

Brussell, 19 ta' Novembru 2021
(OR. en)

14050/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2018/0018(COD)**

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	17 ta' Novembru 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 696 final
Sugġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u li temenda d-Direttiva 2011/24/UE

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2021) 696 final.

Mehmuz: COM(2021) 696 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

**il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-
Kunsill dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahħa u li temenda d-Direttiva
2011/24/UE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahħa u li temenda d-Direttiva 2011/24/UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. SFOND

Id-data li fiha ntbagħtet il-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (id-dokument COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): il-31 ta' Jannar 2018.

Id-data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-proposta: it-23 ta' Mejju 2018.

Id-data tal-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, fl-ewwel qari: l-14 ta' Frar 2019.

Id-data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-proposta emendata: is-27 ta' April 2021.

Id-data li fiha ntbagħtet il-proposta emendata: Mhux applikabbli.

Id-data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill: id-9 ta' Novembru 2021.

2. OBJETTIV TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

Il-proposta għandha l-għan li tissostitwixxi s-sistema attwali ta' kooperazzjoni bbażata fuq proġetti bejn l-Istati Membri dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa b'qafas permanenti għal hidma kongunta fil-livell tal-UE. Dan il-qafas ikun ikopri l-hidma fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, l-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa emergenti, u l-kooperazzjoni volontarja. Il-proposta tfittex li tindirizza għadd ta' dgħufijiet identifikati fis-sistema attwali permezz tal-objettivi li ġejjin:

Objettivi speċifiċi:

- It-titjib tad-disponibbiltà ta' teknoloġiji innovattivi tas-saħħa għall-pazjenti tal-UE;
- L-iżgurar ta' użu effiċjenti tar-riżorsi u t-tiżiħ tal-kwalità tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA) fl-UE kollha;
- It-titjib tal-prevedibbiltà tan-negozju.

Objettivi operattivi:

- Il-promozzjoni tal-konvergenza fl-ghodod, fil-proċeduri u fil-metodoloġiji tal-HTA;
- It-tnaqqis tal-irduppar tal-isforzi għall-korpi tal-HTA u għall-industrija;
- L-iżgurar tal-użu tal-produzzjoni kongunta fl-Istati Membri;
- L-iżgurar tas-sostenibbiltà fit-tul tal-kooperazzjoni dwar l-HTA tal-UE.

3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL

Il-pożizzjoni tal-Kunsill kif adottata fl-ewwel qari tirrifletti bis-sħiħ il-qbil politiku li ntlahaq bejn il-Parlament Ewropew u l-Kunsill fil-21 ta' Ġunju 2021. Il-Kummissjoni tista' taċċetta dan il-qbil. Il-punti ewlenin ta' dan il-ftehim huma kif ġej:

- Implimentazzjoni progressiva: Ġie introdott perjodu ta' introduzzjoni gradwali ta' hames snin, li matulu l-volum ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti għall-prodotti mediċinali jizdied b'mod gradwali, abbażi tal-kategoriji ta' prodotti partikolari. Fl-ewwel fażi mid-data tal-applikazzjoni, il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti se jittwettqu fuq prodotti mediċinali li fihom sustanzi attivi li l-indikazzjoni terapewtika tagħhom hija t-trattament tal-kanċer u fuq prodotti mediċinali li huma rregolati bħala prodotti mediċinali ta' terapija avanzata. Dan l-approċċ jappoġġja bis-sħiħ il-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer. It-test maqbul jinkludi d-dati interim għal kull fażi. Dan huwa aċċettabbli meta wieħed iqis li l-proposta tal-Kummissjoni inkludiet ukoll il-kunċett ta' introduzzjoni gradwali (permezz ta' perjodu tranzitorju previst fil-proposta tal-Kummissjoni) u d-definizzjoni ta' kategoriji ċari ta' prodotti u l-passi interim tagħhom jipprovdu prevedibbiltà lill-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa.
- Obbligi tal-Istati Membri: L-Istati Membri se jkunu meħtieġa "jagħtu l-konsiderazzjoni dovuta" lir-rapporti tal-valutazzjoni klinika kongunta. Il-formulazzjoni hija inqas stretta minn dik tal-proposta originali tal-Kummissjoni. Madankollu, dan l-approċċ jista' jiġi aċċettat filwaqt li jitqies li ġew introdotti għadd ta' salvagwardji biex jissahħu l-obbligi tal-Istati Membri, jiġifieri r-rekwiżit li r-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jiġi anness mal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali u li jsir rapport dwar kif kull rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta jingħata l-kunsiderazzjoni dovuta fil-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell nazzjonali. Żidiet ulterjuri jinkludu l-livell imsaħħa ta' obbligi għall-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa biex jipprovdu d-*data* u l-evidenza kollha meħtieġa għall-valutazzjoni, u r-rekwiżit li l-Istati Membri ma jidduplikawx it-talbiet għad-*data* u l-evidenza biex jintużaw għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti.
- Il-kwalità, it-trasparenza, it-tempestività u l-livell imtejjeb ta' involviment mill-esperti esterni u l-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati: Fit-test maqbul, ġew introdotti għadd ta' bidliet biex jingħataw aktar dettalji dwar id-dispożizzjonijiet tal-proposta tal-Kummissjoni dwar il-kwalità u t-trasparenza. Dawn jinkludu ż-żieda ta' dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità, it-trasparenza u l-kunflitti ta' interess. Fit-test, żiedu wkoll iktar dettalji dwar il-livell ta' involviment tal-esperti esterni u l-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, dwar il-proċeduri tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, li jinkludu t-tempistika tal-preżentazzjoni tad-*data* u tat-tmiem tal-valutazzjoni, u dwar ir-rekwiżiti għall-preżentazzjoni tad-dossier li huma stabbiliti fit-test maqbul. Filwaqt li fil-proposta tal-Kummissjoni, il-biċċa l-kbira ta' dawn l-aspetti kellhom jiġu żviluppati aktar fil-leġiżlazzjoni terzjarja, l-ispeċifikazzjoni ta' xi elementi importanti li diġà qegħdin fit-test ewleni, hija aċċettabbli.

- Ir-regim tal-votazzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-finalizzazzjoni tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti: Il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-awtoritajiet u tal-korpi tal-Istati Membri responsabbli għall-HTA għandu jieħu d-deċizjonijiet b'maġġoranza sempliċi abbażi ta' principju ta' vot wieħed għal kull Stat Membru; kif previst mill-proposta tal-Kummissjoni. Fit-test maqbul giet introdotta eċċezzjoni għall-adozzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-programm ta' hidma annwali tiegħu u r-rapport annwali tiegħu, li se jiġu adottati b'maġġoranza kwalifikata tal-Istati Membri. B'deroga mis-sistema ta' votazzjoni b'maġġoranza sempliċi, fejn ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, ir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta għandu jinkludi l-opinjonijiet xjentifiċi divergenti u r-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom dawn ikunu bbażati. Barra minn hekk, skont it-test maqbul, il-Kummissjoni għandha twettaq rieżamijiet proċedurali u tippubblika rapporti dwar il-valutazzjoniklinika kongunta meqjusa li huma konformi mar-regoli proċedurali. It-test maqbul huwa aċċettabbli peress li jippreserva l-approċċ li r-rapporti xjentifiċi (bħall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti) jiġu maqbula b'kunsens. Ir-rwol tal-Kummissjoni fir-revizjoni proċedurali kif ukoll il-pubblikazzjoni u l-finalizzazzjoni tar-rapporti jiżguraw iċ-ċertezza ġuridika fil-proċess u huma aċċettabbli.

4. KONKLUŻJONI

Il-Kummissjoni tappoġġa r-riżultati tan-negożjati interistituzzjonali u għalhekk tista' taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari.