



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

15947/24  
ADD 1

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2024/0298(NLE)

---

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

---

15947/24 ADD 1

RELEX 4.

DE



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)**

**DE**

**DE**

## 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/EG<sup>1</sup> 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:

---

<sup>1</sup>

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.]