

Bruselj, 19. november 2021
(OR. en)

14050/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018(COD)**

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	17. november 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 696 final
Zadeva:	SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s stališčem Sveta glede sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 696 final.

Priloga: COM(2021) 696 final



Bruselj, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta glede sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju
zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU**

(Besedilo velja za EGP)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališčem Sveta glede sprejetja uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

(Besedilo velja za EGP)

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu 31. januar 2018
(dokument COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):

Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o 23. maj 2018
predlogu:

Datum stališča Evropskega parlamenta, prva obravnava: 14. februar 2019

Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o 27. april 2021
spremenjenem predlogu:

Datum predložitve spremenjenega predloga: n. r.

Datum sprejetja stališča Sveta: 9. november 2021

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Namen predloga je nadomestiti sedanji sistem projektnega sodelovanja med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki ga financira EU, s stalnim okvirom za skupno delo na ravni EU. Ta okvir bi zajemal delo v zvezi s skupnimi kliničnimi ocenami, skupnimi znanstvenimi posvetovanji, opredelitvijo nastajajočih zdravstvenih tehnologij in prostovoljnim sodelovanjem. Namen predloga je odpraviti številne ugotovljene pomanjkljivosti sedanjega sistema z naslednjimi cilji:

Posebni cilji:

- izboljšati razpoložljivost inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente v EU;
- zagotoviti učinkovito uporabo sredstev in izboljšati kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij po vsej EU;
- izboljšati predvidljivost poslovanja.

Operativni cilji:

- spodbujati zblíževanje orodij, postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij;

- zmanjšati podvajanje prizadevanj organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in industrije;
- zagotoviti uporabo skupnih rezultatov v državah članicah;
- zagotoviti dolgoročno trajnost sodelovanja v EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

Stališče Sveta, ki je bilo sprejeto na prvi obravnavi, v celoti odraža politični dogovor, ki sta ga Evropski parlament in Svet dosegla 21. junija 2021. Komisija lahko sprejme ta dogovor. Glavne točke tega dogovora so:

- Postopno izvajanje: na podlagi posameznih kategorij izdelkov je bilo uvedeno petletno obdobje postopnega uvajanja, v katerem se obseg skupnih kliničnih ocen zdravil postopno povečuje. Kot prvi korak se bodo od datuma začetka uporabe izvajale skupne klinične ocene zdravil, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine, katerih terapevtska indikacija je zdravljenje raka, in zdravil, ki so regulirana kot zdravila za napredno zdravljenje. Ta pristop v celoti podpira evropski načrt za boj proti raku. V dogovorjenem besedilu so določeni vmesni datumi za posamezne korake. To je sprejemljivo, saj je tudi predlog Komisije vključeval koncept postopnega uvajanja (s prehodnim obdobjem, predvidenim v predlogu Komisije), opredelitev jasnih kategorij izdelkov in njihovih vmesnih korakov pa zagotavlja predvidljivost za razvijalce zdravstvenih tehnologij.
- Obveznosti držav članic: države članice bodo morale „ustrezno upoštevati“ poročila o skupnih kliničnih ocenah. Besedilo je manj strogo od prvotnega predloga Komisije. Vendar se ta pristop lahko sprejme ob upoštevanju, da so bili uvedeni številni zaščitni ukrepi za okrepitev obveznosti držav članic, in sicer zahteve, da se poročilo o skupni klinični oceni priloži nacionalnemu vrednotenju zdravstvenih tehnologij in da se poroča o tem, kako je bilo posamezno poročilo o skupni klinični oceni ustrezno upoštevano pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na nacionalni ravni. Nadaljnji dodatki vključujejo okrepljeno raven obveznosti razvijalcev zdravstvenih tehnologij, da zagotovijo vse podatke in dokaze, potrebne za oceno, ter zahtevo, da države članice ne podvajajo zahtev po podatkih in dokazih, ki se uporabijo za skupne klinične ocene.
- Kakovost, preglednost, pravočasnost ter višja raven vključenosti zunanjih strokovnjakov in organizacij zainteresiranih strani: v dogovorjeno besedilo je bilo vnesenih več sprememb, da bi se podrobneje opredelile določbe iz predloga Komisije o kakovosti in preglednosti. To vključuje dodane posebne določbe o zagotavljanju kakovosti, preglednosti in nasprotju interesov. Več podrobnosti je bilo dodanih tudi v besedilu o ravni vključevanja zunanjih strokovnjakov in organizacij zainteresiranih strani, postopkih za skupne klinične ocene, vključno s časovnim razporedom predložitve podatkov in koncem ocenjevanja, ter o zahtevah za predložitev dokumentacije, ki so določene v dogovorjenem besedilu. Čeprav bi bilo treba glede na predlog Komisije večino teh vidikov nadalje razviti v terciarni zakonodaji, je sprejemljivo, da se nekateri pomembni elementi opredelijo že v glavnem besedilu.
- Postopek glasovanja koordinacijske skupine in dokončanje skupnih kliničnih ocen: koordinacijska skupina organov in teles držav članic, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, sprejema odločitve z navadno večino na podlagi načela enega glasu na državo članico, kot je predvideno v predlogu Komisije. V

dogovorjeno besedilo je bila vključena izjema za sprejetje letnega delovnega programa in letnega poročila koordinacijske skupine, ki bosta sprejeta s kvalificirano večino držav članic. Z odstopanjem od sistema glasovanja z navadno večino v primerih, ko soglasja ni mogoče doseči, poročilo o skupni klinični oceni vključuje različna znanstvena mnenja in znanstvene razloge, na katerih ta temeljijo. Poleg tega Komisija v skladu z dogovorjenim besedilom izvaja postopkovne preglede in objavlja poročila o skupnih kliničnih ocenah, ki se štejejo za skladna s postopkovnimi pravili. Dogovorjeno besedilo je sprejemljivo, saj ohranja pristop, da se znanstvena poročila (kot so skupne klinične ocene) sprejemajo soglasno. Vloga Komisije pri postopkovnem pregledu ter objavi in dokončanju poročil zagotavlja pravno varnost v postopku in je sprejemljiva.

4. ZAKLJUČEK

Komisija podpira rezultate medinstitucionalnih pogajanj in lahko zato sprejme stališče Sveta v prvi obravnavi.