



Brüssel, den 11. November 2021
(OR. en)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018(COD)

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

BEGRÜNDUNG DES RATES

- Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
- Begründung des Rates
 - Vom Rat am 9. November 2021 angenommen
-

I. **EINLEITUNG**

1. Die Kommission hat am 31. Januar 2018 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU¹ angenommen und diesen Vorschlag dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt. Rechtsgrundlage des Vorschlags war Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.
2. Die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten wurden zur Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit konsultiert. Die nationalen Parlamente der Tschechischen Republik, Deutschlands, Frankreichs und Polens reichten Stellungnahmen ein, in denen hinsichtlich der Subsidiarität und/oder der Verhältnismäßigkeit Bedenken geäußert wurden. Das irische und das portugiesische Parlament haben den Vorschlag positiv bewertet.
3. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat den Vorschlag unter bulgarischem, österreichischem, rumänischem, finnischem, kroatischem, deutschem und portugiesischem Vorsitz in 39 Sitzungen geprüft.
4. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wurde konsultiert und hat am 23. Mai 2018 eine Stellungnahme² zu dem Vorschlag abgegeben.
5. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 14. Februar 2019³ angenommen. Im September 2019 beschloss das Europäische Parlament, die in der vorangegangenen Wahlperiode angenommene legislative Entschließung nicht zu ändern.

¹ Dok. 5844/18.

² ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat sich am 24. März 2021 darauf verständigt, dem Vorsitz ein partielles Mandat⁴ für die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament zu erteilen, um in Bezug auf den Vorschlag eine frühzeitige Einigung in zweiter Lesung herbeizuführen; die Beratungen über den Abstimmungsmechanismus in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 4 wurden auf einen späteren Zeitpunkt verschoben. Angesichts der Änderungen, die der Rat im Rahmen seines partiellen Mandats an dem ursprünglichen Vorschlag vorgenommen hat, kam der Ausschuss der Ständigen Vertreter überein, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss erneut zu konsultieren und den Ausschuss der Regionen zu konsultieren.
7. Am 16. April 2021 beschloss der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments, interinstitutionelle Verhandlungen aufzunehmen, die am 26. April 2021 begannen.
8. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 28. April 2021 eine zweite Stellungnahme⁵ abgegeben, und der Ausschuss der Regionen hat mit einem am 11. Juni 2021 eingegangenen Schreiben mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme abgeben wird.
9. Im Anschluss an den zweiten Trilog vom 31. Mai 2021 wurde das partielle Mandat am 16. Juni 2021 vom Ausschuss der Ständigen Vertreter ergänzt, indem er sich auf das weitere Vorgehen in Bezug auf den Abstimmungsmechanismus in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 4 verständigte und dem Vorsitz in Bezug auf Artikel 5⁶, Artikel 6d⁷ und Artikel 8⁸ des Mandats des Rates einen gewissen Spielraum gewährte.
10. Am 21. Juni 2021 fand der dritte und letzte Trilog statt, bei dem der Rat und das Europäische Parlament „ad referendum“ eine Einigung über ein Gesamtkompromisspaket erzielten.
11. Der Vorsitz stellte dem Ausschuss der Ständigen Vertreter das Ergebnis des letzten Trilogs am 23. Juni 2021 vor. Anschließend fanden zwei gemeinsame Fachsitzungen des Rates und des Europäischen Parlaments zur Bereinigung des Textes im Einklang mit dem Gesamtkompromisspaket statt.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Artikel 5 des Mandats des Rates entspricht Artikel 7 der konsolidierten Fassung.

⁷ Artikel 6d des Mandats des Rates entspricht Artikel 12 der konsolidierten Fassung.

⁸ Artikel 8 des Mandats des Rates entspricht Artikel 13 der konsolidierten Fassung.

12. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat den endgültigen Kompromisstext⁹ am 30. Juni 2021 geprüft und seine Unterstützung dafür bekundet.
13. Der Vorsitzende des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments hat dem Vorsitzenden des Ausschusses der Ständigen Vertreter am 16. Juli 2021 ein Schreiben übermittelt, aus dem hervorgeht, dass er in dem Fall, dass der Rat dem Europäischen Parlament seinen Standpunkt in der „ad referendum“ vereinbarten Fassung vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen förmlich übermittelt, dem Plenum empfehlen wird, den Standpunkt des Rates ohne Abänderungen in zweiter Lesung des Parlaments anzunehmen.

II. ZIELE

Der Vorschlag enthält Bestimmungen für den EU-weiten Einsatz von Instrumenten, Methoden und Verfahren für die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien. Für die gemeinsame Arbeit der Mitgliedstaaten auf EU-Ebene werden in dem Vorschlag vier Säulen festgelegt:

- i) gemeinsame klinische Bewertungen, ii) gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, iii) Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien und iv) freiwillige Zusammenarbeit in nicht unter die verpflichtende Zusammenarbeit fallenden Bereichen.

III. ANALYSE DES STANDPUNKTS DES RATES IN ERSTER LESUNG

1. Allgemeines

Der Kompromisstext, der mit dem Standpunkt des Rates in erster Lesung in konsolidierter Fassung vorliegt, entspricht vollständig der zwischen den beiden gesetzgebenden Organen erzielten Einigung. Er lässt die allgemeinen Ziele des Kommissionsvorschlags unberührt und berücksichtigt gleichzeitig die wichtigsten vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommenen Abänderungen.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Wichtigste Fragen

a) Gegenstand und Fristen

In Artikel 7 über Gesundheitstechnologien, die gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegen, haben sich die beiden gesetzgebenden Organe sowohl auf den Grundsatz eines schrittweisen Vorgehens als auch auf die Fristen für Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und für Arzneimittel für seltene Leiden geeinigt.

Um den Bedenken des Europäischen Parlaments bezüglich der Fristen Rechnung zu tragen, wurde der vom Rat ursprünglich vorgeschlagene schrittweise Ansatz dahingehend geringfügig geändert, dass Arzneimittel für neuartige Therapien ab dem Geltungsbereich der Verordnung der gemeinsamen klinischen Bewertung unterliegen, wie bereits bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Krebs vorgesehen. Außerdem wurde vereinbart, Arzneimittel für seltene Leiden und alle übrigen Arzneimittel, die in den Geltungsbereich der Verordnung fallen, jeweils drei bzw. fünf Jahre nach dem Geltungsbereich der Verordnung aufzunehmen.

b) Abschließende Überarbeitung der gemeinsamen klinischen Bewertung

In Artikel 12 Absatz 2, der die Billigung der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung durch die Koordinierungsgruppe betrifft, wurde die Fassung des Rates angepasst, um klarzustellen, dass die wissenschaftlichen Argumente, auf die sich abweichende Gutachten stützen, anzugeben sind. Es wurde ein neuer Erwägungsgrund hinzugefügt, um herauszustellen, dass die Billigung von Berichten über gemeinsame klinische Bewertungen in der Regel im Konsens erfolgen sollte.

c) Beschlussfassung in der Koordinierungsgruppe

In Bezug auf Artikel 3 Absätze 4 und 5, die den Abstimmungsmechanismus in der Koordinierungsgruppe betreffen, wurde vereinbart, dass je nach Art des gefassten Beschlusses andere Mehrheiten gelten sollen. Im Regelfall gilt, dass Beschlüsse, wenn kein Konsens erzielt werden kann, in der Koordinierungsgruppe mit einfacher Mehrheit gefasst werden. Abweichend davon ist für die Annahme des Jahresarbeitsprogramms und des Jahresberichts sowie der strategischen Leitlinien für die Arbeit der Untergruppen (Artikel 3 Absatz 7 Buchstaben b bzw. c) eine qualifizierte Mehrheit erforderlich.

d) Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten

An Artikel 13 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Für Artikel 13 Absatz 1 wird die im Mandat des Rates festgelegte Fassung beibehalten, wobei ein neuer Buchstabe hinzugefügt wird, wonach die Mitgliedstaaten den veröffentlichten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung dem Bericht über die Bewertung der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedstaaten hinzuzufügen haben; ferner wird in Buchstabe a klargestellt, dass es sich bei den veröffentlichten Berichten um die veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen handelt.
- In Artikel 13 Absatz 2 wurde im Vergleich zum Mandat des Rates eine Bezugnahme aufgenommen, um zu präzisieren, dass die Mitgliedstaaten auch Informationen darüber zur Verfügung stellen müssen, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler Bewertungen von Gesundheitstechnologien berücksichtigt wurden.

Zudem wurden weitere Anpassungen am Mandat des Rates vereinbart:

- in Artikel 31 Absatz 2 und Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe j jeweils die Präzisierung, dass die Mitgliedstaaten auch Informationen darüber bereitstellen müssen, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler Bewertungen von Gesundheitstechnologien berücksichtigt wurden;
- im letzten Satz von Erwägung 31 die Streichung von „sondern lediglich interne administrative Folgen für die nationale Bewertung einer Gesundheitstechnologie“.

e) Einbeziehung von Interessenträgern

Es wurde vereinbart, in Artikel 11 Absatz 4 näher auszuführen, dass die Untergruppen sicherstellen müssen, dass Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige an dem Bewertungsverfahren beteiligt werden, indem sie die Möglichkeit erhalten, sich bei der Erstellung des Entwurfs der Berichte einzubringen; gleichzeitig wurden in Artikel 5 Bestimmungen vereinbart, die darauf abzielen, bei der gemeinsamen Arbeit für Transparenz zu sorgen und Interessenkonflikte zu vermeiden.

IV. FAZIT

Der Standpunkt des Rates in erster Lesung entspricht voll und ganz der zwischen den gesetzgebenden Organen erzielten Einigung, die in dem eingangs genannten Schreiben des Vorsitzenden des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments vom 16. Juli 2021 an den Präsidenten des Ausschusses der Ständigen Vertreter bestätigt wurde.
