

V Bruseli 19. novembra 2021
(OR. en)

14050/21

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0018 (COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	17. novembra 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2021) 696 final
Predmet:	OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie o pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckej technológie a o zmene smernice 2011/24/EÚ

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 696 final.

Príloha: COM(2021) 696 final



V Bruseli 17. 11. 2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

**pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení
zdravotníckej technológie a o zmene smernice 2011/24/EÚ**

(Text s významom pre EHP)

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckej technológie a o zmene smernice 2011/24/EÚ

(Text s významom pre EHP)

1. CHRONOLÓGIA

Dátum predloženia návrhu Európskemu parlamentu a Rade [dokument COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD)]:	31. januára 2018
Dátum stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k návrhu:	23. mája 2018
Dátum pozície Európskeho parlamentu v prvom čítaní:	14. februára 2019
Dátum stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k zmenenému návrhu:	27. apríla 2021
Dátum predloženia zmeneného návrhu:	neuvádza sa
Dátum prijatia pozície Rady:	9. novembra 2021

2. CIEĽ NÁVRHU KOMISIE

Cieľom návrhu je nahradiť súčasný systém projektovej spolupráce medzi členskými štátmi v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií financovanej zo zdrojov EÚ trvalým rámcom pre spoločnú prácu na úrovni EÚ. Tento rámec by zahŕňal prácu na spoločných klinických hodnoteniach, spoločné vedecké konzultácie, identifikáciu nových zdravotníckych technológií a dobrovoľnú spoluprácu. Cieľom návrhu je odstrániť niekoľko zistených nedostatkov súčasného systému prostredníctvom týchto cieľov:

Osobitné ciele:

- zlepšiť dostupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov v EÚ,
- zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a posilnenie kvality HTA v celej EÚ,
- zlepšiť predvídateľnosť obchodných príležitostí.

Operačné ciele:

- podporovať konvergenciu nástrojov, postupov a metodík HTA,
- znížiť duplicitu snáh orgánov pre HTA a priemyslu,
- zabezpečiť využívanie spoločných výstupov v členských štátoch,

- zabezpečiť dlhodobú udržateľnosť spolupráce EÚ v oblasti HTA.

3. PRIPOMIENKY K POZÍCII RADY

V pozícii Rady prijatej v prvom čítaní sa plne odráža politická dohoda, ktorú Európsky parlament a Rada dosiahli 21. júna 2021. Komisia môže túto dohodu prijať. Hlavné prvky dohody sú tieto:

- Postupné vykonávanie: Zaviedlo sa prechodné obdobie piatich rokov, počas ktorého sa postupne zvyšuje počet spoločných klinických hodnotení liekov na základe konkrétnych kategórií výrobkov. Od dátumu podania žiadosti sa ako prvý krok vykonávajú spoločné klinické hodnotenia liekov obsahujúcich nové účinné látky, ktorých terapeutickou indikáciou je liečba rakoviny, a liekov, ktoré sú regulované ako lieky na inovatívnu liečbu. Tento prístup plne podporuje európsky plán boja proti rakovine. Predbežné lehoty pre každý krok sú stanovené v dohodnutom znení. Je to prijateľné vzhľadom na to, že návrh Komisie zahŕňa aj koncepciu postupného zavádzania (prostredníctvom prechodného obdobia v zmysle návrhu Komisie) a vymedzenie jasných kategórií výrobkov a ich dočasné kroky zabezpečujú predvídateľnosť pre vývojárov zdravotníckych technológií.
- Povinnosti členských štátov: Od členských štátov sa bude vyžadovať, aby „patrične zohľadnili“ správy o spoločnom klinickom hodnotení. Toto znenie je menej prísne ako znenie pôvodného návrhu Komisie. Tento prístup však možno akceptovať s prihliadnutím na to, že sa zaviedlo niekoľko záruk na posilnenie povinností členských štátov, konkrétne požiadavka, aby sa správa o spoločnom klinickom hodnotení pripojila k národnému hodnoteniu zdravotníckej technológie a aby sa vykazovalo, ako sa každá správa o spoločnom klinickom hodnotení patrične zohľadnila pri hodnotení zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni. Ďalšie doplnenia zahŕňajú posilnenú úroveň povinností vývojárov zdravotníckych technológií, aby poskytovali všetky údaje a dôkazy potrebné na účely hodnotenia, a požiadavku, aby členské štáty neduplikovali žiadosti o údaje a dôkazy, ktoré sa majú použiť na spoločné klinické hodnotenia.
- Kvalita, transparentnosť, včasnosť a intenzívnejšie zapojenie externých odborníkov a organizácií zainteresovaných strán: Do dohodnutého znenia sa zaviedlo niekoľko zmien s cieľom bližšie spresniť ustanovenia návrhu Komisie o kvalite a transparentnosti. Medzi ne patrí pridanie osobitných ustanovení o zabezpečení kvality, transparentnosti a konflikte záujmov. Do znenia sa doplnilo aj viac podrobností o úrovni zapojenia externých odborníkov a organizácií zainteresovaných strán, o postupoch spoločných klinických hodnotení vrátane načasovania predkladania údajov a ukončenia hodnotenia a o požiadavkách na predkladanú dokumentáciu, ktoré sú stanovené v dohodnutom znení. Zatiaľ čo v návrhu Komisie sa väčšina týchto aspektov mala ďalej rozvíjať v terciárnych právnych predpisoch, uvedenie niektorých dôležitých prvkov už v hlavnom texte je prijateľné.
- Režim hlasovania koordinačnej skupiny a finalizácia spoločných klinických hodnotení: Koordinačná skupina orgánov členských štátov a subjektov zodpovedných za HTA prijíma svoje rozhodnutia jednoduchou väčšinou na základe zásady jedného hlasu za každý členský štát, ako sa predpokladá v návrhu Komisie. Do dohodnutého znenia sa zaviedla výnimka, pokiaľ ide o prijatie ročného pracovného programu a výročnej správy, koordinačnej skupiny, ktoré bude prijímať kvalifikovaná väčšina členských štátov. Odchylné od systému hlasovania jednoduchou väčšinou, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, správa o spoločnom

klinickom hodnotení musí obsahovať rozdielne vedecké stanoviská a vedecké dôvody, z ktorých vychádzajú. Okrem toho podľa dohodnutého znenia Komisia vykonáva procedurálne preskúmania a uverejňuje správy o spoločnom klinickom hodnotení, ktoré sa považujú za vyhovujúce procedurálnym pravidlám. Dohodnuté znenie je prijateľné, pretože zachováva prístup, podľa ktorého sa vedecké správy (ako napríklad spoločné klinické hodnotenia) schvaľujú konsenzom. Úloha Komisie pri procedurálnom preskúmaní, ako aj pri uverejňovaní a finalizácii správ zabezpečuje právnu istotu v procese a je prijateľná.

4. ZÁVER

Komisia podporuje výsledky medziinštitucionálnych rokovaní, a preto môže súhlasiť s pozíciou Rady v prvom čítaní.