



Brüssel, den 29. Oktober 2021
(OR. en)

13233/21
ADD 1

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018(COD)

CODEC 1369
PHARM 182
SAN 630
MI 774
COMPET 741

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und
zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (**erste Lesung**)
– Annahme des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der
Begründung des Rates
= Erklärungen

Erklärung Bulgariens

Die Republik Bulgarien unterstützt das allgemeine Ziel der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, zu einem hohen Maß an Gesundheitsschutz beizutragen. In diesem Zusammenhang nimmt Bulgarien ferner das Ziel zur Kenntnis, einen Rahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten bei der klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien zu schaffen. Die Verordnung sollte ein Instrument sein, das zum Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln für alle beiträgt.

Die Republik Bulgarien möchte im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung jedoch an das Subsidiaritätsprinzip und die Aufteilung der Zuständigkeiten erinnern. Die Preisgestaltung und Erstattung fallen gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union als Teil der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung nach wie vor in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Unionszuständigkeiten in diesem Bereich bleiben auf Fördermaßnahmen für die wissenschaftliche Zusammenarbeit und das freiwillige Aufgreifen der klinischen Aspekte der gemeinsamen klinischen Bewertungen beschränkt, ohne zu einer Harmonisierung der nationalen Bewertungen von Gesundheitstechnologien zu verpflichten.

Die Republik Bulgarien ist der Auffassung, dass einige Bestimmungen der Verordnung, insbesondere Artikel 3, Artikel 6d und Artikel 8, keine ausreichende rechtliche Klarheit und Sicherheit bieten und somit die Gefahr besteht, dass das vorgeschlagene System die unterschiedlichen Interessen nicht miteinander in Einklang bringt und aus Sicht der öffentlichen Gesundheit nicht für alle Patienten nutzbringend ist. Einige der Vereinbarungen in diesen Bestimmungen könnten sich negativ auf den inklusiven Charakter des Prozesses sowie auf die Qualität und die Nützlichkeit der gemeinsamen klinischen Bewertungen für alle Mitgliedstaaten und Patienten auswirken. Daher kann die Umsetzung einer Verordnung, bei der diese Aspekte nicht berücksichtigt werden, dazu führen, dass die nationalen Budgets für bestimmte Produkte unter Druck geraten und Ungleichheiten zwischen verschiedenen Patientengruppen entstehen. Schließlich gefährden auch das Maß an Mehrdeutigkeit und die Rechtsunsicherheit die reibungslose und unbestrittene Umsetzung des Rechtsakts.

Angesichts dieser Erwägungen kann die Republik Bulgarien die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU nicht unterstützen und erklärt, dass sie die Verordnung im Rahmen der Zuständigkeiten der Union gemäß des Primärrechts der Europäischen Union umsetzen wird. Die Republik Bulgarien wird den gemeinsamen klinischen Bewertungen in dem rechtlich vorgeschriebenen Umfang gebührend Rechnung tragen, während sie den Interessen aller Patienten im Land Vorrang einräumt.

Erklärung Polens

Die Regierung der Republik Polen unterstützt die Bemühungen und Maßnahmen zur Förderung der Vereinheitlichung der Bewertungsinstrumente, der Veröffentlichung von klinischen von der EMA bewerteten Daten oder sonstigen klinischen Studien und der EU-weiten Standardisierung der Methodik für klinische Analysen in Prozessen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – im Folgenden „HTA“), um die Doppelarbeit für HTA-Einrichtungen und die Industrie zu verringern und sicherzustellen, dass die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit der EU-Mitgliedstaaten in größerem Umfang als derzeit vorgesehen genutzt werden können.

Die Regierung der Republik Polen ist jedoch der Ansicht, dass die Erfordernisse, die im Zusammenhang mit der Durchführung der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf die Methodik und die Vereinheitlichung der eingesetzten Instrumente und mit der Bereitstellung klinischer Daten stehen, in dem Verordnungsentwurf nicht klargestellt werden. Darüber hinaus greift der Entwurf in die Erstattungsverfahren einzelner Mitgliedstaaten ein, wodurch ihre Fähigkeit, den Berichtsumfang an ihre nationalen Bedürfnisse anzupassen, behindert und die Möglichkeit, die erforderlichen aktuellen Daten und darauf basierende Analysen vom Zulassungsinhaber, der eine Erstattung beantragt, zu erhalten, eingeschränkt wird.

Ferner ist der Verordnungsentwurf in zahlreichen Bereichen nach wie vor unklar und ermöglicht so eine zu weite Auslegung. Es ist äußerst wichtig, dass die Verordnung nicht in die ausschließlich für die Mitgliedstaaten vorgesehenen Zuständigkeiten eingreift. Unserer Ansicht nach wirkt sich die Verordnung auf die nationalen Regelungen zur Durchführung von HTA-Bewertungen aus und verursacht Mehrdeutigkeit in Bezug auf den Umfang und das Spektrum der in nationalen Prozessen übermittelten Daten, was zu Rechtsstreitigkeiten mit Personen, die eine Erstattung beantragen, führen könnte.

Angesichts der vorstehenden Ausführungen war die Republik Polen nicht in der Lage, den endgültigen Kompromisstext zu unterstützen, und enthält sich daher der Stimme. Wir ersuchen um Aufnahme dieser Erklärung in das Protokoll der Tagung des AStV und des Rates, auf der der Verordnungsentwurf angenommen werden soll.
