



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 19 november 2021
(OR. en)

14050/21

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0018 (COD)**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	17 november 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2021) 696 final
Betreft:	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie over het standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2021) 696 final.

Bijlage: COM(2021) 696 final



Brussel, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van
de Europese Unie**

over het

**standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een verordening van het
Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en
tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU**

(Voor de EER relevante tekst)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

over het

standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

(Voor de EER relevante tekst)

1. CHRONOLOGISCH OVERZICHT

Indiening voorstel bij het Europees Parlement en de Raad (document COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):	31 januari 2018.
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel:	23 mei 2018.
Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing:	14 februari 2019.
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het gewijzigde voorstel:	27 april 2021.
Indiening van het gewijzigd voorstel:	n.v.t.
Vaststelling van het standpunt van de Raad:	9 november 2021.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Met het voorstel wordt beoogd het huidige systeem van door de EU gefinancierde projectgebaseerde samenwerking tussen lidstaten op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) te vervangen door een permanent kader voor gezamenlijke werkzaamheden op EU-niveau. Dit kader zou betrekking hebben op gezamenlijke klinische evaluaties, gezamenlijk wetenschappelijk overleg, de identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën, en vrijwillige samenwerking. Met het voorstel wordt beoogd een aantal geconstateerde zwakke punten in het huidige systeem aan te pakken, door middel van de volgende doelstellingen:

specifieke doelstellingen:

- de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten in de EU verbeteren;
- zorgen voor een efficiënt gebruik van middelen en een betere kwaliteit van EGT in de hele EU;
- de voorspelbaarheid voor zakendoen verbeteren;

operationele doelstellingen:

- de convergentie op het gebied van EGT-instrumenten, procedures en methoden bevorderen;
- overlappende werkzaamheden van de EGT-instanties en het bedrijfsleven verminderen;
- ervoor zorgen dat de lidstaten de gezamenlijke resultaten gebruiken;
- de duurzaamheid op lange termijn van de EU-samenwerking inzake EGT waarborgen.

3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD

Het standpunt van de Raad in eerste lezing weerspiegelt ten volle het politieke akkoord dat op 21 juni 2021 tussen het Europees Parlement en de Raad is bereikt. De Commissie kan dit akkoord aanvaarden. De voornaamste punten van het akkoord worden hieronder toegelicht.

- Geleidelijke uitvoering: tijdens de overgangperiode van vijf jaar wordt het aantal gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen stapsgewijs verhoogd op basis van specifieke productcategorieën. Vanaf de toepassingsdatum worden als eerste stap gezamenlijke klinische evaluaties uitgevoerd van geneesmiddelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten met een therapeutische indicatie voor de behandeling van kanker, en van geneesmiddelen die als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn gereguleerd. Met deze aanpak wordt het Europees kankerbestrijdingsplan volledig ondersteund. In de overeengekomen tekst worden voor iedere stap tussentijdse data genoemd. Aangezien het voorstel van de Commissie ook het concept van een geleidelijke invoering (door middel van een in het Commissievoorstel voorziene overgangperiode) bevat, en aangezien er met duidelijke definities van productcategorieën en de tussenstappen daarvan wordt gezorgd voor voorspelbaarheid voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, is dit aanvaardbaar.
- Verplichtingen van de lidstaten: de lidstaten moeten “terdege rekening houden” met de verslagen van de gezamenlijke klinische evaluaties. Dit is minder strikt verwoord dan in het aanvankelijke voorstel van de Commissie. Deze aanpak is echter aanvaardbaar, aangezien er een aantal waarborgen zijn ingevoerd om de verplichtingen van de lidstaten aan te scherpen, te weten de verplichting om het verslag van de gezamenlijke klinische evaluaties bij het nationale evaluatie van gezondheidstechnologie te voegen en verslag uit te brengen over hoe bij de nationale evaluatie van gezondheidstechnologie terdege rekening is gehouden met elk verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie. Daarnaast worden onder meer striktere verplichtingen voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ingevoerd om alle gegevens en bewijsmateriaal te verstrekken die nodig zijn voor de beoordeling, en wordt voor de lidstaten de verplichting ingevoerd om verzoeken om gegevens en bewijsmateriaal ten behoeve van de gezamenlijke klinische evaluaties niet te dupliceren.
- Kwaliteit, transparantie, tijdigheid en grotere betrokkenheid van externe deskundigen en belangenorganisaties: er zijn een aantal wijzigingen in de overeengekomen tekst aangebracht om de bepalingen over kwaliteit en transparantie in het Commissievoorstel nader uit te werken. Het gaat daarbij onder meer over de toevoeging van specifieke bepalingen met betrekking tot kwaliteitsborging, transparantie en belangenconflicten. Er zijn ook meer details aan de tekst toegevoegd

over de mate van betrokkenheid van externe deskundigen en belangenorganisaties, over de procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties, met inbegrip van tijdstippen van indiening van gegevens en het einde van de beoordeling, en over in de overeengekomen tekst vastgestelde vereisten voor het indieningsdossier. Hoewel de meeste van deze aspecten overeenkomstig het Commissievoorstel verder moesten worden uitgewerkt in tertiaire wetgeving, is het aanvaardbaar dat enkele belangrijke elementen reeds in de hoofdtekst worden uitgewerkt.

- Stemprocedure van de coördinatiegroep en afronding van gezamenlijke klinische evaluaties: de coördinatiegroep van voor EGT verantwoordelijke autoriteiten en organen van de lidstaten zal zijn besluiten, zoals in het voorstel van de Commissie is bepaald, nemen bij gewone meerderheid op basis van het beginsel van één stem per lidstaat. Er is in de overeengekomen tekst een uitzondering opgenomen voor de vaststelling van het jaarlijkse werkprogramma en het jaarlijks verslag van de coördinatiegroep, die worden aangenomen bij een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten. In afwijking van de stemprocedure met gewone meerderheid, worden, indien er geen consensus kan worden bereikt, in het verslag van de gezamenlijke klinische evaluaties de uiteenlopende wetenschappelijke adviezen en de wetenschappelijke onderbouwing daarvan opgenomen. Daarnaast moet de Commissie volgens de overeengekomen tekst procedurele toetsingen uitvoeren en verslagen van de gezamenlijke klinische evaluaties die worden geacht in overeenstemming te zijn met de procedureregels, publiceren. De overeengekomen tekst is aanvaardbaar, aangezien daarmee de aanpak om bij consensus overeenstemming te bereiken over wetenschappelijke verslagen (zoals de gezamenlijke klinische evaluaties) wordt behouden. Met de rol van de Commissie bij de procedurele toetsing en het publiceren en afwerken van de verslagen wordt de rechtszekerheid van het proces gewaarborgd; dit is aanvaardbaar.

4. CONCLUSIE

De Commissie staat achter de resultaten van de interinstitutionele onderhandelingen en kan bijgevolg het standpunt van de Raad in eerste lezing aanvaarden.