

Bruxelles, 10. listopada 2018.
(OR. en)

12694/18

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU – Ishod postupaka Europskog parlamenta, (Strasbourg, od 1. do 4. listopada 2018.)

I. UVOD

Izvjestiteljica Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) predstavila je, u ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane, izvješće sa 199 amandmana (amandmani 1 – 199) na Prijedlog uredbe.

Pored toga, Klub zastupnika Europe slobode i demokracije (EFDD) podnio je jedan amandman (amandman 200). Klub zastupnika Kluba zastupnika Europe naroda i slobode (ENF) podnio je jedan amandman (amandman 201). Klub zastupnika Europske pučke stranke (EPP) podnio je šest amandmana (amandmani 202 – 207), Klub zastupnika Saveza liberala i demokrata za Europu (ALDE) jedan amandman (amandman 208), a Konfederalni klub zastupnika Ujedinjene europske ljevice i Nordijske zelene ljevice (GUE/NGL) dva amandmana (amandmani 209 – 210).

II. GLASOVANJE

Prilikom glasovanja na plenarnoj sjednici 3. listopada 2018. doneseni su amandmani 1 – 66, 68 – 90, 92 – 96, 98 – 133, 135 – 160, 162 – 199, 202 – 203 i 205 – 208 na Prijedlog uredbe. Nisu doneseni drugi amandmani. Doneseni amandmani navedeni su u Prilogu.

Na kraju glasovanja Prijedlog je ponovno upućen Odboru, u skladu s člankom 59. stavkom 4. točkom (4) Poslovnika Europskog parlamenta, zbog čega prvo čitanje u Parlamentu nije dovršeno i nisu otvoreni pregovori s Vijećem.

P8_TA-PROV(2018)0369

Procjena zdravstvenih tehnologija *I**

Amandmani koje je donio Europski parlament 3. listopada 2018. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

¹ Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A8-0289/2018).

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Pozivanje 1.

Tekst koji je predložila Komisija

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

Izmjena

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. **i članak 168. stavak 4.**,

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Razvoj zdravstvenih tehnologija **ključni je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Uniji. On** čini dio cjelokupnog tržišta za troškove zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda EU-a. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje.

Izmjena

(1) Razvoj zdravstvenih tehnologija **od ključne je važnosti za ostvarenje visoke razine zdravstvene zaštite koju zdravstvene politike moraju zajamčiti za dobrobit svih građana. Zdravstvene tehnologije predstavljaju inovativan gospodarski sektor koji** čini dio cjelokupnog tržišta za troškove zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda EU-a. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1a) Rashodi povezani s potrošnjom lijekova 2014. činili su 1,41 % BDP-a, odnosno 17,1 % ukupnih rashoda za zdravstvo, što predstavlja važan udio u rashodima za zdravstvo. Rashodi za zdravstvo u Uniji čine 10 % BDP-a, odnosno 1 300 000 milijuna EUR godišnje, od čega 220 000 milijuna EUR čine rashodi povezani s farmaceutskim proizvodima, a 110 000 milijuna EUR rashodi povezani s medicinskim proizvodima.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1 b) U zaključcima Vijeća od 16. lipnja 2016. i Rezoluciji Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima^{1a} istaknuto je da je pristup lijekovima i inovativnim tehnologijama u Uniji otežan brojnim preprekama, pri čemu su glavne prepreke nedostatak novih oblika liječenja određenih bolesti i visoka cijena lijekova koji u velikom broju slučajeva nemaju dodanu terapijsku vrijednost.

^{1a} SL C 263, 25.7.2018., str. 4.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1 c) Odobrenje za stavljanje lijekova u promet izdaje Europska agencija za lijekove na temelju načela sigurnosti i djelotvornosti. Nacionalne agencije za procjenu zdravstvenih tehnologija obično ocjenjuju usporednu djelotvornost, jer odobrenja za stavljanje u promet nisu popraćena studijom usporedne djelotvornosti.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama.

(2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na ***znanstvenim*** dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu ***terapijsku*** vrijednost zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) U skladu s izjavom Svjetske zdravstvene organizacije na 67. zasjedanju Svjetske zdravstvene skupštine u svibnju 2014., procjena zdravstvenih tehnologija treba biti instrument za podupiranje univerzalnog zdravstvenog osiguranja.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2 b) Procjena zdravstvenih tehnologija trebala bi biti ključna u promicanju inovacija kojima se pacijentima i društvu u cjelini nude najbolji rezultati te je nužan alat za osiguranje ispravne primjene i korištenja zdravstvenih tehnologija.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) Procjena zdravstvenih tehnologija obuhvaća kliničke i nekliničke aspekte zdravstvene tehnologije. U zajedničkim akcijama za procjenu zdravstvenih tehnologija (zajedničke akcije EUnetHTA) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se

(3) Procjena zdravstvenih tehnologija obuhvaća kliničke i nekliničke aspekte zdravstvene tehnologije. U zajedničkim akcijama za procjenu zdravstvenih tehnologija (zajedničke akcije EUnetHTA) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se

procjenjuju. Od tih **su** devet domena četiri kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost te njezinu relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškove i ekonomsko ocjenjivanje tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte. Stoga su kliničke domene prikladnije za zajedničku procjenu na razini EU-a zbog svoje znanstvene dokazne osnove, dok je procjena nekliničkih domena u većoj mjeri povezana s nacionalnim i regionalnim kontekstima i pristupima.

procjenjuju. Od tih devet domena (*koje čine tzv. „središnji model procjene zdravstvenih tehnologija (HTA Core model)“*) četiri **su** kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost te njezinu relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškove i ekonomsko ocjenjivanje tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte. Stoga su kliničke domene prikladnije za zajedničku procjenu na razini EU-a zbog svoje znanstvene dokazne osnove, dok je procjena nekliničkih domena u većoj mjeri povezana s nacionalnim i regionalnim kontekstima i pristupima.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3 a) Zdravstveni stručnjaci, pacijenti i zdravstvene ustanove moraju znati predstavlja li nova zdravstvena tehnologija poboljšanje u odnosu na postojeće zdravstvene tehnologije u pogledu koristi i rizika. Stoga je cilj zajedničkih kliničkih procjena utvrditi dodanu terapijsku vrijednost novih ili postojećih zdravstvenih tehnologija u usporedbi s drugim novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama, provođenjem usporedne procjene na temelju usporednih ispitivanja u odnosu na najbolji dokazani oblik liječenja u tom trenutku („standardno liječenje“) ili, ako standardno liječenje ne postoji, u odnosu

na najuobičajeniji oblik liječenja u tom trenutku.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) **Rezultati procjene** zdravstvenih tehnologija **upotrebljavaju se** za **pružanje podataka u svrhu donošenja odluka** koje se **odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer, u pogledu određivanja cijena i razina naknada za zdravstvene tehnologije.** Procjena zdravstvenih tehnologija može stoga pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticanju inovacija koje osiguravaju bolje ishode za pacijente.

Izmjena

(4) **Procjena zdravstvenih tehnologija važan je instrument za promicanje visokokvalitetnih inovacija, usmjeravanje istraživanja prema zadovoljavanju dijagnostičkih, terapijskih ili postupovnih potreba zdravstvenih sustava koje još uvijek nisu pokrivena, kao i za usmjeravanje kliničkih i socijalnih prioriteta. Njome se također mogu povećati količina znanstvenih dokaza koji se koriste u donošenju kliničkih odluka, učinkovitost korištenja sredstava, održivost zdravstvenih sustava, pristup pacijenata samim zdravstvenim tehnologijama te konkurentnost sektora putem veće predvidljivosti i učinkovitijeg istraživanja. Države članice koriste rezultate procjene zdravstvenih tehnologija kako bi povećale količinu znanstvenih dokaza u potporu odlukama o uvođenju zdravstvenih tehnologija u svoje zdravstvene sustave, tj. kako bi poduprle odluke o načinu raspodjele sredstava.** Procjena zdravstvenih tehnologija može stoga pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticanju inovacija koje osiguravaju bolje ishode za pacijente.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4 a) Suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija može imati ulogu i u cijelom ciklusu zdravstvene tehnologije: u fazi ranog razvoja preko „ispitivanja vidokruga” kako bi se utvrdile tehnologije za koje se očekuje da će imati velik učinak; u fazama ranog dijaloga i znanstvenog savjetovanja; u boljem osmišljavanju studija kako bi se osigurala veća učinkovitost istraživanja; i u središnjim fazama opće procjene, nakon što se tehnologija već uvede. Naposljetku, procjena zdravstvenih tehnologija može pomoći u donošenju odluka o dezinvestiranju u slučaju da tehnologija postane zastarjela i neprikladna u usporedbi s boljim dostupnim alternativama. Veća suradnja država članica u području procjene zdravstvenih tehnologija trebala bi pomoći i pri poboljšanju i usklađivanju standarda skrbi, kao i praksi u području dijagnosticanja i probira novorođenčadi u Uniji.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4 b) Suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija može nadilaziti farmaceutske i medicinske proizvode. Može se odvijati i u područjima poput komplementarne dijagnostike uz terapiju, kirurških zahvata, programa prevencije, pregleda za rano otkrivanje bolesti i

promicanja zdravlja, alata informacijske i komunikacijske tehnologije, načina organizacije zdravstva te procesa integrirane skrbi. Zahtjevi za procjenu različitih tehnologija razlikuju se ovisno o njihovim posebnim značajkama, zbog čega je u području procjene zdravstvenih tehnologija potreban usklađen i prikladan pristup za te različite tehnologije. Osim toga, u specifičnim područjima, kao što su liječenje rijetkih bolesti, pedijatrijski lijekovi, precizna medicina i napredne terapije, dodana vrijednost suradnje na razini Unije vjerojatno će biti još veća.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Provođenje usporednih procjena od strane većeg broja država članica te razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene mogu dovesti do suočavanja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju s **višestrukim i različitim zahtjevima** za podatke. **Isto tako može doći do udvostručavanja rezultata i razlika u ishodima kojima se povećavaju** financijska i administrativna opterećenja koja djeluju kao prepreka slobodnom kretanju predmetnih zdravstvenih tehnologija i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

Izmjena

(5) Provođenje usporednih procjena od strane većeg broja država članica te razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene mogu dovesti do suočavanja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju s **udvostručavanjem zahtjeva** za podatke **koje bi moglo povećati** financijska i administrativna opterećenja koja djeluju kao prepreka slobodnom kretanju predmetnih zdravstvenih tehnologija i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. ***U nekim opravdanim slučajevima u kojima je potrebno uzeti u obzir specifičnosti nacionalnih i regionalnih zdravstvenih sustava i prioritete može biti potrebna dodatna procjena određenih aspekata. Međutim, procjene koje nisu relevantne za odluke u određenim državama članicama mogle bi dovesti do kašnjenja u provedbi inovativnih tehnologija, a time i u pristupu pacijenata korisnim inovativnim***

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) *Iako su države članice provele nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih akcija sufinanciranih sredstvima EU-a, ostvarivanje rezultata bilo je neučinkovito jer se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjalo na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih akcija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, ostala je niska na razini država članica, što znači da nije u dovoljnoj mjeri riješen problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira.*

Izmjena

(6) *Države članice provele su nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih akcija sufinanciranih sredstvima EU-a. Te su procjene provedene u tri faze, u skladu s člankom 15. Direktive 2011/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}, te su se odvijale kroz tri zajedničke akcije, od kojih je svaka imala posebne ciljeve i poseban proračun: EUnetHTA 1, od 2010. do 2012. (6 milijuna EUR); EUnetHTA 2, od 2012. do 2015. (9,5 milijuna EUR); i EUnetHTA 3, koja je započela u lipnju 2016. i trajat će do 2020. (20 milijuna eura). S obzirom na to da su te akcije privremene i u interesu njihova kontinuiteta, ovom se Uredbom uvodi održiviji način kojim će se jamčiti nastavak zajedničkih procjena. Glavni rezultati suradnje do danas obuhvaćaju središnji model procjene zdravstvenih tehnologija (HTA Core model), koji pruža okvir za izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija; bazu podataka za dijeljenje informacija o projektima koje pojedinačne agencije planiraju, već provode ili su nedavno objavile (bazu podataka POP); bazu podataka i znanja za pohranjivanje informacija, među ostalim o stupnju procjene tehnologija koje obećavaju ili o zahtjevu za dodatne studije u okviru procjene zdravstvenih tehnologija; i niz metodoloških smjernica i alata za potporu namijenjenih agencijama za procjenu zdravstvenih tehnologija, među kojima su smjernice za*

prilagodbu izvješća od zemlje do zemlje.

^{1a} Direktiva 2011/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6 a) Međutim, unutar zajedničkih akcija ostvarivanje rezultata nije bilo učinkovito te se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjalo na projektну suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih akcija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, ostala je niska na razini država članica, što znači da nije u dovoljnoj mjeri riješen problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7) Vijeće je u svojim zaključcima iz prosinca 2014.⁸ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija i pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju.

(7) Vijeće je u svojim zaključcima iz prosinca 2014. ***o inovacijama u korist pacijenata***⁸ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija ***kao instrumenta zdravstvene politike za podržavanje održivih i pravednih izbora koji se temelje na dokazima i odnose na zdravstvenu zaštitu i zdravstvene tehnologije te kojima je cilj dobrobit pacijenata***; Vijeće je nadalje pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju ***te je zatražilo da države članice više surađuju u području procjene zdravstvenih tehnologija i da se iskoriste mogućnosti suradnje u području razmjene informacija između nadležnih tijela***; Osim toga, u svojim zaključcima iz prosinca 2015. ***o personaliziranoj medicini za pacijente*** Vijeće je pozvalo države članice i Komisiju da ojačaju metodologije procjene zdravstvenih tehnologija koje se primjenjuju na personaliziranu medicinu, dok je u zaključcima Vijeća iz lipnja 2016. ***o jačanju ravnoteže farmaceutskih sustava u Europskoj uniji i njezinim državama članicama još jednom potvrđeno da države članice smatraju da suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija ima očitu dodanu vrijednost. Isto tako, u zajedničkom izvješću Glavne uprave Komisije za ekonomske i financijske poslove i Odbora za ekonomsku politiku iz listopada 2016. opet se pozvalo na jačanje suradnje u području procjene zdravstvenih tehnologija na razini Europe.***

⁸ SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

⁸ SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima⁹ pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne **uvjete** procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost **lijekova**.

⁹ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

Izmjena

(8) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima⁹ pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne **kriterije** procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost **i relativna djelotvornost zdravstvenih tehnologija u odnosu na najbolje dostupne alternative uzimajući u obzir razinu inovativnosti i koristi za pacijente**.

⁹ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila za provođenje kliničkih procjena na nacionalnoj razini i kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, kojima se isto tako podupire nastavak dobrovoljne suradnje među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija.

Izmjena

(10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila za provođenje kliničkih procjena na nacionalnoj razini i kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, kojima se isto tako podupire nastavak dobrovoljne suradnje među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija. **Tim bi se usklađivanjem**

trebali zajamčiti najviši standardi kvalitete te bi ono trebalo odgovarati najboljoj dostupnoj praksi. Njime se ne bi trebala poticati konvergencija prema najmanjem zajedničkom nazivniku ni prisiljavati tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija koja imaju veća stručna znanja i više standarde da prihvate niže zahtjeve. Ono bi trebalo dovesti do povećanja kapaciteta za procjenu zdravstvenih tehnologija i kvalitete te procjene na nacionalnoj i regionalnoj razini.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice odgovorne su za organizaciju i pružanje svoje zdravstvene zaštite. Područje primjene pravila Unije primjereno je ograničiti na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na kliničku procjenu zdravstvene tehnologije *te je, osobito, primjereno osigurati da su zaključci procjene ograničeni na nalaze koji se odnose na usporednu djelotvornost zdravstvene tehnologije.* Ishod takvih procjena ne bi stoga trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica u pogledu naknadnih odluka o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji mogu ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti.

Izmjena

(11) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice odgovorne su za organizaciju i pružanje svoje zdravstvene zaštite. Područje primjene pravila Unije primjereno je ograničiti na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na kliničku procjenu zdravstvene tehnologije. *Zajednička klinička procjena koja se predviđa u ovoj Uredbi znanstvena je analiza relativnih učinaka zdravstvene tehnologije na učinkovitost, sigurnost i djelotvornost, koji se zajedno nazivaju kliničkim ishodima, koja se evaluira u odnosu na usporedne pokazatelje koji se trenutačno smatraju primjerenima i odabrane skupine ili podskupine pacijenata, uzimajući u obzir kriterije središnjeg modela procjene zdravstvenih tehnologija. Pritom će se voditi računa o stupnju sigurnosti relativnih ishoda na temelju dostupnih dokaza.* Ishod takvih zajedničkih kliničkih procjena ne bi stoga trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica u pogledu naknadnih odluka o

određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji mogu ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti. ***Procjena koju sve države članice provode kao dio svojeg nacionalnog ocjenjivanja stoga nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.***

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Kako bi se osigurala široka primjena usklađenih pravila o kliničkim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, primjereno je zahtijevati da se zajedničke kliničke procjene provode za sve lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobravanja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, a koji uključuju novu aktivnu tvar, ili kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indicaciju. Isto bi tako trebalo provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda u smislu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹² ***koji pripadaju klasama najvećeg rizika te za koje su odgovarajuće stručne skupine dale svoja mišljenja ili stajališta. Medicinske proizvode za zajedničku kliničku procjenu trebalo bi odabrati na temelju posebnih kriterija.***

Izmjena

(12) Kako bi se osigurala široka primjena usklađenih pravila o kliničkim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija, ***potaknula suradnja među državama članicama*** i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, ***a time i smanjilo rasipanje i nedjelotvornost u zdravstvenoj zaštiti***, primjereno je zahtijevati da se zajedničke kliničke procjene provode za sve lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobravanja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, a koji uključuju novu aktivnu tvar, ili kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indicaciju. Isto bi tako trebalo provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda u smislu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹² ***s obzirom na to da postoji potreba za većom količinom kliničkih dokaza za sve te nove zdravstvene tehnologije.***

¹¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

¹¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne i **relevantne**, primjereno je utvrditi **uvjete** za ažuriranje procjena, osobito kada **bi** dodatni podaci **dostupni nakon početne procjene mogli** povećati **točnost** procjene.

Izmjena

(13) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne, **relevantne, kvalitetne i utemeljene na najboljim dostupnim znanstvenim dokazima u svakom trenutku**, primjereno je utvrditi **fleksibilan i reguliran postupak** za ažuriranje procjena, osobito kada **nakon početne procjene postanu dostupni novi dokazi ili novi** dodatni podaci **i kada takvi novi dokazi ili dodatni podaci mogu** povećati **količinu znanstvenih dokaza i time unaprijediti kvalitetu** procjene.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Potrebno je uspostaviti koordinacijsku skupinu sastavljenu od predstavnika tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica koja će biti nadležna **za nadgledanje provedbe** zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada.

Izmjena

(14) Potrebno je uspostaviti koordinacijsku skupinu sastavljenu od predstavnika tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica koja će biti nadležna **i dokazano stručna za provedbu** zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada **obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe**.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati nacionalna tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija koji će kao članovi koordinacijske skupine pružati podatke u svrhu donošenja odluka. Imenovana tijela i institucije trebali bi osigurati odgovarajuće visoku razinu zastupljenosti u koordinacijskoj skupini i tehničkog znanja u njezinim podskupinama, uzimajući u obzir **potrebu za pružanjem** stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija lijekova i medicinskih proizvoda.

Izmjena

(15) Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati nacionalna **ili regionalna** tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija koji će kao članovi koordinacijske skupine pružati podatke u svrhu donošenja odluka **o provođenju takvih procjena**. Imenovana tijela i institucije trebali bi osigurati odgovarajuće visoku razinu zastupljenosti u koordinacijskoj skupini i tehničkog znanja u njezinim podskupinama, uzimajući u obzir **mogućnost pružanja** stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija lijekova i medicinskih proizvoda. **U organizacijskoj strukturi trebaju se poštovati različiti mandati podskupina koje provode zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja. Treba se izbjegavati svaki sukob interesa.**

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15 a) Transparentnost procesa i osviještenost javnosti o tom procesu od ključne su važnosti. Stoga bi, radi stjecanja povjerenja u sustav, trebalo zajamčiti najvišu razinu transparentnosti svih kliničkih podataka koji se procjenjuju i osviještenosti javnosti o njima. U slučaju da su podaci iz komercijalnih razloga povjerljivi, tu je povjerljivost nužno jasno definirati i obrazložiti, a povjerljive podatke jasno razgraničiti i zaštititi.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16) Kako bi usklađeni postupci ispunjavali svoj cilj unutarnjeg tržišta, **od država članica trebalo bi zahtijevati da u potpunosti uzmu** u obzir rezultate zajedničkih kliničkih procjena i **da ne ponavljaju te** procjene. Ispunjavanje ove obveze ne sprečava države članice da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije ili donose zaključke o dodanoj vrijednosti predmetnih tehnologija kao dio postupka nacionalnog ocjenjivanja u kojem se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i kriteriji. Isto

(16) Kako bi usklađeni postupci ispunjavali svoj cilj unutarnjeg tržišta **i ostvarili cilj poboljšanja inovacija i povećanja kvalitete kliničkih dokaza, države članice moraju uzeti** u obzir rezultate zajedničkih kliničkih procjena i **ne ponavljati ih. Države članice imaju pravo u skladu sa svojim nacionalnim potrebama nadopuniti zajedničke kliničke procjene dodatnim kliničkim dokazima i analizama kako bi se u obzir uzele razlike u komparatorima ili u specifičnom nacionalnom kontekstu liječenja. Takve**

tako ne sprečava države članice da izrađuju svoje preporuke ili odluke o određivanju cijena ili naknada.

dopunske kliničke procjene trebale bi biti propisno opravdane i proporcionalne te bi o njima trebalo obavijestiti Komisiju i koordinacijsku skupinu. Osim toga, ispunjavanje ove obveze ne sprečava države članice da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije ili donose zaključke o dodanoj ***kliničkoj*** vrijednosti predmetnih tehnologija kao dio postupka nacionalnog ocjenjivanja u kojem se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i kriteriji ***specifični za predmetnu državu članicu, na nacionalnoj i/ili regionalnoj razini.*** Isto tako ne sprečava države članice da izrađuju svoje preporuke ili odluke o određivanju cijena ili naknada.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16 a) Kako bi se klinička procjena upotrebljavala u svrhu odluka o određivanju naknada troškova na nacionalnoj razini, ona bi se po mogućnosti trebala odnositi na skupinu stanovništva koja bi primila naknadu troškova za lijek u predmetnoj državi članici.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17) Vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova trebalo bi, koliko je to moguće, utvrditi u odnosu na vremenski okvir koji se primjenjuje za dovršetak centraliziranog postupka odobravanja za stavljanje u promet iz Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva koordinacija trebala bi osigurati da kliničke procjene mogu djelotvorno olakšati pristup tržištu i pridonijeti pravovremenoj dostupnosti inovativnih tehnologija za pacijente. U pravilu postupak bi trebalo dovršiti do objave odluke Komisije kojom se izdaje odobrenje za stavljanje u promet.

Briše se.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17 a) Kad je riječ o lijekovima za rijetke bolesti, zajedničkim znanstvenim savjetovanjima mora se osigurati da novi pristup ne prouzroči nepotrebna kašnjenja u procjeni lijekova za rijetke bolesti u usporedbi s trenutnim stanjem i uzimajući u obzir pragmatični pristup u okviru mreže EUnetHTA.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za

(18) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za

zajedničke kliničke procjene *medicinskih proizvoda* trebalo bi u obzir uzeti *visoko decentralizirani način pristupanja tržištu* za medicinske proizvode i *dostupnost odgovarajućih dokaznih podataka potrebnih* za provedbu zajedničke kliničke procjene. *Budući da potrebni dokazi mogu biti dostupni tek nakon što je medicinski proizvod stavljen u promet te kako bi se omogućio odabir medicinskih proizvoda* za zajedničke kliničke procjene *u odgovarajuće vrijeme, trebalo bi biti moguće da se procjene takvih proizvoda provode nakon stavljanja na tržište medicinskih proizvoda.*

zajedničke kliničke procjene *zdravstvenih tehnologija* trebalo bi u obzir uzeti *rok za dovršenje centraliziranog postupka za odobrenje lijekova iz Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} kao i oznaku sukladnosti CE* za medicinske proizvode *iz Uredbe (EU) br. 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća^{1b} te oznaku sukladnosti CE za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz Uredbe (EU) br. 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća^{1c}. U svakom slučaju, u tim procjenama treba voditi računa o dostupnosti odgovarajućih znanstvenih dokaza i dostatnih popratnih podataka potrebnih za provedbu zajedničke kliničke procjene, a procjene bi se trebale provoditi unutar vremenskog roka koji je što bliži odobrenju za stavljanje u promet, kad je riječ o lijekovima, te, u svakom slučaju, bez neopravdanog i nepotrebnog odgađanja.*

^{1a} Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

^{1b} Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

^{1c} Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Zajednički rad koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničke kliničke procjene trebale bi u ***svim slučajevima*** proizvesti visokokvalitetne ***i pravovremene*** rezultate ***te ne odgađati*** ili ***ometati stavljanje*** oznake CE medicinskih proizvoda ***ili pristup tržištu zdravstvenih tehnologija***. ***Taj bi rad trebao biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti, kvalitete, djelotvornosti ili učinkovitosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije i ne bi smio utjecati na odluke koje se donose u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije.***

Izmjena

(19) Zajednički rad koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničke kliničke procjene trebale bi u ***svakom slučaju*** proizvesti visokokvalitetne rezultate, ***a da se pritom ne odgađa*** ili ***ometa stavljanje*** oznake CE medicinskih proizvoda.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19 a) Rad povezan s procjenom zdravstvenih tehnologija koji je obuhvaćen ovom Uredbom trebao bi biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti i djelotvornosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s drugim zakonodavnim aktima Unije i ne bi smio utjecati na druge aspekte koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, a koji se donose u skladu s

drugim zakonodavnim aktima Unije.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19 b) Kad je riječ o lijekovima za rijetke bolesti, u zajedničkim izvješćima ne bi se trebali ponovno procjenjivati kriteriji za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti. Međutim, procjenjivači i suprocjenjivači trebali bi imati puni pristup podacima koje koriste tijela odgovorna za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i mogućnost korištenja ili stvaranja dodatnih relevantnih podataka za procjenu lijekova u kontekstu zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19 c) U Uredbi (EU) br. 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbi (EU) br. 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima predviđa se odobrenje tih proizvoda na temelju načela transparentnosti i sigurnosti, a ne djelotvornosti. Međutim, postupno povećanje ponude medicinskih proizvoda za klinička stanja dovelo je do prijelaza na novi model s izrazito fragmentiranim

tržištem, poglavito inkrementalnim inovacijama te nedostatkom kliničkih dokaza, što znači da je nužna uža suradnja i učestalija razmjena informacija između tijela za procjenu. Stoga je potreban pomak prema centraliziranom sustavu za odobravanje u kojemu se proizvodi ocjenjuju na temelju sigurnosti, djelotvornosti i kvalitete. To je također jedno od područja za koje države članice traže užu suradnju u okviru buduće europske procjene zdravstvenih tehnologija. Sustavi za procjenu zdravstvenih tehnologija za medicinske proizvode trenutačno postoje u 20 država članica, zajedno s Norveškom, a u 12 država članica, zajedno s Norveškom, uspostavljene su smjernice i pokrenuti početni dijalozi. EUnetHTA provodi kvalitetne evaluacije relativne djelotvornosti zdravstvenih proizvoda na temelju metodologije koja može služiti kao referentno mjerilo za ovu Uredbu.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Kako bi se olakšalo djelotvorno sudjelovanje subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u zajedničkim kliničkim procjenama, takvi bi subjekti, u odgovarajućim slučajevima, trebali imati mogućnost uključivanja u zajednička znanstvena savjetovanja s koordinacijskom skupinom radi prikupljanja dokaza i podataka koji će vjerojatno biti potrebni za potrebe kliničke procjene. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu

Izmjena

(20) Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu provoditi zajednička znanstvena savjetovanja s koordinacijskom skupinom ili radnim skupinama koje su u tu svrhu odredili stručnjaci nacionalnih ili regionalnih tijela za procjenu radi prikupljanja smjernica o kliničkim potrebama za istraživanjima i optimalnom formatu studija kako bi se prikupili najbolji mogući dokazi i maksimizirala učinkovitost istraživanja. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti

tehnologiju ili za tijela ili institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija.

obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za tijela ili institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(20 a) Zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi se odnositi na osmišljavanje kliničkih studija i utvrđivanje najboljih usporednih lijekova na temelju najboljih medicinskih praksi u interesu pacijenata. Taj postupak savjetovanja trebao bi biti transparentan.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21) Zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja zahtijevaju dijeljenje povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju te tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru **procjena i** savjetovanja pružaju koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o

(21) Zajednička znanstvena savjetovanja mogu zahtijevati dijeljenje **poslovnih** povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju te tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru savjetovanja pružaju koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o rezultatima zajedničkih znanstvenih

rezultatima zajedničkih znanstvenih savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku s redakcijom svih informacija poslovno osjetljive naravi.

savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku s redakcijom svih informacija poslovno osjetljive naravi.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21 a) Zajedničke kliničke procjene zahtijevaju sve dostupne kliničke podatke i javno dostupne znanstvene dokaze subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju. Korištene kliničke podatke, studije, metodologiju i kliničke rezultate trebalo bi objaviti. Najviša moguća razina otvorenosti znanstvenih podataka i procjena za javnost omogućit će ostvarenje napretka u biomedicinskom istraživanju i osigurati najvišu moguću razinu povjerenja u sustav. Kada je riječ o dijeljenju poslovno osjetljivih podataka, povjerljivost takvih podataka treba štititi tako da ih se predstavi u anonimiziranom obliku s redakcijom izvješća prije objave, pri čemu se štiti javni interes.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21 b) Prema Europskom ombudsmanu, ako informacije u dokumentu utječu na zdravlje pojedinaca

(kao što su informacije o djelotvornosti lijeka), javni interes za objavljivanje takvih informacija u pravilu nadilazi zahtjeve u vezi s poslovnom osjetljivošću. Javno zdravlje uvijek bi trebalo nadilaziti poslovne interese.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati najveći učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite. Takvim ispitivanjem trebalo bi se olakšati određivanje prioriteta u pogledu tehnologija koje treba odabrati za zajedničku kliničku procjenu.

Izmjena

(22) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati najveći učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite ***te kako bi se strateški upravljalo istraživanjem.*** Takvim ispitivanjem trebalo bi se olakšati određivanje prioriteta u pogledu tehnologija koje ***koordinacijska skupina*** treba odabrati za zajedničku kliničku procjenu.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Unija bi trebala nastaviti s dobrovoljnom suradnjom država članica na procjeni zdravstvenih tehnologija u područjima kao što su razvoj i provedba

Izmjena

(23) Unija bi trebala nastaviti s dobrovoljnom suradnjom država članica na procjeni zdravstvenih tehnologija u ***drugim*** područjima, kao što su razvoj i provedba

programa cijepljenja te s izgradnjom kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija. ***Takvom dobrovoljnom suradnjom trebale bi se olakšati i sinergije s inicijativama u okviru strategije jedinstvenog digitalnog tržišta u odgovarajućim digitalnim i podatkovnim područjima zdravstva i skrbi, u cilju pružanja dodatnih dokaza iz prakse važnih za procjenu zdravstvenih tehnologija.***

programa cijepljenja te s izgradnjom kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) ***Kako bi se osigurala uključivost i transparentnost zajedničkog rada, koordinacijska skupina trebala bi surađivati i opsežno se savjetovati sa zainteresiranim stranama i dionicima. Međutim, kako bi se očuvao integritet zajedničkog rada, trebalo bi izraditi pravila za osiguravanje neovisnosti i nepristranosti zajedničkog rada i osiguravanje da takvo savjetovanje ne dovodi do sukoba interesa.***

Izmjena

(24) Kako bi se ***očuvali objektivnost, transparentnost i kvaliteta*** zajedničkog rada, trebalo bi izraditi pravila za osiguravanje neovisnosti, ***javne otvorenosti*** i nepristranosti zajedničkog rada i osiguravanje da takvo savjetovanje ne dovodi do sukoba interesa.

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24 a) ***Treba osigurati dijalog između koordinacijske skupine i organizacija pacijenata, potrošača, zdravstvenih***

nevladinih organizacija, zdravstvenih stručnjaka i profesionalaca, osobito preko mreže dionika, pri čemu treba jamčiti neovisnost, transparentnost i nepristranost donesenih odluka.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24 b) Kako bi se zajamčilo učinkovito odlučivanje i olakšao pristup lijekovima, važno je uspostaviti odgovarajuću suradnju među donositeljima odluka u ključnim fazama životnog ciklusa lijekova.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, **potrebno je Komisiji dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje zajedničkog postupovnog i metodološkog okvira za kliničke procjene, postupke za zajedničke kliničke procjene i postupke za zajednička klinička savjetovanja.** Tamo gdje je to potrebno **trebalo bi** izraditi različita pravila za lijekove i medicinske proizvode. Pri izradi takvih pravila **Komisija bi trebala** uzeti u obzir **rezultate** rada zajedničkih akcija

(25) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, **koordinacijska skupina, koju čine neovisne i nepristrane nacionalne i/ili regionalne vlasti i tijela nadležni za procjenu zdravstvenih tehnologija s dokazanim sposobnostima, treba osmisлити metodologiju za osiguranje visoke razine kvalitete rada općenito. Komisija treba provedbenim aktima podržati spomenutu metodologiju i zajednički postupovni okvir za zajedničke kliničke procjene i zajednička klinička**

EUnetHTA. ***Ujedno bi trebala u obzir uzeti*** inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija koje se financiraju sredstvima programa istraživanja Obzor 2020. te regionalne inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija kao što su inicijative Beneluxa i Deklaracije iz Vallette. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća.¹³

¹³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

savjetovanja. Tamo gdje je to potrebno ***i opravdano trebaju se*** izraditi različita pravila za lijekove i medicinske proizvode. Pri izradi takvih pravila ***trebaju se*** uzeti u obzir ***rezultati*** rada zajedničkih akcija EUnetHTA, ***a posebno metodološke smjernice i predloške za podnošenje dokaza***, inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija koje se financiraju sredstvima programa istraživanja Obzor 2020. te regionalne inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija kao što su inicijative Beneluxa i Deklaracije iz Vallette. Te ovlasti trebale bi se izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹³.

¹³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25 a) U skladu s Helsinškom deklaracijom, metodološkim se okvirom treba jamčiti visoku kvalitetu i čvrste kliničke dokaze izborom najprikladnijih mjerila. Okvir se mora temeljiti na visokim standardima kvalitete, najboljim dostupnim znanstvenim dokazima te mora proizlaziti prvenstveno iz dvostruko slijepih nasumičnih kliničkih ispitivanja, metaanalize i sustavnih pregleda. Njime se u obzir moraju uzeti klinički kriteriji koji su korisni, relevantni, opipljivi, konkretni i prilagođeni relevantnom

kliničkom stanju, pri čemu se prednost mora dati završnim točkama. Dokumenti koje podnositelj zahtjeva mora priložiti trebaju se odnositi na najnovije i javne podatke.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25 b) *Bilo kakve specifičnosti u metodologiji, primjerice za cjepiva, trebaju biti opravdane i prilagođene vrlo specifičnim okolnostima i imati istu znanstvenu rigoroznost i iste znanstvene standarde, te nikad ne trebaju doći na štetu kvalitete zdravstvenih tehnologija ili kliničkih dokaza.*

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25 c) *Komisija treba pružiti administrativnu podršku zajedničkom radu koordinacijske skupine koja, nakon savjetovanja s dionicima, treba podnijeti završno izvješće o svojem radu.*

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) *Kako bi se osigurala potpuna provedivost ove Uredbe te kako bi se ona prilagodila tehničkom i znanstvenom razvoju, Komisiji bi trebalo delegirati ovlaštenje za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu sadržaja dokumenata koje je potrebno podnijeti, izvješća, sažetaka izvješća kliničkih procjena, sadržaja dokumenata za zahtjeve te izvješća o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima i pravila za odabir dionika. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁴ Osobito, kako bi se osiguralo ravnopravno sudjelovanje u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće trebali bi primiti sve dokumente istodobno kad i stručnjaci država članica te bi njihovim stručnjacima sustavno trebalo odobriti pristup sastancima stručnih skupina Komisije koje se bave pripremom delegiranih akata.*

Izmjena

(26) *Komisija treba donositi provedbene akte o postupovnim pravilima za zajedničke kliničke procjene, zajednička znanstvena savjetovanja i za odabir dionika.*

¹⁴ *Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).*

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

(27) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad **predviđen** ovom Uredbom, Unija bi trebala osigurati sredstva za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir potpore za podupiranje tih aktivnosti. **Sredstva bi trebala obuhvatiti troškove izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju.** Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine.

Izmjena

(27) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad **i stabilnu administrativnu potporu predviđene** ovom Uredbom, Unija bi trebala osigurati **stabilna i stalna javna sredstva u okviru višegodišnjeg financijskog okvira** za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir potpore za podupiranje tih aktivnosti. Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine. **Komisija treba uspostaviti sustav naknada za subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije u okviru kojih se zahtijevaju i zajednička znanstvena savjetovanja i zajedničke kliničke procjene, a koje su namijenjene za istraživanja o nezadovoljenim medicinskim potrebama. Te se naknade ni u kojem slučaju ne mogu upotrijebiti za financiranje zajedničkog rada predviđenog ovom Uredbom.**

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija, trebalo bi donijeti odredbu za uspostavu IT platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju. Komisija

Izmjena

(28) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija, trebalo bi donijeti odredbu za uspostavu IT platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju, **kao i sve**

bi ujedno trebala osigurati poveznicu između IT platforme i drugih podatkovnih infrastruktura važnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri podataka iz prakse.

informacije o postupku, metodologiji, osposobljenosti i interesima ocjenjivača i sudionika u mreži dionika te izvješća o zajedničkom radu i njegove rezultate, koji se moraju objaviti. Komisija bi ujedno trebala osigurati poveznicu između IT platforme i drugih podatkovnih infrastruktura važnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri podataka iz prakse.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28 a) *Suradnja se treba temeljiti na načelu dobrog upravljanja, koje obuhvaća transparentnost, objektivnost, neovisnost iskustva i pravedne postupke. Preduvjet uspješne suradnje je povjerenje koje se može postići samo ako se svi dionici iskreno angažiraju te ako se osigura dostupnost visokokvalitetnih iskustava, mogućnosti izgradnje kapaciteta i visokokvalitetne proizvodnje.*

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28b) *S obzirom na to da trenutačno ne postoji općeprihvaćena definicija visokokvalitetnih inovacija ili dodane terapijske vrijednosti, Unija bi uz*

*suglasnost ili konsenzus svih strana
trebala donijeti definicije tih pojmova.*

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Tijekom prijelaznog razdoblja sudjelovanje u zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne bi smjelo biti obvezujuće za države članice. ***To ne bi smjelo utjecati na obvezu država članica da na kliničke procjene koje se provode na nacionalnoj razini primjenjuju usklađena pravila.*** Tijekom prijelaznog razdoblja države članice koje ne sudjeluju u zajedničkom radu mogu se odlučiti na sudjelovanje u bilo kojem trenutku. Radi osiguranja stabilne i neometane organizacije zajedničkog rada i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, državama članicama koje već sudjeluju u okviru za zajednički rad ne bi se smjelo dopustiti povlačenje iz okvira.

Izmjena

(30) Tijekom prijelaznog razdoblja sudjelovanje u zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne bi smjelo biti obvezujuće za države članice. ***Osim toga,*** tijekom prijelaznog razdoblja države članice koje ne sudjeluju u zajedničkom radu mogu se odlučiti na sudjelovanje u bilo kojem trenutku. Radi osiguranja stabilne i neometane organizacije zajedničkog rada i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, državama članicama koje već sudjeluju u okviru za zajednički rad ne bi se smjelo dopustiti povlačenje iz okvira. ***Kliničke procjene koje su u državama članicama započele prije primjene ove Uredbe trebaju se nastaviti, osim ako ih države članice odluče obustaviti.***

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) ***Kako bi se osiguralo da okvir potpore bude i dalje učinkovit i isplativ koliko god je to moguće, Komisija bi***

Izmjena

(31) ***Nakon prijelaznog razdoblja i prije nego što usklađeni sustav za procjenu zdravstvenih tehnologija uspostavljen***

trebala objaviti izvješće o provedbi odredbi o opsegu zajedničkih kliničkih procjena te o funkcioniranju okvira potpore najkasnije dvije godine nakon isteka prijelaznog razdoblja. U izvješću se može posebno razmotriti postoji li potreba za prebacivanjem tog okvira potpore na agenciju Unije i uvođenjem mehanizma za plaćanje pristojbe putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također mogli pridonijeti financiranju zajedničkog rada.

ovom Uredbom postane obvezan, Komisija treba podnijeti izvješće o procjeni učinka koje se odnosi na cijeli uvedeni postupak. U izvješću o procjeni učinka treba ocijeniti, među ostalim kriterijima, ostvareni napredak u pogledu pristupa pacijenata novim zdravstvenim tehnologijama i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, učinak na kvalitetu inovacija i održivost zdravstvenih sustava, kao i prikladnost opsega zajedničkih kliničkih procjena i funkcioniranja okvira potpore.

Amandman 56

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Komisija bi trebala provesti ocjenjivanje ove Uredbe. Na temelju stavka 22. Međuinstitucijskog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. to se ocjenjivanje treba temeljiti na pet kriterija koji se odnose na učinkovitost, djelotvornost, važnost, usklađenost i dodanu vrijednost EU-a te treba biti podržano programom praćenja.

Izmjena

(32) Komisija bi trebala provesti ocjenjivanje ove Uredbe. Na temelju stavka 22. Međuinstitucijskog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. to se ocjenjivanje treba temeljiti na pet kriterija koji se odnose na učinkovitost, djelotvornost, važnost, usklađenost i dodanu vrijednost EU-a te treba biti podržano programom praćenja. **O rezultatima te evaluacije također treba obavijestiti Europski parlament i Vijeće.**

Amandman 57

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Budući da države članice ne mogu u

Izmjena

(34) Budući da države članice **same** ne

dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Uredbe, odnosno uskladiti pravila država članica o provedbi kliničkih procjena **na nacionalnoj razini i uspostaviti okvir obveznih zajedničkih kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije**, već se ti ciljevi, zbog svojeg opsega i svojih učinaka, mogu bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

mogu u dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Uredbe, odnosno uskladiti pravila država članica o provedbi kliničkih procjena **zdravstvenih tehnologija koje su obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe**, već se ti ciljevi, zbog svojeg opsega i svojih učinaka, mogu bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Ovom** se Uredbom utvrđuje sljedeće:

Izmjena

1. **Uzimajući u obzir rezultate rada zajedničkih akcija EUnetHTA, ovom se** Uredbom utvrđuje sljedeće:

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

- (a) okvir potpore i postupci za suradnju na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije;

Izmjena

- (a) okvir potpore i postupci za suradnju na **kliničkoj** procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije;

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) ***zajednička pravila*** za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.

Izmjena

(b) ***zajedničke metodologije*** za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Article 1 – paragraph 2

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ova Uredba ne utječe na prava i obveze država članica koji se odnose na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi te na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana.

Izmjena

2. Ova Uredba ne utječe na prava i obveze država članica koji se odnose na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi te na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana. ***Nadalje, ovom se Uredbom ne zadire u isključivu nacionalnu nadležnost država članica u pogledu nacionalnih odluka o određivanju cijena i naknada.***

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b a) „in vitro dijagnostički medicinski proizvod” znači in vitro dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b b) procjena „medicinskog proizvoda” znači procjena metode koja se sastoji od više medicinskih proizvoda ili metode koja se sastoji od medicinskog proizvoda i definiranog lanca zaštite ostalih oblika liječenja;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) „***klinička*** procjena” znači prikupljanje ***i*** ocjenjivanje ***dostupnih znanstvenih dokaza o zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom*** ili ***s više njih*** na temelju ***sljedećih kliničkih domena procjene zdravstvenih tehnologija***: opisa zdravstvenog problema kojim se bavi zdravstvena tehnologija i trenutačne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije;

(e) „***zajednička klinička*** procjena” znači ***sustavno*** prikupljanje ***znanstvenih informacija, njihovo komparativno*** ocjenjivanje ***i sintezu tih postupaka, usporedbu predmetne zdravstvene tehnologije s drugim zdravstvenim tehnologijama ili postojećim postupcima, što predstavlja referentnu vrijednost za određenu kliničku indicaciju*** na temelju ***najboljih dostupnih kliničkih znanstvenih dokaza i relevantnih kliničkih kriterija za pacijente, uzimajući u obzir sljedeće kliničke domene***: opisa zdravstvenog problema kojim se bavi zdravstvena tehnologija i trenutačne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija ***ili postupaka*** kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni

problem, opisa i tehničke karakterizacije
zdravstvene tehnologije, relativne kliničke
djelotvornosti i relativne sigurnosti
zdravstvene tehnologije;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(g a) „ocjenjivanje” znači donošenje
zaključaka o dodanoj vrijednosti
predmetnih tehnologija kao dio postupaka
nacionalnog ocjenjivanja u kojima se
mogu razmatrati klinički i neklinički
podatci i kriteriji u kontekstu nacionalne
skrbi.***

Amandman 202

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka gb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(g b) „zdravstveni ishodi relevantni za
pacijente” znači podaci kojima se
obuhvaća ili predviđa smrtnost, pobol,
zdravstvena kvaliteta života i štetni
događaji.***

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice kao članove koordinacijske skupine i njezinih podskupina imenuju *svoja nacionalna* tijela *i* institucije koji su *nadležni za procjenu zdravstvenih tehnologija te Komisiju obavješćuju o tome i o svim naknadnim izmjenama. Države članice mogu kao članove koordinacijske skupine i jedne njezine podskupine ili njih više imenovati više od jednog tijela ili više od jedne institucije nadležnih za procjenu zdravstvenih tehnologija.*

Izmjena

2. Države članice kao članove koordinacijske skupine i njezinih podskupina imenuju ***nacionalna ili regionalna*** tijela ***ili*** institucije koji su ***na nacionalnoj razini nadležni*** za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Koordinacijska skupina donosi odluke konsenzusom ili, prema potrebi, ***običnom*** većinom glasova. ***Svaka država***

Izmjena

3. Koordinacijska skupina donosi odluke konsenzusom ili, prema potrebi, ***kvalificiranom*** većinom glasova.

članica ima jedan glas.

Postupci koordinacijske skupine su transparentni, pri čemu se zapisnici sa sastanaka i glasovi dokumentiraju i stavljaju na raspolaganje javnosti, uključujući razlike u mišljenjima.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sastancima koordinacijske skupine supredsjedaju Komisija i supredsjedatelj koji se bira među članovima skupine **na razdoblje koje je potrebno odrediti u poslovniku.**

Izmjena

4. Sastancima koordinacijske skupine supredsjedaju Komisija, **koja nema pravo glasovati**, i supredsjedatelj, koji se **jednom godišnje na temelju sustava rotacije** bira među članovima skupine. **Supredsjednici obavljaju isključivo administrativne zadaće.**

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Članovi koordinacijske skupine imenuju svoje predstavnike u koordinacijskoj skupini i podskupinama čiji su članovi, ad hoc ili trajno, **te obavješćuju Komisiju o svojem imenovanju i svim naknadnim izmjenama.**

Izmjena

5. Članovi koordinacijske skupine, **s obzirom da je riječ o nacionalnim ili regionalnim tijelima ili institucijama za procjenu**, imenuju svoje predstavnike u koordinacijskoj skupini i podskupinama čiji su članovi, ad hoc ili trajno. **Države članice ta imenovanja mogu opozvati ako**

je to opravdano s obzirom na uvjete imenovanja. Međutim, ovisno o opsegu posla, sastavu podskupina ili traženom posebnom znanju, svaku državu članicu može predstavljati više stručnjaka za procjenu, pri čemu se ne dovodi u pitanje načelo da svaka država članica prilikom donošenja odluka ima samo jedan glas. Pri imenovanjima se u obzir uzima stručnost potrebna za postizanje ciljeva određene podskupine. Europski parlament, Vijeće i Komisija obavješćuju se o svim imenovanjima i mogućim opozivima imenovanja.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. **Članovi** koordinacijske skupine i njihovi imenovani predstavnici poštuju načela neovisnosti, nepristranosti i povjerljivosti.

Izmjena

6. **Kako bi se osigurala visoka kvaliteta rada, članovi** koordinacijske skupine biraju se iz nacionalnih ili regionalnih agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija ili tijela nadležnih za to područje.

Članovi koordinacijske skupine te stručnjaci i ocjenjivači općenito ne smiju imati financijski interes u pogledu industrije razvoja zdravstvenih tehnologija ili osiguravajućih društava koji bi mogao utjecati na njihovu nepristranost. Obvezni su djelovati neovisno i u javnom interesu te moraju podnositi godišnju izjavu o financijskim interesima. Te se izjave o interesima spremaju na IT platformi iz članka 27. i dostupne su javnosti.

Članovi koordinacijske skupine na svakom sastanku prijavljuju svaki posebni interes za koji bi se moglo smatrati da negativno utječe na njihovu neovisnost u

pogledu točaka dnevnog reda. U slučaju sukoba interesa, dotični član koordinacijske skupine povlači se sa sastanka dok se razmatraju relevantne točke dnevnog reda. Postupovna pravila u slučaju sukoba interesa donose se u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (a) podtočkom iii.a.

Radi osiguranja transparentnosti i osviještenosti javnosti te povećanja razine povjerenja u sustav, svi klinički podaci koji se procjenjuju imat će najvišu razinu transparentnosti i dostupnosti za javnost. U slučaju da su podaci iz komercijalnih razloga povjerljivi, ta se povjerljivost jasno definira i obrazlaže, a povjerljivi podaci jasno su razgraničeni i zaštićeni.

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Komisija objavljuje popis imenovanih članova koordinacijske skupine i njezinih podskupina na IT platformi iz članka 27.

Izmjena

7. Komisija objavljuje **ažurirani** popis imenovanih članova koordinacijske skupine i njezinih podskupina **te drugih stručnjaka, zajedno s njihovim kvalifikacijama, područjima stručnosti i godišnjim izjavama o financijskim interesima**, na IT platformi iz članka 27.

Informacije iz prvog podstavka Komisija ažurira jednom godišnje te kad god se to smatra potrebnim u svjetlu eventualnih novih okolnosti. Ažurirane informacije dostupne su javnosti.

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 8. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) **osigurava suradnju** s odgovarajućim tijelima na razini Unije kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad;

Izmjena

(c) **suraduje** s odgovarajućim tijelima na razini Unije kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad;

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 8. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) osigurava odgovarajuće **uključivanje** dionika u **njezin rad**;

Izmjena

(d) osigurava odgovarajuće **savjetovanje s relevantnim dionicima i stručnjacima u okviru njezina rada. Takva su savjetovanja dokumentirana, uključujući javno dostupne izjave o interesima dionika s kojima je provedeno savjetovanje, te se uvrštavaju u završno zajedničko izvješće o procjeni**;

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10a. Poslovnik koordinacijske skupine i njezinih podskupina, dnevni redovi s njihovih sastanaka, donesene odluke te podrobnosti i obrazloženja glasovanja, uključujući mišljenje manjina, u svakom

se slučaju objavljuju.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Točke (a), (b) i (c) prvog podstavka utvrđuju se ovisno o razmjeru njihova utjecaja na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi.

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) *savjetuje* se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir ***njezino mišljenje.***

(c) *na godišnjim sastancima u skladu s člankom 26. savjetuje* se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir ***njezine primjedbe.***

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5 a. I godišnje izvješće i godišnji program rada objavljuju se na IT

platformi iz članka 27.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a a) drugim lijekovima koji ne podliježu postupku odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 726/2004 u slučaju da se subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju odlučio za centralizirani postupak odobrenja, pod uvjetom da predmetni lijekovi predstavljaju važnu tehničku, znanstvenu ili terapijsku inovaciju, ili je njihovo odobrenje u interesu javnog zdravlja;

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu II.b i III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe;

(b) medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu II.b i III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe ***i koji se smatraju važnom inovacijom s potencijalnim značajnim učinkom na javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi;***

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746~~17~~ o kojima su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoje stajalište u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe.

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Izmjena

(c) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746~~17~~**/1** o kojima su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoje stajalište u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe **i koji se smatraju važnom inovacijom s potencijalnim značajnim učinkom na javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi.**

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e a) potrebe za većom količinom kliničkih dokaza;

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e b) na zahtjev subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni prilaže se sažetak izvješća i **oni se** pripremaju u skladu sa zahtjevima **iz ovog članka** te **zahtjevima utvrđenima na temelju članaka 11., 22. i 23.**

Izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni prilaže se sažetak izvješća **koji sadrži barem uspoređene kliničke podatke, završne točke, kriterije usporedbe, metodologiju, upotrijebljene kliničke dokaze i zaključke u pogledu djelotvornosti, sigurnosti i relativne djelotvornosti, ograničenja procjena, suprotna mišljenja, sažetak provedenih savjetovanja i primjedbe.** Pripremaju se u skladu sa zahtjevima **koje donese koordinacijska skupina te se objavljuju, neovisno o zaključcima izvješća.**

Za lijekove iz točke (a) članka 5. stavka 1., koordinacijska skupina donosi izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u roku od 80 – 100 dana radi jamčenja usklađenosti s rokovima za utvrđivanje cijena i naknada koji su utvrđeni u Direktivi Vijeća 89/105/EEZ^{1a}.

^{1a} Direktiva 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Imenovana podskupina od **odgovarajućih subjekata** koji **razvijaju** zdravstvenu tehnologiju zahtijeva podnošenje dokumentacije koja sadržava informacije, podatke i **dokaze** potrebne za zajedničku kliničku procjenu.

Izmjena

2. Imenovana podskupina od **subjekta** koji **razvija** zdravstvenu tehnologiju zahtijeva podnošenje **sve dostupne ažurirane** dokumentacije koja sadržava informacije, podatke i **studije, uključujući negativne i pozitivne rezultate**, potrebne za zajedničku kliničku procjenu.

Dokumentacija uključuje sve dostupne podatke obavljenih ispitivanja i svih studija u kojima se koristila predmetna tehnologija jer su i jedni i drugi prijeke potrebni kako bi se zajamčila visoka kvaliteta procjena.

Za lijekove iz točke (a) članka 5. stavka 1. minimalna dokumentacija uključuje:

(a) predmetni spis;

(b) naznaku statusa odobrenja za stavljanje u promet;

(c) ako je dostupno, europsko javno izvješće o procjeni (EPAR), uključujući sažetak opisa svojstava (SPC); Europska agencija za lijekove koordinacijskoj skupini pruža relevantna usvojena izvješća o znanstvenoj procjeni;

(d) prema potrebi, rezultate dodatnih studija koje je zahtijevala koordinacijska skupina i koji su bili dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;

(e) prema potrebi i ako su dostupna subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju, već dostupna izvješća o procjenama zdravstvenih tehnologija za predmetnu zdravstvenu tehnologiju;

(f) informacije o studijama i registrima studija koje su dostupne subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju.

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju podnijeti sve zahtijevane podatke.

Ocjenjivači mogu pristupiti i javnim bazama podataka i izvorima kliničkih informacija poput registara pacijenata, baza podataka ili europskih referentnih mreža, ako se to smatra potrebnim za nadopunu informacija dobivenih od subjekta koji razvija zdravstvene tehnologije i provedbu točnije kliničke procjene zdravstvene tehnologije. Te su informacije javne kako bi se procjena mogla reproducirati.

Ocjenjivači i subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju biti međusobno neovisni i nepristrani. Od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju može se zatražiti savjet, no oni ne smiju aktivno sudjelovati u postupku ocjenjivanja.

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Koordinacijska skupina može opravdano smatrati da, u slučaju lijekova za rijetke bolesti, ne postoji materijalni razlog ili dodatni dokaz koji ide u prilog dodatnoj kliničkoj analizi izvan procjene značajne dobrobiti koju je već provela Europska agencija za lijekove.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji provode zajedničku kliničku procjenu. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu.

Izmjena

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji provode zajedničku kliničku procjenu. ***Procjenjivač i suprocjenjivač razlikuju se od onih koji su prethodno imenovani na temelju članka 13. stavka 3., osim u iznimnim i opravdanim slučajevima u kojima nije dostupna potrebna posebna stručnost, te podložno odobrenju koordinacijske skupine.*** Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 5. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

5. Zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni ***ograničeni su na sljedeće:***

Izmjena

5. Zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni ***uključuju:***

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) analizu ***relativnih učinaka***

Izmjena

(a) analizu ***relativne učinkovitosti i***

zdravstvene tehnologije koja se procjenjuje
na zdravstvene ishode odabrane za
procjenu *koji su relevantni za pacijente;*

sigurnosti zdravstvene tehnologije koja se
procjenjuje *u pogledu kliničkih završnih*
točki relevantnih za klinički subjekt i
skupinu pacijenata odabranih za
procjenu, *uključujući mortalitet,*
morbiditet i kvalitetu života, u odnosu na
jedno ili više usporednih liječenja koje
utvrđuje koordinacijska skupina;

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) stupanj sigurnosti relativnih učinaka
na temelju *dostupnih* dokaza.

Izmjena

(b) stupanj sigurnosti relativnih učinaka
na temelju *najboljeg dostupnog kliničkog*
dokaza *i u usporedbi s najboljim*
standardnim terapijama. Procjena se
temelji na kliničkim završnim točkama
utvrđenima prema međunarodnim
standardima medicine zasnovane na
dokazima, osobito u vezi s poboljšanjem
zdravstvenog stanja, skraćivanjem
trajanja bolesti, produljenjem
preživljavanja, smanjenjem nuspojava ili
poboljšanjem kvalitete života. Usto se
navode i razlike među podskupinama.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zaključci ne uključuju ocjenu.

Procjenjivač i suprocjenjivač osiguravaju da je odabir relevantnih skupina pacijenata reprezentativan za države članice sudionice kako bi im se omogućilo donošenje prikladnih odluka o financiranju takvih tehnologija iz nacionalnih proračuna za zdravstvenu zaštitu.

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacрта izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu utvrđenog roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon što se posavjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno

Izmjena

6. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacрта izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu utvrđenog roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon što se posavjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno

obustaviti pripremu.

obustaviti pripremu. ***Kada tijekom postupka postanu dostupni novi klinički podaci, predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju o tim novostima i samoinicijativno obavještava procjenjivača.***

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Članovi imenovane podskupine daju svoje primjedbe tijekom pripreme nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. ***Primjedbe može davati i Komisija.***

Izmjena

7. Članovi imenovane podskupine ***ili koordinacijske skupine*** daju svoje primjedbe tijekom pripreme nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća, ***i to unutar minimalnog roka od 30 radnih dana.***

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća subjektu ***podnositelju*** koji razvija zdravstvenu tehnologiju ***te određuje rok u kojem taj subjekt može podnijeti primjedbe.***

Izmjena

8. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju ***radi iznošenja primjedbi.***

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. **Imenovana podskupina osigurava da dionici, uključujući pacijente i kliničke stručnjake, imaju priliku dostaviti primjedbe tijekom pripreme nacрта izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te određuje rok u kojem mogu podnijeti primjedbe.**

Izmjena

9. **Pacijenti, organizacije potrošača, zdravstveni djelatnici, nevladine organizacije, ostala udruženja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i klinički stručnjaci mogu podnijeti primjedbe unutar roka koji određuje imenovana podskupina.**

Komisija na IT platformi iz članka 27. objavljuje izjave o interesima svih dionika koji su sudjelovali u savjetovanju.

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 7., 8. i 9., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ta izvješća dostavlja **imenovanoj podskupini i Komisiji na očitovanje.**

Izmjena

10. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 7., 8. i 9., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ta izvješća dostavlja **koordinacijskoj skupini na očitovanje. Komisija na IT platformi iz članka 27. objavljuje sve primjedbe na koje treba pravovremeno odgovoriti.**

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe **imenovane podskupine i Komisije** te završni nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća dostavlja koordinacijskoj skupini na odobrenje.

Izmjena

11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe **koordinacijske skupine** te završni nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća dostavlja koordinacijskoj skupini na **završno** odobrenje.

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i završni sažetak izvješća konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, **običnom** većinom.

Izmjena

12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i završni sažetak izvješća konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, **kvalificiranom** većinom.

Različita stajališta i razlozi na kojima se temelje ta stajališta bilježe se u završnom izvješću.

Završno izvješće obuhvaća analizu osjetljivosti ako postoji najmanje jedan od

sljedećih elemenata:

(a) različita mišljenja o studijama koje je potrebno isključiti zbog ozbiljne pristranosti;

(b) različita stajališta u slučaju isključivanja studija zbog toga što ne odražavaju najnoviji tehnološki razvoj; ili

(c) kontroverze u vezi s definicijom pragova neprimjenjivosti u pogledu završnih točaka relevantnih za pacijente.

Odabir jednog ili više komparatora i završnih točaka relevantnih za pacijente mora biti medicinski opravdan i dokumentira se u završnom izvješću.

Završno izvješće sadrži i rezultate zajedničkog znanstvenog savjetovanja provedenog u skladu s člankom 13. Izvješća o znanstvenom savjetovanju objavljuju se po završetku zajedničkih kliničkih procjena.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

13. Procjenjivač osigurava da ***su iz odobrenog izvješća*** o zajedničkoj kliničkoj procjeni i ***sažetka*** izvješća ***uklonjene sve***

Izmjena

13. Procjenjivač osigurava da ***odobreno izvješće*** o zajedničkoj kliničkoj procjeni i ***sažetak*** izvješća ***sadrže kliničke***

informacije poslovno *osjetljive naravi*.

informacije *koje su predmet procjene te podatke o korištenoj metodologiji i ispitivanjima. Procjenjivač se o izvješću prije njegove objave savjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvene tehnologije. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ima rok od 10 radnih dana da obavijesti procjenjivača o svim informacijama koje smatra povjerljivima i da opravda njihovu poslovno osjetljivu narav. Kao zadnje rješenje, procjenjivač i suprocjenjivač odlučuju o opravdanosti zahtjeva za povjerljivost koji je podnio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju.*

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 14.

Tekst koji je predložila Komisija

14. Koordinacijska skupina dostavlja odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te Komisiji.

Izmjena

14. Koordinacijska skupina dostavlja odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te Komisiji, *koja će oba izvješća objaviti na IT platformi.*

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 14.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14.a Nakon zaprimanja odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća, subjekt podnositelj koji

razvija zdravstvenu tehnologiju može u roku od sedam radnih dana pisanim putem dostaviti prigovor koordinacijskoj skupini i Komisiji. U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju pruža detaljno obrazloženje svojeg prigovora. Koordinacijska skupina ocjenjuje prigovor u roku od 7 radnih dana i po potrebi preispituje izvješće.

Koordinacijska skupina odobrava i podnosi završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, sažetak izvješća i dokument s objašnjenjima u kojem navodi na koji se način postupalo s prigovorima subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju i Komisije.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 14.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14.b Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća izrađuju se u razdoblju od najmanje 80, a najviše 100 dana, osim u opravdanim slučajevima u kojima je zbog kliničkih potreba nužno ubrzati ili usporiti postupak.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 14.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14.c Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju iz opravdanih razloga povuče zahtjev za odobrenje stavljanja u promet ili ako Europska agencija za lijekove zaustavi procjenu, o tome se obavještava koordinacijska skupina kako bi ona zaključila postupak zajedničke kliničke procjene. Komisija objavljuje razloge za povlačenje zahtjeva ili zaključenje postupka procjene na IT platformi iz članka 27.

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Ako Komisija smatra da su odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, najkasnije 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća i odobrenog sažetka izvješća od koordinacijske skupine uvrštava naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet **odobrenog** izvješća i odobrenog sažetka izvješća na popis tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni („Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija” ili „Popis”).*

Izmjena

1. **Komisija** najkasnije 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća i odobrenog sažetka izvješća od koordinacijske skupine uvrštava naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet izvješća i odobrenog sažetka izvješća, **bez obzira na to je li usvojeno**, na popis tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni („Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija” ili „Popis”).

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako u roku od 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobrenog sažetka izvješća Komisija zaključi da odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s ***materijalnim i postupovnim*** zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, Komisija obavješćuje koordinacijsku skupinu o razlozima svojih zaključaka i ***od nje*** traži reviziju ***izvješća i sažetka izvješća***.

Izmjena

2. Ako u roku od 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobrenog sažetka izvješća Komisija zaključi da odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s ***postupovnim pravnim*** zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, Komisija obavješćuje koordinacijsku skupinu o razlozima svojih zaključaka i, ***uz obrazloženje***, traži reviziju ***procjene***.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. ***Imenovana podskupina razmatra zaključke iz stavka 2. i poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da do za to određenog roka dostavi primjedbe. Imenovana podskupina revidira izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, pritom uzimajući u obzir primjedbe osobe koja razvija zdravstvenu tehnologiju. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača unosi odgovarajuće izmjene u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća te ih dostavlja koordinacijskoj skupini. Primjenjuje se članak 6. stavci 12. i 14.***

Izmjena

3. Imenovana podskupina revidira izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, ***a pritom prije davanja konačnog mišljenja uzima u obzir primjedbe koje je Komisija iznijela s postupovnog stajališta.***

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Nakon podnošenja izmijenjenog odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ako Komisija smatra da su izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet izvješća i sažetka izvješća uvrštava na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija.

Briše se.

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako Komisija zaključi da izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj *kliničkoj* procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s *materijalnim i* postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, *odbija* na Popis *uvrstiti naziv zdravstvene tehnologije*. Komisija o tome obavješćuje koordinacijsku skupinu, navodeći razloge *neuvrštenja*. Na predmetnu zdravstvenu tehnologiju ne primjenjuju se obveze iz članka 8. Koordinacijska skupina o time obavješćuje subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju te u svoje godišnje izvješće uključuje sažetak informacija o tim izvješćima.

5. Ako Komisija zaključi da izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, *zdravstvena tehnologija koja se procjenjuje uključuje se* na Popis, *zajedno sa sažetkom izvješća o procjeni i primjedbama Komisije, a sve to se objavljuje na IT platformi iz članka 27*. Komisija o tome obavješćuje koordinacijsku skupinu, navodeći razloge *za sastavljanje negativnog izvješća*. Na predmetnu zdravstvenu tehnologiju ne primjenjuju se obveze iz članka 8. Koordinacijska skupina o time obavješćuje subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju te u svoje godišnje izvješće uključuje sažetak informacija o tim izvješćima.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija Komisija objavljuje odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća ***na IT platformi iz članka 27.*** te ih stavlja na raspolaganje subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju najkasnije 10 radnih dana nakon njihova uvrštenja na Popis.

Izmjena

6. Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija Komisija ***na IT platformi iz članka 27.*** objavljuje odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća, ***kao i sve primjedbe dionika i privremena izvješća,*** te ih stavlja na raspolaganje subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju najkasnije 10 radnih dana nakon njihova uvrštenja na Popis.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. ***Države*** članice:

Izmjena

1. ***Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija ili za one za koje je pokrenuta zajednička klinička procjena, države*** članice:

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *ne provode kliničku procjenu ili jednakovrijedan postupak procjene zdravstvene tehnologije koja je uvrštena na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija ili za koju je pokrenut postupak zajedničke kliničke procjene;*

Izmjena

(a) *u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini koriste izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;*

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) *u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini primjenjuju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.*

Izmjena

(b) *ne provode ponovnu zajedničku kliničku procjenu na razini države članice.*

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Zahtjev iz stavka 1. točke (b) države članice ili regije ne sprečava da provedu procjene u pogledu dodane kliničke vrijednosti predmetnih tehnologija u sklopu nacionalnih ili regionalnih postupaka ocjenjivanja u kojima se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i dokazi koji su specifični za predmetnu državu članicu, a koji nisu uključeni u zajedničku kliničku procjenu te su nužni

za završetak procjene zdravstvenih tehnologija ili postupak utvrđivanja cijena i naknada.

Takvim dodatnim procjenama mogu se usporediti predmetne tehnologije i komparatori koji predstavljaju najbolji dostupni standard utemeljen na dokazima u predmetnoj državi članici i koji, unatoč zahtjevu dotične države članice tijekom faze utvrđivanja opsega, nisu uključeni u zajedničku kliničku procjenu. U okviru takvih procjena tehnologiju se može, na temelju kliničke prakse ili postavki odabranih za nadoknadu, ocijeniti i u kontekstu skrbi koji je specifičan za predmetnu državu članicu.

Svaka je takva mjera opravdana, potrebna i proporcionalna za postizanje tog cilja, a nijednom se takvom mjerom ne duplicira rad obavljen na razini Unije i ne odgađa pristup pacijenta tim tehnologijama bez opravdanja.

Države članice obavješćuju Komisiju i koordinacijsku skupinu o svojoj namjeri nadopunjavanja zajedničke kliničke procjene, uz obrazloženje takvog postupka.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice *obavješćuju Komisiju o ishodu procjene zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene u roku od 30 dana nakon dovršetka te procjene. Toj se obavijesti prilažu informacije o načinu na koji su zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni primijenjeni u cjelokupnoj procjeni zdravstvene tehnologije.* Komisija

Izmjena

2. Države članice *na IT platformi iz članka 27. predstavljaju informacije o načinu na koji se uzima u obzir izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u okviru procjene zdravstvene tehnologije na razini država članica, kao i druge kliničke podatke i dodatne dokaze koji su uzeti u obzir, kako bi Komisija mogla olakšati razmjenu tih informacija između država*

olakšava razmjenu tih informacija između država članica *putem IT platforme iz članka 27.*

članica.

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena je potreba za ažuriranjem nakon što postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu.

Izmjena

(b) u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena je potreba za ažuriranjem nakon što postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu, ***u roku koji je određen u tom izvješću.***

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) na zahtjev države članice ili subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji smatra da postoje novi klinički dokazi;

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) ako pet godina nakon procjene postoje važni novi klinički dokazi ili ranije ako se pojave novi dokazi ili klinički podaci.

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučajevima iz točaka (a), (b), (ba) i (bb) prvog podstavka subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja dodatne informacije. U suprotnome, članak 8. ne bi se više primjenjivao na prethodnu zajedničku procjenu.

Baza podataka „EVIDENT” nastavlja s radom u cilju prikupljanja kliničkih dokaza koji se dobivaju na temelju korištenja zdravstvene tehnologije u stvarnim uvjetima, kao i radi praćenja rezultata u području zdravlja.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih.

2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih.

Ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena traže se kada su objavljene ili stavljene na raspolaganje nove informacije koje nisu bile dostupne u trenutku sastavljanja

početnog zajedničkog izvješća. Kada se traži ažuriranje zajedničkog izvješća, država članica koja ga je predložila može ažurirati zajedničko kliničko izvješće i predložiti njegovo usvajanje u drugim državama članicama postupkom uzajamnog priznavanja. Pri ažuriranju zajedničkog kliničkog izvješća država članica primjenjuje metode i standarde kako ih je utvrdila koordinacijska skupina.

Ako se države članice ne mogu složiti oko ažuriranja, predmet se upućuje koordinacijskoj skupini. Koordinacijska skupina odlučuje hoće li se provesti ažuriranje na temelju novih informacija.

Ako je ažuriranje odobreno postupkom uzajamnog priznavanja ili nakon što je koordinacijska skupina donijela odluku, smatra se da je zajedničko kliničko izvješće ažurirano.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Komisija** provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:

Izmjena

1. ***U skladu s ovom Uredbom Komisija*** provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) podnošenje informacija, podataka i dokaza od strane subjekata koji razvijaju zdravstvene tehnologije;

Briše se.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira *te cjelokupnog trajanja zajedničkih kliničkih procjena;*

(c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira;

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) suradnju s *prijavljenim* tijelima i stručnim skupinama *na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda.*

(f) suradnju s tijelima i stručnim skupinama.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje s koordinacijskom skupinom za potrebe dobivanja znanstvenog savjeta o *podacima* i *dokazima koji će se možda zahtijevati u okviru zajedničke kliničke procjene.*

Izmjena

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje s koordinacijskom skupinom za potrebe dobivanja znanstvenog savjeta o *kliničkim aspektima za optimalnu izradu znanstvenih studija i istraživanja kako bi se prikupili najbolji znanstveni dokazi, poboljšala predvidljivost, uskladili prioriteti istraživanja i povećala kvaliteta i učinkovitost tih istraživanja, u cilju dobivanja najboljeg dokaza.*

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 2. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) klinički prioriteti istraživanja na razini Unije;

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Koordinacijska skupina u roku od 15 dana nakon primanja zahtjeva obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje. Ako koordinacijska skupina

3. Koordinacijska skupina u roku od 15 dana nakon primanja zahtjeva obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje. Ako koordinacijska skupina

odbije zahtjev, o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i obrazlaže to odbijanje na temelju kriterija iz stavka 2.

odbije zahtjev, o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i obrazlaže to odbijanje na temelju kriterija iz stavka 2.

Zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne dovode se u pitanje objektivnost i neovisnost zajedničkih tehnoloških procjena, kao ni rezultati ni zaključci istih. Procjenivač i suprocjenjivač koji su imenovani za njihovu provedbu u skladu s člankom 13. stavkom 3. razlikuju se od procjenjivača i suprocjenjivača imenovanih u skladu s člankom 6. stavkom 3. ove Uredbe za zajedničku tehnološku procjenu.

Predmet i sažetak sadržaja savjetovanja objavljuju se na IT platformi iz članka 27.

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 13. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Priprema izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju

Izmjena

Postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju priprema se u skladu sa zahtjevima iz ovog članka te u skladu s postupovnim pravilima i dokumentacijom

Izmjena

Izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju priprema se u skladu sa zahtjevima iz ovog članka te u skladu s postupkom i dokumentacijom utvrđenima

utvrđenima na temelju članaka 16. i 17.

na temelju članaka 16. i 17.

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Imenovana podskupina **zahtjeva** od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi dokumentaciju koja sadržava **informacije**, podatke i **dokaze** potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje.

Izmjena

2. Imenovana podskupina **zahtijeva** od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi **dostupnu i ažuriranu** dokumentaciju koja sadržava **sve faze obrade informacija**, podatke i **studije** potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje, **kao što su dostupni podaci iz svih obavljenih ispitivanja i svih studija u kojima se koristila predmetna tehnologija. Zbog ograničenog broja pacijenata uključenih u klinička ispitivanja i/ili nedostatka komparativnih lijekova za lijekove za rijetke bolesti može se razviti prilagođen hodogram kliničke procjene. Sve te informacije stavljaju se na raspolaganje javnosti po završetku zajedničkih kliničkih procjena.**

Imenovana podskupina i predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju održavaju zajednički sastanak na temelju dokumentacije opisane u prvom podstavku.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji su nadležni za provođenje zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost **potrebna za procjenu**.

Izmjena

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji su nadležni za provođenje zajedničkog znanstvenog savjetovanja, **a koji nisu isti procjenjivač i suprocjenjivač koji će biti imenovani u skladu s člankom 6. stavkom 3.** Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu **podnositelju** koji razvija zdravstvenu tehnologiju **te određuje rok u kojem navedeni subjekt može podnijeti** primjedbe.

Izmjena

7. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju **da ga komentira i određuje rok za te** primjedbe.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. **Imenovana podskupina osigurava da dionici, uključujući pacijente i kliničke stručnjake, tijekom pripreme nacrta izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju imaju priliku** dostaviti svoje

Izmjena

8. **Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, pacijenti, zdravstveni djelatnici i klinički stručnjaci mogu** dostaviti primjedbe **tijekom zajedničkog**

primjedbe *te određuje rok u kojem to mogu učiniti.*

znanstvenog savjetovanja.

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 6., 7. i 8., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te taj nacrt izvješća dostavlja imenovanoj podskupini na očitovanje.

Izmjena

9. Nakon primitka i razmatranja **informacija i** primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima **2.,** 6., 7. i 8., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te taj nacrt izvješća dostavlja imenovanoj podskupini na očitovanje. ***Sve primjedbe, koje su javne i na koje se mora na zahtjev odgovoriti, objavljuju se na IT platformi iz članka 27. nakon finalizacije zajedničke kliničke procjene. Objavljene primjedbe uključuju primjedbe dionika i razilaženja u mišljenjima među članovima podskupine do kojih je došlo tijekom postupka.***

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno sa znanstvenim savjetovanjem koje **osigurava** Europska agencija za lijekove, procjenjivač nastoji **zajedno s Agencijom** uskladiti **zaključke izvješća o zajedničkom**

Izmjena

10. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno sa znanstvenim savjetovanjem koje **organizira** Europska agencija za lijekove, procjenjivač nastoji uskladiti **raspored.**

*znanstvenom savjetovanju sa zaključcima
znanstvenog savjetovanja.*

Amandman 207

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, **običnom** većinom država članica, najkasnije 100 dana nakon početka pripreme izvješća iz stavka 4.

Izmjena

12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, **kvalificiranom** većinom država članica, najkasnije 100 dana nakon početka pripreme izvješća iz stavka 4.

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Koordinacijska skupina uvrštava **anonimizirani** sažetak informacija o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u svoja godišnja izvješća i na IT platformu iz

Izmjena

2. Koordinacijska skupina uvrštava sažetak informacija o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u svoja godišnja izvješća i na IT platformu iz

članka 27.

članka 27. *Te informacije obuhvaćaju predmet savjetovanja i primjedbe.*

Izvješća o znanstvenom savjetovanju objavljuju se po završetku zajedničkih kliničkih procjena.

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Države članice ne provode znanstveno savjetovanje ili jednakovrijedno savjetovanje o zdravstvenoj tehnologiji za koju je pokrenut postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja i ***ako je sadržaj zahtjeva jednak onome obuhvaćenom zajedničkim znanstvenim savjetovanjem.***

Izmjena

3. Države članice ne provode znanstveno savjetovanje ili jednakovrijedno savjetovanje o zdravstvenoj tehnologiji ***iz članka 5.*** za koju je pokrenut postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja, ***osim ako u obzir nisu bili uzeti dodatni klinički podaci i dokazi koji se smatraju nužnima. Takva nacionalna znanstvena savjetovanja šalju se Komisiji radi objave na IT platformi iz članka 27.***

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) podnošenje zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ***i njihovo uključivanje u pripremu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;***

Izmjena

(a) podnošenje zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) *savjetovanje s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim dionicima;*

Izmjena

(d) *podnošenje primjedbi pacijenata, zdravstvenih djelatnika, udruga pacijenata, socijalnih partnera, nevladinih organizacija, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih dionika;*

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija je u skladu s **člankom 31.** ovlaštena za donošenje **delegiranih** akata koji se odnose na:

Izmjena

Komisija je u skladu s **člancima 30. i 32.** ovlaštena za donošenje **provedbenih** akata koji se odnose na:

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka a – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *sadržaj sljedećeg:*

Izmjena

(a) *postupak:*

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a uključivanja dionika za potrebe ovog odjeljka, uključujući pravila o sukobu interesa. Izjave o financijskim interesima objavljuju se i uvid u njih mogu dobiti svi dionici. Dionici i stručnjaci koji se nalaze u sukobu interesa ne sudjeluju u procesu.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe ovog odjeljka.

Briše se.

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) udrugama pacijenata;

(b) udrugama pacijenata i potrošača te zdravstvenim djelatnicima na svojem godišnjem sastanku;

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Pri izradi studije, koordinacijska skupina osigurava primjerenu zaštitu poslovno povjerljivih informacija koje je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Radi postizanja tog cilja koordinacijska skupina subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju daje priliku da dostavi primjedbe u vezi sa sadržajem studije i propisno uzima te primjedbe u obzir.*

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija podupire suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu *sljedećeg*:

1. Komisija podupire *svaku daljnju* suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu *sljedećih pitanja*:

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(da) kliničkih procjena lijekova i
medicinskih proizvoda koje provode
države članice;*

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(db) mjera povezanih s milosrdnim
davanjem lijekova u kliničkoj praksi, u
cilju poboljšanja dokaza i izrade registra
u tu svrhu;*

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – točka dc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(dc) izrade smjernica o najboljim
medicinskim praksama na temelju
znanstvenih dokaza;*

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – točka dd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dd) smanjenja ulaganja u zastarjele tehnologije;

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1. – točka de (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(de) postroživanja pravila o prikupljanju kliničkih dokaza i njihovu praćenju.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b) i (c) može se provoditi primjenom postupovnih pravila utvrđenih u skladu s člankom 11. i zajedničkih pravila utvrđenih u skladu s člancima 22. i 23.

3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b), (c), (db) i (de) može se provoditi primjenom postupovnih pravila utvrđenih u skladu s člankom 11. i zajedničkih pravila utvrđenih u skladu s člancima 22. i 23.

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) kliničke procjene lijekova i medicinskih proizvoda koje provode

Briše se.

države članice.

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Gdje je to relevantno i primjereno, države članice potiče se na primjenu zajedničkih postupovnih pravila i metodologije iz ove Uredbe za kliničke procjene lijekova i medicinskih proizvoda koji nisu uključeni u područje primjene ove Uredbe, a koje države članice provode na nacionalnoj razini.

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

1. *Uzimajući u obzir rezultate rada koji je već poduzet u okviru zajedničkih akcija EUnetHTA i nakon savjetovanja sa svim relevantnim dionicima, Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:*

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka a – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

- i. osiguranju neovisnosti i transparentnosti kliničkih procjena koje provode ***tijela i institucije zdravstvene tehnologije***, bez sukoba interesa;

Izmjena

- i. osiguranju neovisnosti i transparentnosti kliničkih procjena koje provode ***članovi koordinacijske skupine***, bez sukoba interesa, ***u skladu s člankom 3. stavcima 6. i 7.***;

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka a – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

- ii. mehanizmima za interakciju između institucija zdravstvene tehnologije i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom kliničkih procjena;

Izmjena

- ii. mehanizmima za interakciju između institucija zdravstvene tehnologije i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom kliničkih procjena, ***pri čemu se vodi računa o odredbama prethodnih članka***;

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

- iii. ***savjetovanju s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim dionicima*** u okviru kliničkih procjena.

Izmjena

- iii. ***primjedbama pacijenata, zdravstvenih djelatnika, udruga potrošača, kliničkih stručnjaka i drugih dionika*** u okviru kliničkih procjena ***te o valjano obrazloženim odgovorima na njih, pri čemu se vodi računa o odredbama prethodnih članaka***;

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a rješavanju mogućih sukoba interesa;

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka a – podtočka iii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.b osiguravanju da se procjena medicinskih proizvoda može provesti u prikladnom trenutku nakon stavljanja na tržište, što omogućuje korištenje podataka o kliničkoj učinkovitosti, uključujući stvarne podatke. Prikladan trenutak utvrdit će se u suradnji s relevantnim dionicima.

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) metodologije koje se upotrebljavaju za osmišljavanje sadržaja i strukture kliničkih procjena.

(b) mehanizam kažnjavanja u slučaju da subjekt koji razvija tehnologiju ne ispunjava zahtjeve u pogledu dostavljanja dostupnih informacija, kako bi se

zajamčila kvaliteta postupka.

Amandman 208/rev

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a U roku od [6 mjeseci] od datuma stupanja na snagu ove Uredbe koordinacijska skupina izrađuje nacrt provedbene uredbe o metodologijama koje se trebaju dosljedno primjenjivati pri provođenju zajedničkih kliničkih procjena i savjetovanja te utvrđuje sadržaj tih procjena i savjetovanja. Metodologije se razvijaju na temelju postojećih metodoloških smjernica i predložaka za podnošenje dokaza mreže EUnetHTA. U svakom slučaju metodologije moraju udovoljavati sljedećim kriterijima:

(a) metodologije se temelje na visokim standardima kvalitete i najboljim dostupnim znanstvenim dokazima koji proizlaze, kad je to praktično izvedivo i etički opravdano, prvenstveno iz dvostruko slijepih randomiziranih

kliničkih ispitivanja, metaanalize i sustavnih pregleda;

(b) procjene relativne učinkovitosti temelje se na završnim točkama relevantnima za pacijenta, uz kriterije koji su korisni, relevantni, opipljivi, konkretni i prilagođeni predmetnom kliničkom stanju;

(c) metodologijama se vodi računa o posebnostima novih postupaka i određenih vrsta lijekova za koje u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet ima manje dostupnih kliničkih dokaza (kao što su lijekovi za rijetke bolesti ili uvjetna odobrenja za stavljanje u promet). Međutim, nijedan takav nedostatak dokaza ne sprečava prikupljanje dodatnih dokaza koje je potrebno naknadno nadzirati i koji mogu zahtijevati naknadno ocjenjivanje, a koji ne utječu na sigurnost pacijenata¹ ili znanstvenu kvalitetu;

(d) kriteriji usporedbe su referentni za predmetni klinički subjekt te najbolji i/ili najčešće korišteni tehnološki ili postupovni kriterij usporedbe;

(e) kada je riječ o lijekovima, subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju, za potrebe kliničke procjene, koordinacijskoj skupini dostaviti dosje u formatu eCTD koji podnose Europskoj

*agenciji za lijekove radi dobivanja
centraliziranog odobrenja. Taj dosje
uključuje izvješće o kliničkoj studiji;*

*(f) informacije koje subjekt koji razvija
tehnologije mora priložiti odnose se na
najnovije i javne podatke. Neispunjavanje
tog zahtjeva može dovesti do primjene
mehanizma kažnjavanja;*

*(g) klinička ispitivanja su studije koje se
par excellence provode u biomedicinskom
području tako da se korištenje neke druge
vrste studije, primjerice epidemiološke,
može ograničiti na iznimne slučajeve i
mora biti u potpunosti opravdano;*

*(h) u zajedničkim metodama te
zahtjevima za podatke i mjerenjima
ishoda u obzir se uzimaju specifičnosti
medicinskih proizvoda i in vitro
dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*

*(i) kad je riječ o cjepivima,
metodologijom se uzima u obzir doživotni
učinak cjepiva u prikladnom vremenskom
razdoblju analiza, neizravni učinci poput
kolektivnog imuniteta i elementi koji nisu
povezani s cjepivom, primjerice stope
procijepljenosti povezane s programima;*

*(j) ako je to izvedivo u praksi i etički
opravdano, subjekt koji razvija
zdravstvenu tehnologiju provodi najmanje
jedno randomizirano kontrolirano*

kliničko ispitivanje u kojem na temelju klinički relevantnih ishoda uspoređuje svoju tehnologiju s aktivnim usporednim lijekom koji se u vrijeme izrade ispitivanja smatra jednim od najboljih dokazanih oblika liječenja (standardno liječenje), ili se primjenjuje u najčešćem obliku liječenja ako ne postoji standardno liječenje. Taj subjekt stavlja na raspolaganje podatke i rezultate provedenih usporednih ispitivanja u dosjeu s dokumentacijom koji se podnosi na zajedničku kliničku procjenu.

Ako je riječ o medicinskom proizvodu, metodologija se prilagođava njegovim značajkama i posebnostima, a kao polazište se uzima metodologija koju je već razvio EUnetHTA.

Koordinacijska skupina podnosi svoj nacrt provedbene uredbe Komisiji na potvrđivanje.

U roku od [3 mjeseca] od primitka nacrtu mjere, Komisija odlučuje hoće li ga potvrditi putem provedbenog akta koji se donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Ako Komisija ne namjerava potvrditi nacrt mjere ili ga namjerava djelomično potvrditi, ili ako predlaže izmjene, vraća nacrt koordinacijskoj skupini s objašnjenjem razloga. Koordinacijska

skupina može u razdoblju od [šest tjedana] izmijeniti nacrt mjere na temelju Komisijinih naputaka i predloženih izmjena, te ga ponovno podnijeti Komisiji.

Ako po isteku [razdoblja od šest tjedana] koordinacijska skupina ne podnese izmijenjeni nacrt mjere ili podnese nacrt mjere koji nije izmijenjen tako da je u skladu s izmjenama koje je predložila Komisija, Komisija može donijeti provedbenu uredbu s izmjenama koje ona smatra relevantnima ili ga može odbaciti.

Ako koordinacijska skupina ne podnese nacrt mjere Komisiji u roku koji je u skladu sa [stavkom 1.], Komisija može donijeti provedbenu uredbu bez nacрта koordinacijske skupine.

Amandman 162

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija je u skladu s člankom 31. ovlaštena za donošenje delegiranih akata koji se odnose na:

Izmjena

Koordinacijska skupina u skladu s postupkom iz članka 2. stavka 1. točke (a) utvrđuje:

Amandman 163

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *sadržaj:*

Izmjena

(a) *format i predloške:*

Amandman 164

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe poglavlja II. odjeljka 1. i ovog poglavlja.

Izmjena

(b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe poglavlja II. odjeljka 1. i ovog poglavlja ***neovisno o članku 26.***

Amandman 165

Prijedlog uredbe

Članak 24. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Financiranje ***sredstvima Unije***

Izmjena

Financiranje

Amandman 166

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Unija je dužna pobrinuti se za stabilno i trajno javno financiranje zajedničkog rada na procjeni zdravstvenih tehnologija koji se obavlja bez izravnog ili neizravnog financiranja subjekata koji razvijaju zdravstvene tehnologije.

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Komisija može uspostaviti sustav naknada za subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije u okviru kojih se traže i zajednička znanstvena savjetovanja i zajedničke kliničke procjene, a koje su namijenjene za istraživanja o kliničkim prioritetima ili nezadovoljenim medicinskim potrebama. Taj sustav naknada ni u kojem slučaju nije namijenjen za financiranje aktivnosti predviđenih ovom Uredbom.

Amandman 168

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) u svojim je prostorijama domaćin i supredsjedatelj sastanaka koordinacijske

(a) u svojim je prostorijama domaćin i supredsjedatelj sastanaka koordinacijske skupine **s pravom izražavanja mišljenja,**

skupine;

ali bez prava glasa;

Amandman 169

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) osigurava tajništvo za koordinacijsku skupinu te pruža administrativnu i **znanstvenu potporu te** informatičku podršku;

Izmjena

(b) osigurava tajništvo za koordinacijsku skupinu te pruža administrativnu i informatičku podršku;

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) provjerava obavlja li se rad koordinacijske skupine na neovisan i transparentan način;

Izmjena

(d) provjerava obavlja li se rad koordinacijske skupine na neovisan i transparentan način, **u skladu s utvrđenim poslovníkom;**

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) olakšava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije na zajedničkom

Izmjena

(f) olakšava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije na zajedničkom

radu na medicinskim proizvodima,
uključujući razmjenu **povjerljivih**
informacija.

radu na medicinskim proizvodima,
uključujući razmjenu informacija.

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika putem otvorenog poziva za podnošenje prijava i odabirom prikladnih organizacija dionika na temelju kriterija odabira utvrđenih otvorenim pozivom za podnošenje prijava.

Izmjena

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika putem otvorenog poziva za podnošenje prijava i odabirom prikladnih organizacija dionika na temelju kriterija odabira utvrđenih otvorenim pozivom za podnošenje prijava, **kao što su legitimnost, zastupljenost, transparentnost i odgovornost.**

Organizacije kojima je namijenjen otvoreni poziv za podnošenje prijava jesu udruge pacijenata, potrošačke udruge, nevladine organizacije iz područja zdravstvene zaštite, subjekti koji razvijaju zdravstvene tehnologije i zdravstveni djelatnici.

Pri odabiru članova mreže dionika primjenjuju se najbolje prakse u sprečavanju sukoba interesa.

U mrežu dionika uključena su i dva predstavnika Europskog parlamenta.

Amandman 173

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Komisija objavljuje popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika.

2. Komisija objavljuje popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika. ***Dionici ne smiju biti u sukobu interesa, a njihove se izjave o sukobu interesa objavljuju na IT platformi.***

Amandman 174

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija ***organizira ad hoc sastanke*** između mreže dionika i koordinacijske skupine ***u sljedeće svrhe:***

Izmjena

3. Komisija ***najmanje jednom godišnje organizira sastanak*** između mreže dionika i koordinacijske skupine ***radi promicanja konstruktivnog dijaloga. Funkcije mreže dionika obuhvaćaju sljedeće:***

Amandman 175

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ***obavješćivanje dionika*** o radu skupine;

Izmjena

(a) ***razmjena informacija*** o radu ***koordinacijske skupine i postupku procjene;***

Amandman 176

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) razmjena informacija o radu koordinacijske skupine.

Izmjena

(b) sudjelovanje u seminarima i radionicama ili posebnim aktivnostima koji se organiziraju u vezi s konkretnim aspektima;

Amandman 177

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) podupiranje pristupa stvarnim iskustvima u vezi s bolešću i njihovu tretmanu te stvarne uporabe zdravstvenih tehnologija u cilju boljeg razumijevanja vrijednosti koju dionici daju prikupljenim znanstvenim dokazima tijekom postupka procjene;

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) doprinos usredotočenijoj i učinkovitijoj komunikaciji s dionicima i među njima radi podupiranja njihove uloge u racionalnoj i sigurnoj upotrebi zdravstvenih tehnologija;

Amandman 179

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka bc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bc) sastavljanje popisa prioriteta za medicinska istraživanja;

Amandman 180

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – točka bd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bd) traženje mišljenja o godišnjem programu rada i godišnjoj studiji koju priprema koordinacijska skupina;

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Interesi i osnivački dokumenti dionika, kao i sažetak godišnjih sastanaka i mogućih aktivnosti objavljuju se na IT platformi iz članka 27.

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Na zahtjev koordinacijske skupine Komisija poziva pacijente i kliničke stručnjake koje imenuje mreža dionika da prisustvuju sastancima koordinacijske skupine kao promatrači.

Izmjena

4. Na zahtjev koordinacijske skupine Komisija poziva pacijente, **zdravstvene djelatnike** i kliničke stručnjake koje imenuje mreža dionika da prisustvuju sastancima koordinacijske skupine kao promatrači.

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Komisija** uspostavlja i održava IT platformu koja sadržava informacije o sljedećem:

Izmjena

1. **Nadovezujući se na rad zajedničkih akcija EUnetHTA, Komisija** uspostavlja i održava IT platformu koja sadržava informacije o sljedećem:

Amandman 184

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) popisu članova koordinacijske skupine, njezinih podskupina i drugih stručnjaka, zajedno s njihovim izjavama o financijskim interesima;

Amandman 185

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(db) svim podacima koji se moraju objaviti u skladu s ovom Uredbom;

Amandman 186

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka dc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dc) konačnim izvješćima o zajedničkim kliničkim procjenama i sažecima tih izvješća dostupnim u formatu razumljivom laicima na svim službenim jezicima Europske unije;

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1. – točka dd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dd) popisima organizacija uključenih u mrežu dionika;

Amandman 188

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija osigurava **da tijela država članica, članovi mreže dionika i javnost imaju prikladnu razinu pristupa** informacijama na IT platformi.

Izmjena

2. Komisija osigurava **javni pristup** informacijama na IT platformi.

Amandman 189

Prijedlog uredbe

Članak 28. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izvješće o provedbi

Izmjena

Izvješće o procjeni prijelaznog razdoblja

Amandman 190

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Najkasnije dvije godine nakon isteka prijelaznog razdoblja navedenog u članku 33. **stavku 1.** Komisija **objavljuje** izvješće o **provedbi odredbi o opsegu** zajedničkih kliničkih procjena **te o funkcioniranju** okvira potpore **iz ovog poglavlja.**

Izmjena

Na kraju prijelaznog razdoblja navedenog u članku 33. **i prije no što usklađeni sustav za procjenu zdravstvenih tehnologija uspostavljen ovom Uredbom postane obvezan,** Komisija **podnosi** izvješće o **procjeni učinka koje se odnosi na cijeli uvedeni postupak i u kojemu se ocjenjuje, među ostalim kriterijima, ostvareni napredak u pogledu pristupa pacijenata novim zdravstvenim tehnologijama i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, učinak**

na kvalitetu inovacija kao što su razvoj inovativnih lijekova u područjima s nezadovoljenim potrebama, na održivost zdravstvenih sustava, kvaliteta procjene zdravstvenih tehnologija i kapacitet na nacionalnoj i regionalnoj razini kao i prikladnost opsega zajedničkih kliničkih procjena i funkcioniranja okvira potpore.

Amandman 191

Prijedlog uredbe

Članak 31.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 31.

Briše se.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

- 1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.**
- 2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 17. i 23. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].**
- 3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 17. i 23. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.**
- 4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj**

izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istovremeno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 17. i 23. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Članak 32. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Priprema provedbenih *i delegiranih* akata

Izmjena

Priprema provedbenih akata

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene *i delegirane* akte iz članaka 11., 16., 17., 22. i 23.

Izmjena

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene akte iz članaka 11., 16., 17. i 22.

Amandman 194

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija pri pripremi navedenih provedbenih **i delegiranih** akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova i sektora medicinskih proizvoda.

Izmjena

2. Komisija pri pripremi navedenih provedbenih akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova i sektora medicinskih proizvoda **te uzima u obzir dosadašnji rad zajedničkih akcija EUnetHTA.**

Amandman 195

Prijedlog uredbe

Članak 33. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice mogu odgoditi svoje sudjelovanje u sustavu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja iz poglavlja II. odjeljaka 1. i 2. do ... [unijeti datum: **tri** godine nakon datuma početka primjene].

Izmjena

1. Države članice mogu odgoditi svoje sudjelovanje u sustavu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja iz poglavlja II. odjeljaka 1. i 2. do ... [unijeti datum: **četiri** godine nakon datuma početka primjene] **za lijekove iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (aa), a do... [unijeti datum: sedam godina nakon datuma početka primjene] za medicinske proizvode iz članka 5. stavka 1. točke (b) i za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz članka 5. stavka 1. točke (c).**

Amandman 196

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice mogu provesti kliničku procjenu uporabom sredstava koja nisu pravila iz poglavlja III. ove Uredbe, zbog razloga povezanih s potrebom za zaštitom javnog zdravlja u predmetnoj državi članici te pod uvjetom da je mjera opravdana, nužna i proporcionalna u pogledu postizanja tog cilja.

Izmjena

1. Države članice mogu provesti kliničku procjenu uporabom sredstava koja nisu pravila iz poglavlja III. ove Uredbe, zbog razloga ***utvrđenih u članku 8. stavku 1.a ove Uredbe, kao i zbog razloga*** povezanih s potrebom za zaštitom javnog zdravlja u predmetnoj državi članici te pod uvjetom da je mjera opravdana, nužna i proporcionalna u pogledu postizanja tog cilja.

Amandman 197

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojoj namjeri da provedu kliničku procjenu uporabom drugih sredstava i tu namjeru obrazlažu.

Izmjena

2. Države članice obavješćuju Komisiju ***i koordinacijsku skupinu*** o svojoj namjeri da provedu kliničku procjenu uporabom drugih sredstava i tu namjeru obrazlažu.

Amandman 198

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Koordinacijska skupina može ocijeniti odgovara li zahtjev razlozima iz stavka 1. i proslijediti svoje zaključke Komisiji.

Amandman 199

Prijedlog uredbe

Članak 34. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija u roku od tri mjeseca od datuma primitka obavijesti iz stavka 2. odobrava ili odbacuje planiranu procjenu nakon što je provjerila je li ista u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. te predstavlja li sredstvo svojevoljne diskriminacije ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ako Komisija ne donese odluku do isteka razdoblja od tri mjeseca, smatra se da je planirana klinička procjena odobrena.

Izmjena

3. Komisija u roku od tri mjeseca od datuma primitka obavijesti iz stavka 2. odobrava ili odbacuje planiranu procjenu nakon što je provjerila je li ista u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. te predstavlja li sredstvo svojevoljne diskriminacije ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ako Komisija ne donese odluku do isteka razdoblja od tri mjeseca, smatra se da je planirana klinička procjena odobrena. ***Odluka Komisije objavljuje se na IT platformi iz članka 27.***