši ieviesti vairāki aizsardzības pasākumi, kas dalībvalstu pienākumus pastiprina, proti, ir noteikta prasība nacionālajam veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumam pievienot kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un atskaitīties par to, kā ikviens kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums ir “pienācīgi ņemts vērā” nacionālajā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumā. Vēl citi papildinājumi ietver stingrākas prasības veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem iesniegt visus novērtēšanai vajadzīgos datus un pierādījumus un prasību dalībvalstīm nedublēt kopīgajā klīniskajā novērtēšanā izmantojamo datu un pierādījumu pieprasījumus.
- Kvalitāte, pārredzamība, savlaicīgums un pastiprināta ārējo ekspertu un ieinteresēto personu organizāciju iesaiste. Ar saskaņoto tekstu tika ieviestas vairākas izmaiņas, kas precīzē Komisijas priekšlikuma noteikumus par kvalitāti un pārredzamību. To vidū ir īpašu noteikumu pievienošana par kvalitātes nodrošināšanu, pārredzamību un interešu konfliktiem. Sīkāka informācija tika pievienota arī par ārējo ekspertu un ieinteresēto personu organizāciju iesaistes pakāpi, kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūrām, arī datu iesniegšanas laiku un novērtējuma beigām, un par dokumentācijas iesniegšanas prasībām, kas izklāstītas saskaņotajā tekstā. Lai gan Komisijas priekšlikums paredzēja, ka lielākā daļa šo aspektu tiktu sīkāk izstrādāta ar terciārajiem tiesību aktiem, ir pieņemami dažus svarīgus elementus precizēt jau pamattekstā.
- Koordinācijas grupas balsošanas režīms un kopīgas klīniskās novērtēšanas pabeigšana. Komisijas priekšlikumā bija paredzēts, ka dalībvalstu iestāžu un par *HTA* atbildīgo struktūru Koordinācijas grupa lēmumus pieņem ar vienkāršu balsu vairākumu, pamatojoties uz principu, ka ikvienai dalībvalstij ir viena balss. Saskaņotajā tekstā tika ieviests izņēmums attiecībā uz to, kā pieņemt Koordinācijas

grupas gada darba programmu un gada ziņojumu: tas tiks darīts ar kvalificētu balsu vairākumu. Atkāpjoties no vienkārša balsu vairākuma sistēmas, ja vienprātību panākt nav iespējams, kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā pievieno atšķirīgos zinātniskos atzinumus un zinātnisko pamatojumu, uz kura tie ir balstīti. Turklāt saskaņotais teksts paredz, ka Komisija veic procesuālu pārskatīšanu un publicē kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus, kas uzskatāmi par procedūras noteikumiem atbilstošiem. Saskaņotais teksts ir pieņemams, jo tajā saglabāta pieeja, kas par zinātniskiem ziņojumiem (tādiem kā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi) prasa panākt konsensu. Komisijas loma procesuālajā pārskatīšanā, kā arī ziņojumu publicēšanā un pabeigšanā procesam dod juridisko noteiktību un ir pieņemama.

4. SECINĀJUMS

Komisija atbalsta iestāžu sarunu rezultātus un tāpēc var akceptēt Padomes nostāju pirmajā lasījumā.