

Bruksela, 19 listopada 2021 r.  
(OR. en)

14050/21

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2018/0018 (COD)

---

PHARM 196  
SAN 679  
MI 860  
COMPET 842

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 17 listopada 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: COM(2021) 696 final

---

Dotyczy: KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dotyczący stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 696 final.

---

Zał.: COM(2021) 696 final



Bruksela, dnia 17.11.2021 r.  
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

**dotyczący**

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

**KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na podstawie art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

**dotyczący**

**stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady  
w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

**1. PRZEBIEG PROCEDURY**

Data przekazania wniosku Parlamentowi Europejskiemu i Radzie 31 stycznia 2018 r.  
(dokument COM(2018) 51 final – 2018/0018 COD):

Data wydania opinii na temat wniosku przez Europejski Komitet 23 maja 2018 r.  
Ekonomiczno-Społeczny:

Data uchwalenia stanowiska Parlamentu Europejskiego 14 lutego 2019 r.  
w pierwszym czytaniu:

Data wydania opinii na temat zmienionego wniosku przez 27 kwietnia 2021 r.  
Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny:

Data przekazania zmienionego wniosku: Nie dotyczy.

Data przyjęcia stanowiska Rady: 9 listopada 2021 r.

**2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI**

Celem wniosku jest zastąpienie obecnego systemu współpracy między państwami członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, który jest finansowany przez UE i opiera się na projektach, stałymi ramami wspólnych prac na poziomie UE. Ramy te obejmowałyby prace w zakresie wspólnych ocen klinicznych, wspólnych konsultacji naukowych, identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych oraz dobrowolnej współpracy. Wniosek ma umożliwić wyeliminowanie szeregu stwierdzonych niedociągnięć w obecnym systemie poprzez realizację następujących celów:

Cele szczegółowe:

- zwiększenie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE;

- zapewnienie efektywnego wykorzystania zasobów oraz poprawa jakości oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA) w całej UE;
- zwiększenie przewidywalności warunków prowadzenia działalności.

Cele operacyjne:

- wspieranie ujednolicania narzędzi, procedur i metodyk HTA;
- ograniczenie powielania działań przez instytucje ds. HTA i branżę;
- zapewnienie wykorzystania rezultatów wspólnych prac w państwach członkowskich;
- zapewnienie trwałego charakteru unijnej współpracy w dziedzinie HTA w perspektywie długoterminowej.

### 3. UWAGI DOTYCZĄCE STANOWISKA RADY

Stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu w pełni odzwierciedla porozumienie polityczne osiągnięte przez Parlament Europejski i Radę w dniu 21 czerwca 2021 r. Komisja może zaakceptować to porozumienie. Główne punkty tego porozumienia to:

- Stopniowe wdrażanie: Wprowadzono pięcioletni okres stopniowej realizacji, w trakcie którego liczba wspólnych ocen klinicznych produktów leczniczych jest zwiększana etapowo w oparciu o poszczególne kategorie produktów. Począwszy od daty rozpoczęcia stosowania, w pierwszym etapie, przeprowadzane będą wspólne oceny kliniczne produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, dla których wskazaniem leczniczym jest leczenie nowotworu, oraz produktów leczniczych, które podlegają regulacji jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Takie podejście stanowi pełne wsparcie europejskiego planu walki z rakiem. W uzgodnionym tekście określono prowizoryczne daty dla każdego etapu. Jest to możliwe do zaakceptowania, zważywszy na to, że wniosek Komisji również zawierał koncepcję stopniowej realizacji (za pomocą okresu przejściowego przewidzianego we wniosku Komisji), a określenie jasnych kategorii produktów i odpowiadających im etapów przejściowych zapewnia przewidywalność podmiotom opracowującym technologie medyczne.
- Obowiązki państw członkowskich: Państwa członkowskie będą zobowiązane do „należytego uwzględnienia” sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych. To sformułowanie jest mniej rygorystyczne niż w pierwotnym wniosku Komisji. Można jednak zaakceptować takie podejście, biorąc pod uwagę to, iż wprowadzono szereg zabezpieczeń w celu wzmocnienia obowiązków ciążących na państwach członkowskich, a mianowicie wymóg załączania sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej do krajowej oceny technologii medycznych oraz informowania o tym, w jaki sposób każde sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej zostało należycie uwzględnione w ocenie technologii medycznych na poziomie krajowym. Kolejne uzupełnienia obejmują zwiększony poziom obowiązków ciążących na podmiotach opracowujących technologie medyczne w zakresie dostarczania wszystkich danych i dowodów niezbędnych do przeprowadzenia oceny oraz wymóg, aby państwa członkowskie nie powielaly wniosków o dane i dowody, które mają być wykorzystane do wspólnych ocen klinicznych.

- Jakość, przejrzystość, terminowość i zwiększony poziom zaangażowania ekspertów zewnętrznych i organizacji zrzeszających zainteresowane strony: W uzgodnionym tekście wprowadzono szereg zmian w celu doprecyzowania zawartych we wniosku Komisji przepisów dotyczących jakości i przejrzystości. Zmiany te obejmują dodanie przepisów szczegółowych dotyczących zapewnienia jakości, przejrzystości i konfliktów interesów. Do tekstu dodano również bardziej szczegółowe sformułowania odnoszące się do poziomu zaangażowania ekspertów zewnętrznych i organizacji zrzeszających zainteresowane strony, do procedur dotyczących wspólnych ocen klinicznych, w tym terminów przedkładania danych i zakończenia oceny, oraz do wymogów w zakresie przedkładania dokumentacji określonych w uzgodnionym tekście. Mimo że we wniosku Komisji większość tych aspektów miała zostać dodatkowo rozwinięta w aktach prawa trzeciego stopnia, określenie niektórych ważnych elementów już w głównym tekście jest możliwe do zaakceptowania.
- System głosowania w grupie koordynacyjnej i finalizacja wspólnych ocen klinicznych: Grupa koordynacyjna, w skład której wchodzi organy państw członkowskich i instytucje odpowiedzialne za HTA, podejmuje decyzje zwykłą większością głosów w oparciu o zasadę jednego głosu przypadającego na państwo członkowskie, jak przewidziano we wniosku Komisji. W uzgodnionym tekście wprowadzono wyjątek dotyczący przyjęcia przez grupę koordynacyjną jej rocznego programu prac i sprawozdania rocznego, które będą przyjmowane kwalifikowaną większością głosów państw członkowskich. Na zasadzie odstępstwa od systemu głosowania zwykłą większością głosów sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej ma – w przypadku niemożności osiągnięcia konsensusu – zawierać rozbieżne opinie naukowe oraz podstawy naukowe, na których opinie te się opierają. Ponadto, zgodnie z uzgodnionym tekstem, Komisja ma przeprowadzać przeglądy proceduralne i publikować sprawozdania ze wspólnych ocen klinicznych uznanych za zgodne z przepisami proceduralnymi. Uzgodniony tekst jest możliwy do zaakceptowania, ponieważ zachowano w nim podejście, w myśl którego sprawozdania naukowe (takie jak wspólne oceny kliniczne) są uzgadniane w drodze konsensusu. Rola Komisji w przeglądzie proceduralnym, jak również w publikacji i finalizacji sprawozdań zapewnia pewność prawa w tym procesie i jest możliwa do zaakceptowania.

#### **4. PODSUMOWANIE**

Komisja popiera wyniki negocjacji międzyinstytucjonalnych i może zatem przyjąć stanowisko Rady w pierwszym czytaniu.