



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 19 november 2021
(OR. en)

14050/21

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0018(COD)**

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 17 november 2021

till: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska
unionens råd

Komm. dok. nr: COM(2021) 696 final

Ärende: MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL
EUROPAPARLAMENTET enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska
unionens funktionssätt om rådets ståndpunkt inför antagandet av
Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk
teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 696 final.

Bilaga: COM(2021) 696 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

**rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om
utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU**

(Text av betydelse för EES)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

(Text av betydelse för EES)

1. BAKGRUND

Överlämnande av förslaget till Europaparlamentet och rådet (dokument COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD)):	31 januari 2018
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande om förslaget:	23 maj 2018
Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen:	14 februari 2019
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande om det ändrade förslaget:	27 april 2021
Överlämnande av det ändrade förslaget:	Ej tillämpligt
Antagande av rådets ståndpunkt:	9 november 2021

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Syftet med förslaget är att ersätta det nuvarande systemet för EU-finansierat projektbaserat samarbete mellan medlemsstaterna om utvärdering av medicinsk teknik (HTA) med en permanent ram för gemensamt arbete på EU-nivå. Denna ram kommer att omfatta arbete med gemensamma kliniska granskningar, gemensamma vetenskapliga samråd, identifiering av ny medicinsk teknik och frivilligt samarbete. Förslaget syftar till att åtgärda ett antal identifierade svagheter i det nuvarande systemet genom följande mål:

Särskilda mål:

- Förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik för patienterna i EU.
- Säkerställa effektiv resursanvändning och öka kvaliteten på HTA i hela EU.
- Öka förutsebarheten för företagen.

Operativa mål:

- Främja användningen av enhetliga verktyg, förfaranden och metoder inom HTA.
- Minska HTA-organens och industrins dubbelarbete.
- Säkerställa användning av gemensamma resultat i medlemsstaterna.
- Säkerställa långsiktig hållbarhet för EU:s HTA-samarbete.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar till fullo den politiska överenskommelse som Europaparlamentet och rådet nådde den 21 juni 2021. Kommissionen kan godta denna överenskommelse. De viktigaste punkterna i överenskommelsen är följande:

- Successivt genomförande: En femårsperiod för successivt genomförande har införts, under vilken mängden gemensamma kliniska granskningar av läkemedel kommer att öka stegvis, utifrån särskilda produktkategorier. Den dag då förordningen börjar tillämpas kommer som ett första steg gemensamma kliniska granskningar att utföras på läkemedel som innehåller nya aktiva substanser vilkas terapeutiska indikation är behandling av cancer och på läkemedel som regleras som läkemedel för avancerad terapi. Detta tillvägagångssätt är helt i enlighet med Europas plan mot cancer. Mellanliggande datum för varje steg anges i den överenskomna texten. Detta kan godtas eftersom kommissionens förslag också omfattade successivt genomförande (under en övergångstid så som anges i kommissionens förslag) och eftersom fastställandet av tydliga produktkategorier och deras mellanliggande steg skapar förutsägbarhet för utvecklare av medicinsk teknik.
- Medlemsstaternas skyldigheter: Medlemsstaterna kommer att vara skyldiga att ”ta vederbörlig hänsyn” till rapporterna om gemensamma kliniska granskningar. Denna formulering är mindre strikt än formuleringen i det ursprungliga förslaget från kommissionen. Tillvägagångssättet kan dock godtas eftersom ett antal skyddsåtgärder infördes för att stärka medlemsstaternas skyldigheter, nämligen kravet att bifoga rapporten om gemensamma kliniska granskningar till den nationella utvärderingen av medicinsk teknik och att rapportera om hur vederbörlig hänsyn har tagits till varje rapport om gemensamma kliniska granskningar i utvärderingen av medicinsk teknik på nationell nivå. Ytterligare tillägg omfattar skärpta skyldigheter för utvecklare av medicinsk teknik att tillhandahålla alla de uppgifter och bevis som krävs för granskningen, samt kravet att medlemsstaterna inte ska lämna in uppgifter och bevis för gemensamma kliniska granskningar flera gånger.
- Kvalitet, öppenhet, aktualitet och ökat deltagande avseende externa experter och organisationer av berörda parter: Ett antal ändringar infördes i den överenskomna texten för att ytterligare specificera bestämmelserna om kvalitet och öppenhet i kommissionens förslag. Ändringarna omfattar tillägg av särskilda bestämmelser om kvalitetssäkring, öppenhet och intressekonflikter. Ytterligare specifikationer lades också till i texten avseende graden av deltagande för externa experter och organisationer av berörda parter, förfaranden för gemensamma kliniska granskningar (t.ex. tidsfrister för inlämning av uppgifter och slutet av granskningen) och kraven på inlämnad dokumentation vilka fastställs i den överenskomna texten. Enligt kommissionens förslag skulle de flesta av dessa aspekter utarbetas i icke-

lagstiftningsakter, men det är godtagbart att specificera vissa viktiga delar redan i huvudtexten.

- Samordningsgruppens omröstningssystem och slutförandet av gemensamma kliniska granskningar: Samordningsgruppen som består av medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ ska fatta sina beslut genom omröstning med enkel majoritet baserat på principen att varje medlemsstat ska ha en röst, så som fastställs i kommissionens förslag. Ett undantag infördes i den överenskomna texten för samordningsgruppens antagande av dess årliga arbetsprogram och årsrapport, som kommer att antas av en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna. Genom undantag från omröstningssystemet med enkel majoritet ska, om konsensus inte kan uppnås, rapporten om gemensam klinisk granskning omfatta de olika vetenskapliga åsikterna och deras vetenskapliga grunder. I enlighet med den överenskomna texten ska kommissionen även utföra förfarandemässiga översyner och offentliggöra de rapporter om gemensamma kliniska granskningar som anses uppfylla förfarandereglerna. Den överenskomna texten kan godtas eftersom vetenskapliga rapporter (såsom de gemensamma kliniska granskningarna) fortfarande godkänns med konsensus. Kommissionens roll i den förfarandemässiga översynen samt i offentliggörandet och slutförandet av rapporterna säkerställer rättssäkerhet i processen och kan godtas.

4. SLUTSATS

Kommissionen ger sitt stöd till resultaten av förhandlingarna mellan institutionerna och kan därför godta rådets ståndpunkt vid första behandlingen.