

Brüssel, den 20. November 2024
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. November 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2024) 540 FV2
Betr.:	ANHANG des Vorschlags für einen BESCHLUSS DES RATES über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens zu vertreten ist Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2024) 540 FV2.

Anl.: COM(2024) 540 FV2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.11.2024

COM(2024) 540 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens zu vertreten ist

Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)

ANHANG

ENTWURF EINES BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. [...]

vom [...]

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EG¹ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II, Anhang X und Protokoll 37 des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach dem 17. Absatz des einleitenden Teils von Kapitel XIII wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten. Abweichend vom vorstehenden Satz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt; bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen.“
2. In Kapitel XIII wird nach Nummer 22g (Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission) Folgendes eingefügt:

¹ ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1.

„(23) **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Absatz 4 Buchstabe a des Protokolls Nr. 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3.“

3. Im einleitenden Teil von Kapitel XXX wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten. Abweichend vom vorstehenden Satz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt; bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen.“

4. In Kapitel XXX wird nach Nummer 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„(16) **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Absatz 4 Buchstabe a des Protokolls Nr. 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3.“

Artikel 2

In Anhang X des EWR-Abkommens wird unter Nummer 2 (Richtlinie 2011/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

- **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).“

Artikel 3

In Protokoll 37 des EWR-Abkommens wird folgende Nummer eingefügt:

„(47) Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2021/2282 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am ... in Kraft, vorausgesetzt, dass alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen*.

Artikel 6

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident /// Die Präsidentin

Die Sekretäre

des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

* [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]