



Briuselis, 2018 m. spalio 10 d.  
(OR. en)

12694/18

---

**Tarpinstitucinė byla:**  
**2018/0018(COD)**

---

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

## **INFORMACINIS PRANEŠIMAS**

|          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nuo:     | Tarybos generalinio sekretoriato                                                                                                                                                                                                        |
| kam:     | Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai                                                                                                                                                                                                  |
| Dalykas: | Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO<br>dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva<br>2011/24/ES<br>– Svarstymo Europos Parlamente rezultatai,<br>(2018 m. spalio 1–4 d., Strasbūras) |

## **I. ĮVADAS**

Pranešėja Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto vardu pateikė pranešimą, kuriame išdėstyti pasiūlymo dėl reglamento 199 pakeitimai (1–199 pakeitimai).

Be to, EFDD frakcija pateikė vieną pakeitimą (200 pakeitimas). ENF frakcija taip pat pateikė vieną pakeitimą (201 pakeitimas). PPE frakcija pateikė šešis pakeitimus (202–207 pakeitimai), ALDE frakcija pateikė vieną pakeitimą (208 pakeitimas), o GUE/NGL frakcija – du pakeitimus (209–210 pakeitimai).

## **II. BALSAVIMAS**

Balsuojant 2018 m. spalio 3 d. plenariniame posėdyje buvo priimti pasiūlymo dėl reglamento 1–66, 68–90, 92–96, 98–133, 135–160, 162–199, 202–203 ir 205–208 pakeitimai. Kitų pakeitimų priimta nebuvo. Priimti pakeitimai pateikiami priede.

Balsavimui pasibaigus, pasiūlymas buvo grąžintas komitetui vadovaujantis Europos Parlamento darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies 4 pastraipa, todėl pirmasis svarstymas Parlamente nebaigtas ir pradėtos derybos su Taryba.

---

## **Sveikatos technologijų vertinimas \*\*\*I**

**2018 m. spalio 3 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))<sup>1</sup>**

**(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)**

### **Pakeitimas 1**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

##### **1 nurodomoji dalis**

###### *Komisijos siūlomas tekstas*

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

###### *Pakeitimas*

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį **ir 168 straipsnio 4 dalį,**

### **Pakeitimas 2**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

##### **1 konstatuojamoji dalis**

###### *Komisijos siūlomas tekstas*

(1) sveikatos technologijų kūrimas **yra vienas pagrindinių Sąjungos ekonominio augimo ir inovacijų variklių**. Jis yra bendros sveikatos priežiūros rinkos, kurios išlaidos siekia 10 proc. ES bendro vidaus produkto, dalis. Sveikatos technologijos apima vaistus, medicinos priemones ir medicinos procedūras, taip pat ligų

###### *Pakeitimas*

(1) sveikatos technologijų kūrimas yra **labai svarbus siekiant išlaikyti aukštą sveikatos apsaugos lygį, kuris turi būti užtikrintas sveikatos politikos priemonėmis ir naudingas visiems gyventojams. Sveikatos technologijos sudaro inovatyvų ekonomikos sektorių, kuris yra** bendros sveikatos priežiūros

---

<sup>1</sup> Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A8-0289/2018).

prevencijos, diagnostikos ar gydymo priemonės;

rinkos, kurios išlaidos siekia 10 proc. ES bendro vidaus produkto, dalis. Sveikatos technologijos apima vaistus, medicinos priemonės ir medicinos procedūras, taip pat ligų prevencijos, diagnostikos ar gydymo priemonės;

### **Pakeitimas 3**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(1a) 2014 m. išlaidos vaistams sudarė 1,41 proc. BVP ir 17,1 proc. visų sveikatos priežiūros išlaidų, sudarydamos pagrindinę šių išlaidų dalį. Sveikatos priežiūros išlaidoms Sąjungoje skiriama 10 proc. BVP, t. y. 1 300 000 mln. EUR per metus, iš kurių 220 000 mln. EUR numatyta farmacijos išlaidoms ir 110 000 mln. EUR – medicinos prietaisams.*

### **Pakeitimas 4**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(1b) 2016 m. birželio 16 d. Tarybos išvadose ir 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl ES galimybių gerinti prieigą prie vaistų<sup>1a</sup> pabrėžiama, kad Sąjungoje yra daug kliūčių gauti vaistų ir naudotis novatoriškomis technologijomis, o pagrindinės kliūtys – naujų gydymo būdų tam tikroms gydyti ligoms trūkumas ir didelė vaistų, kurie*

*daugeliu atveju nesuteikia papildomos  
terapinės vertės, kaina.*

---

*<sup>1a</sup> OL C 263, 2018 7 25, p. 4.*

## **Pakeitimas 5**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 c konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(1c) Europos vaistų agentūros  
suteikiamas vaistų rinkodaros leidimas  
grindžiamas saugos ir veiksmingumo  
principais. Paprastai nacionalinės  
sveikatos technologijų vertinimo įstaigos  
atlieka lyginamąjį veiksmingumo  
vertinimą, nes prie rinkodaros leidimų  
nepridedamas lyginamasis veiksmingumo  
tyrimas.*

## **Pakeitimas 6**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **2 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(2) sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra įrodymais pagrįstas procesas, kuris suteikia galimybę kompetentingoms valdžios institucijoms nustatyti santykinį naujų ar esamų technologijų veiksmingumą. Atliekant STV daugiausia dėmesio skiriama sveikatos technologijos pridėtinei vertei, palyginti su kitomis

(2) sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra **moksliniais** įrodymais pagrįstas procesas, kuris suteikia galimybę kompetentingoms valdžios institucijoms nustatyti santykinį naujų ar esamų technologijų veiksmingumą. Atliekant STV daugiausia dėmesio skiriama sveikatos technologijos pridėtinei **terapinei**

naujomis ar esamomis technologijomis;

vertei, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis technologijomis;

#### **Pakeitimas 7**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 2 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(2a) kaip per 2014 m. gegužės mėn. vykusią 67-ąją Pasaulio sveikatos asamblėją nurodė Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), STV turi padėti užtikrinti visuotinį sveikatos draudimą;**

#### **Pakeitimas 8**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 2 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(2b) STV turėtų padėti skatinti inovacijas, kurias naudojant pasiekiami geresni rezultatai pacientams ir visuomenei apskritai ir yra būtina priemonė siekiant užtikrinti, kad būtų diegiamos ir naudojamos tinkamos sveikatos technologijos;**

#### **Pakeitimas 9**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis**

(3) STV apima klinikinius ir neklinikinius sveikatos technologijos aspektus. ES finansuoti bendrieji STV veiksmai (EUnetHTA bendrieji veiksmai) atskleidė devynis aspektus, pagal kuriuos sveikatos technologijos yra vertinamos. Keturi iš šių devynių aspektų yra klinikiniai, o penki neklinikiniai. Keturi vertinimo klinikiniai aspektai yra sveikatos problemos ir esamų technologijų nustatymas, technologijų techninių charakteristikų nagrinėjimas atliekant vertinimą, jų santykinė sauga ir santykinis klinikinis veiksmingumas. Penki neklinikiniai aspektai yra technologijų sąnaudų ir ekonominis įvertinimas, jų etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. Klinikiniai aspektai labiau tinka bendram vertinimui ES lygmeniu remiantis jų mokslinių įrodymų baze, o neklinikinių aspektų vertinimas yra kur kas glaudžiau susijęs su nacionalinėmis ir regioninėmis aplinkybėmis ir požiūriais;

(3) STV apima klinikinius ir neklinikinius sveikatos technologijos aspektus. ES finansuoti bendrieji STV veiksmai (EUnetHTA bendrieji veiksmai) atskleidė devynis aspektus, pagal kuriuos sveikatos technologijos yra vertinamos. Keturi iš šių devynių aspektų (***kurie sudaro pagrindinį sveikatos technologijų vertinimo modelį***) yra klinikiniai, o penki neklinikiniai. Keturi vertinimo klinikiniai aspektai yra sveikatos problemos ir esamų technologijų nustatymas, technologijų techninių charakteristikų nagrinėjimas atliekant vertinimą, jų santykinė sauga ir santykinis klinikinis veiksmingumas. Penki neklinikiniai aspektai yra technologijų sąnaudų ir ekonominis įvertinimas, jų etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. Klinikiniai aspektai labiau tinka bendram vertinimui ES lygmeniu remiantis jų mokslinių įrodymų baze, o neklinikinių aspektų vertinimas yra kur kas glaudžiau susijęs su nacionalinėmis ir regioninėmis aplinkybėmis ir požiūriais;

## **Pakeitimas 10**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **3 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

***(3a) sveikatos priežiūros specialistai, pacientai ir sveikatos priežiūros institucijos turi žinoti, ar nauja sveikatos technologija pagerins esamas sveikatos technologijas naudod ir rizikos požiūriu. Todėl atliekant jungtinius klinikinius vertinimus, siekiama nustatyti naujų arba esamų sveikatos technologijų pridėtinę terapinę vertę, palyginant jas su kitomis***

*naujomis arba esamomis sveikatos technologijomis, atliekant lyginamąjį vertinimą, grindžiamą palyginamaisiais tyrimais, atsižvelgiant į geriausią turimą patvirtintą intervencijos priemonę (standartinį gydymą) arba dažniausiai taikomą gydymo būdą, kai nėra jokio standartinio gydymo;*

## Pakeitimas 11

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 4 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(4) STV rezultatai naudojami priimant sprendimus dėl biudžeto išteklių pasiskirstymo sveikatos srityje, pavyzdžiui, sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo lygių nustatymo. Todėl STV gali padėti valstybėms narėms kurti ir išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas ir skatinti inovacijas, kurios naudingesnės pacientams;

##### *Pakeitimas*

(4) STV yra svarbi priemonė, kuria siekiama skatinti aukštos kokybės inovacijas, mokslinius tyrimus, kuriais siekiama spręsti nepatenkintus diagnostikos, gydymo ar procedūrinius sveikatos priežiūros sistemų poreikius, taip pat klinikinių ir socialinių prioritetų klausimus. STV taip pat gali gerinti mokslinius įrodymus, kuriais remiantis priimami klinikiniai sprendimai, didinti išteklių naudojimo veiksmingumą, sveikatos sistemų tvarumą, suteikti daugiau galimybių pacientams naudotis tinkamomis sveikatos technologijomis ir didinti sektoriaus konkurencingumą, užtikrinant didesnę nuspėjamumą ir veiksmingesnius tyrimus. Valstybės narės naudoja STV rezultatus, siekdamos surinkti daugiau mokslinių įrodymų, kuriais remiantis priimami sprendimai, kai į savo sistemas diegia sveikatos technologijas, o tai padeda priimti sprendimus dėl išteklių paskirstymo. Todėl STV gali padėti valstybėms narėms kurti ir išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas ir skatinti inovacijas, kurios naudingesnės pacientams;



## Pakeitimas 12

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(4a) bendradarbiavimas STV srityje tai pat gali būti svarbus visam sveikatos technologijų ciklui – pirmaisiais kūrimo etapais, vykdant vadinamąją horizontaliąją analizę, siekiant nustatyti radikalias technologijas, išankstinio dialogo ir mokslinio patarimojo vertinimo metu, taikant geriausių tyrimų būdą, kad tyrimai būtų kuo veiksmingesni, taip pat pagrindiniais išsamaus vertinimo etapais, kai technologija jau yra įdiegta. Galiausiai STV gali padėti priimant sprendimus dėl investicijų atsiėmimo, kai technologija pasensta ir tampa netinkama, palyginti su prieinamomis geresnėmis alternatyvomis; Glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas STV srityje taip pat turėtų padėti pagerinti ir suderinti priežiūros standartus bei diagnostikos ir naujus tikrinimo metodus visoje Sąjungoje;*

## Pakeitimas 13

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 4 b konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(4b) bendradarbiavimas STV srityje gali apimti ne tik farmacijos produktus ir medicinos priemones. Jis taip pat gali apimti tokias intervencines priemones kaip papildoma diagnostika gydymo metu, chirurginės procedūros, prevencija ir*

*atrankinės patikros bei sveikos gyvensenos skatinimo programos, informacinių ir ryšių technologijų (IRT) priemonės ir sveikatos priežiūros organizavimo formulės ar integruotos priežiūros procesai. Skirtingų technologijų vertinimo reikalavimai skiriasi priklausomai nuo jų konkrečių charakteristikų, todėl STV srityje reikėtų laikytis nuoseklaus ir tinkamo požiūrio į šias įvairias technologijas. Be to, tikėtina, kad konkrečiose srityse, kaip retųjų ligų gydymas, pediatriniai vaistai, tikslioji medicina arba pažangioji terapija, Sąjungos bendradarbiavimo pridėtinė vertė bus dar didesnė;*

## Pakeitimas 14

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 5 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(5) lygiagrečių vertinimų atlikimas daugelyje valstybių narių ir jų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų dėl vertinimo procedūrų ir metodikų skirtumai *gali* lemti tai, kad sveikatos technologijų kūrėjai gaus **daug skirtingų** prašymų teikti duomenis. **Be to, dėl to galimas dubliavimas ir skirtingi rezultatai**, kurie didina finansinę ir administracinę naštą, o tai yra kliūtis laisvam susijusių sveikatos technologijų judėjimui ir sklandžiam vidaus rinkos veikimui;

##### *Pakeitimas*

(5) lygiagrečių vertinimų atlikimas daugelyje valstybių narių ir jų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų dėl vertinimo procedūrų ir metodikų skirtumai **gali** lemti tai, kad sveikatos technologijų kūrėjai gaus **besidubliuojančių** prašymų teikti duomenis, **todėl galėtų** padidėti finansinė ir administracinė našta, o tai yra kliūtis laisvam susijusių sveikatos technologijų judėjimui ir sklandžiam vidaus rinkos veikimui. **Kai kuriais pagrindais atvejais, kai reikia atsižvelgti į nacionalinių ir regioninių sveikatos priežiūros sistemų ypatumus ir prioritetus, gali tekti atlikti papildomą tam tikrų aspektų vertinimą. Tačiau dėl vertinimų, kurie nėra svarbūs sprendimams priimti tam tikroje valstybėje narėse, galėtų būti uždelstas naujoviškų technologijų diegimas, taigi ir apribotos pacientų galimybės naudotis jiems naudingais**

## Pakeitimas 15

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(6) *nors* valstybės narės atliko bendrus vertinimus pagal ES bendrai finansuotus bendruosius veiksmus, *rezultatų gavimas buvo neefektyvus, pagrįstas projektiniu bendradarbiavimu nesant tvaraus bendradarbiavimo modelio. Bendrųjų veiksmų, įskaitant bendrus klinikinius vertinimus, rezultatų naudojimas valstybių narių lygmeniu tebėra nereikšmingas, o tai reiškia, kad STV institucijų ir įstaigų skirtingose valstybėse narėse atliekamo tos pačios sveikatos technologijos vertinimo dubliavimo tuo pačiu ar panašiu laikotarpiu problemai nebuvo* skirta pakankamai dėmesio;

##### *Pakeitimas*

(6) valstybės narės atliko bendrus vertinimus pagal ES bendrai finansuotus bendruosius veiksmus. *Šie vertinimai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/EB<sup>1a</sup> 15 straipsnį vyko trimis etapais, įgyvendinant tris bendruosius veiksmus, kurių kiekvienas turi konkrečius tikslus ir biudžetą: 2010–2012 m. EUnetHTA 1 (6 mln. EUR); 2012–2015 m. EUnetHTA 2 (9,5 mln. EUR) ir 2016 m. birželio mėn. prasidėjęs ir iki 2020 m. truksiantis EUnetHTA 3 (20 mln. EUR). Atsižvelgiant į tai, kad šie veiksmai yra laikini ir siekiama testinumo, šiame reglamente nustatomas tvaresnis būdas, kaip užtikrinti bendrųjų vertinimų testinumą. Iki šiol pasiekti pagrindiniai bendros veiklos rezultatai – vertinimo modelis, pagrindinis sveikatos technologijų vertinimo modelis, kuriuo pagrįsta sveikatos technologijų vertinimo ataskaitų sistema; duomenų bazė, skirta dalytis projektais, kuriuos planuoja, įgyvendina ar yra neseniai paskelbusios atskiros agentūros (patvariųjų organinių teršalų (POT) duomenų bazė); duomenų ir žinių bazė, skirta informacijai saugoti, ir etapas, pasiektas vertinant perspektyvias technologijas, arba prašymas atlikti papildomus tyrimus, susijusius su STV; STV įstaigoms skirtų metodinių gairių ir paramos priemonių rinkinys, įskaitant gaires dėl ataskaitų pritaikymo vienoje ar kitoje šalyje;*

---

*1<sup>a</sup> 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OJ L88, 2011 4 4, p. 45).*

## Pakeitimas 16

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(6a) Tačiau atliekant bendruosius veiksmus, rezultatų gavimas buvo neefektyvus, pasikliaunant projektiniu bendradarbiavimu nesant tvaraus bendradarbiavimo modelio. Bendrųjų veiksmų, įskaitant bendrus klinikinius vertinimus, rezultatų naudojimas valstybių narių lygmeniu tebėra nereikšmingas, o tai reiškia, kad STV institucijų ir įstaigų skirtingose valstybėse narėse atliekamo tos pačios sveikatos technologijos vertinimo dubliavimo tuo pačiu ar panašiu laikotarpiu problemai nebuvo skirta pakankamai dėmesio;*

## Pakeitimas 17

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 7 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(7) **Taryba** savo 2014 m. gruodžio mėn.<sup>8</sup> išvadose pripažino sveikatos technologijų vertinimo svarbą **ir** paragino Komisiją toliau remti bendradarbiavimą taikant

(7) Savo 2014 m. gruodžio mėn. išvadose **dėl pacientams naudingų naujovių**<sup>8</sup>, **Taryba** pripažino svarbą sveikatos technologijų vertinimo, **kaip**

tvarius metodus;

*sveikatos politikos priemonės, vaidmenį remiant įrodymais pagrįstus, tvarius ir teisingus sveikatos priežiūros ir sveikatos technologijų sprendimus pacientų naudai. Taryba taip pat paragino Komisiją toliau tvariai remti bendradarbiavimą ir paragino valstybes narės intensyviau bendrai veikti sveikatos technologijų vertinimo srityje ir išnagrinėti kompetentingų institucijų galimybes bendradarbiauti keičiantis informacija. Be to, 2015 m. gruodžio mėn. Tarybos išvadose dėl pacientams skirtos individualizuotosios medicinos valstybės narės ir Komisija raginamos stiprinti individualizuotajai medicinai taikomus STV metodus, o 2016 m. birželio mėn. Tarybos išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo dar kartą patvirtinta, kad valstybės narės dėl ES bendradarbiavimo STV srityje gauna akivaizdžių pridėtinę vertę. Savo ruožtu 2016 m. spalio mėn. bendrame ECFIN GD ir Ekonominės politikos komiteto pranešime raginama stiprinti Europos bendradarbiavimą STV srityje;*

---

<sup>8</sup> OL C 438, 2014 12 6, p. 12.

---

<sup>8</sup> OL C 438, 2014 12 6, p. 12.

## Pakeitimas 18

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 8 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(8) Europos Parlamentas savo 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų<sup>9</sup> paragino Komisiją kaip galima greičiau pasiūlyti teisės aktą dėl Europos sveikatos technologijų vertinimo sistemos ir suderinti skaidraus sveikatos technologijų vertinimo kriterijus siekiant įvertinti **vaistų** pridėtinę

##### *Pakeitimas*

(8) Europos Parlamentas savo 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje<sup>9</sup> dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų<sup>9</sup> paragino Komisiją kaip galima greičiau pasiūlyti teisės aktą dėl Europos sveikatos technologijų vertinimo sistemos ir suderinti skaidraus sveikatos technologijų vertinimo kriterijus siekiant įvertinti sveikatos

terapinę vertę;

technologijų pridėtinę terapinę vertę *ir santykinį veiksmingumą, palyginti su geriausia prieinama alternatyva, atsižvelgiant į pacientams užtikrinamą inovacijų ir naudos lygį;*

---

<sup>9</sup> 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų, 2016/2057/(INI).

---

<sup>9</sup> 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų, 2016/2057/(INI).

## Pakeitimas 19

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 10 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(10) siekiant užtikrinti geresnį vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio yra tikslinga suderinti klinikinių vertinimų nacionaliniu lygmeniu ir tam tikrų sveikatos technologijų klinikinių vertinimų atlikimo Sąjungos lygmeniu taisykles, kuriomis palaikomas ir tolesnis savanoriškas valstybių narių bendradarbiavimas dėl tam tikrų STV aspektų;

##### *Pakeitimas*

(10) siekiant užtikrinti geresnį vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio yra tikslinga suderinti klinikinių vertinimų nacionaliniu lygmeniu ir tam tikrų sveikatos technologijų klinikinių vertinimų atlikimo Sąjungos lygmeniu taisykles, kuriomis palaikomas ir tolesnis savanoriškas valstybių narių bendradarbiavimas dėl tam tikrų STV aspektų. *Šis derinimas turėtų užtikrinti aukščiausius kokybės standartus ir atitikti pažangiausių patirtį. Jis neturėtų skatinti konvergencijos siekiant mažiausio bendro vardiklio ir priversti STV įstaigas, turinčias daugiau kompetencijos ir taikančias aukštesnius standartus, laikytis mažesnių reikalavimų. Priešingai, toks derinimas turėtų pagerinti STV pajėgumus ir kokybę nacionaliniu ir regioniniu lygmenimis;*

## Pakeitimas 20

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 11 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(11) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės lieka atsakingos už savo sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą. Tad tikslinga, kad pačios Sąjungos taisyklės būtų taikomos tik tiems STV aspektams, kurie susiję su sveikatos technologijų klinikiniu vertinimu, ir ***visų pirma užtikrinti, kad vertinimo išvados būtų patvirtinamos duomenimis, susijusiais su lyginamuoju sveikatos technologijų veiksmingumu.*** Todėl tokių vertinimų rezultatai neturėtų paveikti valstybių narių diskrecijos priimti tolesnius sprendimus dėl sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo, įskaitant tokios kainodaros ir kompensavimo kriterijų nustatymą, kuris gali priklausyti nuo klinikinių ir neklinikinių motyvų ir lieka išimtinai nacionalinės kompetencijos dalyku;

#### *Pakeitimas*

(11) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės lieka atsakingos už savo sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą. Tad tikslinga, kad pačios Sąjungos taisyklės būtų taikomos tik tiems STV aspektams, kurie susiję su sveikatos technologijų klinikiniu vertinimu. ***Bendras klinikinis vertinimas, kuris numatytas šiame reglamente, yra sveikatos technologijos poveikio, susijusio su rezultatais efektyvumo, saugos ir veiksmingumo srityse, kurie paprastai vadinami klinikiniais rezultatais, mokslinė analizė, kai vertinama lyginant su atrinktais lyginamaisiais kriterijais, kurių laikomasi nuo atrankos iki atitinkamo momento, ir atrinktų gyventojų grupių arba pogrupių atžvilgiu, atsižvelgiant į modelio „HTA Core“ kriterijus. Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į susijusio poveikio užtikrinimo lygį, remiantis turimais įrodymais.*** Todėl tokių bendrų klinikinių vertinimų rezultatai neturėtų paveikti valstybių narių diskrecijos priimti tolesnius sprendimus dėl sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo, įskaitant tokios kainodaros ir kompensavimo kriterijų nustatymą, kuris gali priklausyti nuo klinikinių ir neklinikinių motyvų ir lieka išimtinai nacionalinės kompetencijos dalyku. ***Todėl į šio reglamento taikymo sritį nepatenka vertinimas, kurį kiekviena valstybė narė atlieka pagal savo nacionalinio vertinimo sistemą.***

#### Pakeitimas 21

### Pasiūlymas dėl reglamento

## 12 konstatuojamoji dalis

### *Komisijos siūlomas tekstas*

(12) siekiant užtikrinti platų suderintų taisyklių dėl STV klinikinių aspektų taikymą ir sudaryti galimybę kaupti ekspertines žinias ir išteklius visose STV įstaigose, yra tikslinga reikalauti atlikti visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, bendrus klinikinius vertinimus<sup>11</sup>, o tai apima naujas veikliąsias medžiagas ir tuos vaistus, į kurių leidimą įtraukiama nauja terapinė indikacija. Bendri klinikiniai vertinimai turėtų būti atliekami ir dėl tam tikrų medicinos priemonių, apibrėžtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745<sup>12</sup>, ***kurie priskiriami aukštesnės rizikos klasėms ir dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė savo nuomones. Medicinos priemonės bendriems klinikiniams vertinimams turėtų būti atrenkamos pagal konkrečius kriterijus;***

<sup>11</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

<sup>12</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

### *Pakeitimas*

(12) siekiant ***plėtoti valstybių narių bendradarbiavimą*** ir užtikrinti platų suderintų taisyklių dėl STV klinikinių aspektų ir sudaryti galimybę kaupti ekspertines žinias ir išteklius visose STV įstaigose, ***kad sveikatos priežiūroje būtų sumažintas atliekų kiekis*** ir neveiksmingų sveikatos priežiūros paslaugų teikimo apimtis, yra tikslinga reikalauti atlikti visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004<sup>11</sup>, bendrus klinikinius vertinimus, o tai apima naujas veikliąsias medžiagas ir tuos vaistus, į kurių leidimą įtraukiama nauja terapinė indikacija. Bendri klinikiniai vertinimai turėtų būti atliekami ir dėl tam tikrų medicinos priemonių, apibrėžtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2017/745<sup>12</sup>, ***atsižvelgiant į didesnę klinikinių įrodymų, susijusių su visomis šiomis naujomis sveikatos priežiūros technologijomis, skaičių;***

<sup>11</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

<sup>12</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).



## Pakeitimas 22

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 13 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(13) siekiant užtikrinti, kad atlikti sveikatos technologijų bendri klinikiniai vertinimai išliktų tikslūs ir **tinkami**, yra tikslinga nustatyti vertinimų atnaujinimo **sąlygas**, ypač, kai gauta papildomų duomenų po jau atlikto pradinio vertinimo, kurie **gali** pagerinti vertinimo **tikslumą**;

##### *Pakeitimas*

(13) siekiant užtikrinti, kad atlikti sveikatos technologijų bendri klinikiniai vertinimai išliktų tikslūs, **tinkami, kokybiški ir visais atvejais pagrįsti geriausiais turimais moksliniais įrodymais**, yra tikslinga nustatyti **lanksčią ir reglamentuotą** vertinimų atnaujinimo **procedūrą**, ypač kai gaunama **naujų įrodymų arba naujų** papildomų duomenų po jau atlikto pradinio vertinimo, kurie **galėtų** pagerinti **mokslinius įrodymus, taigi ir** vertinimo **kokybę kiekvienu atveju**;

## Pakeitimas 23

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 14 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(14) bendrų klinikinių vertinimų atlikimo ir kitos bendros veiklos priežiūrai turėtų būti sudaryta koordinavimo grupė iš valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų atstovų;

##### *Pakeitimas*

(14) bendrų klinikinių vertinimų ir kitos bendros veiklos, patenkančios į **šio reglamento taikymo sritį**, atlikimui turėtų būti sudaryta **patvirtintų ekspertinių žinių** turinti koordinavimo grupė iš valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų atstovų;

## Pakeitimas 24

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 15 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(15) siekiant užtikrinti, kad bendriems klinikiniamis vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms vadovautų valstybės narės, jos turėtų paskirti nacionalines STV institucijas ir įstaigas, kurios teikia informaciją sprendimų priėmimui, Koordinavimo grupės narėmis. Paskirtosios institucijos ir įstaigos turėtų užtikrinti tinkamą aukšto lygio atstovavimą Koordinavimo grupėje ir techninę ekspertizę jos pogrupiuose, atsižvelgiant į ***būtinumą atlikti*** vaistų ir medicinos priemonių STV ekspertizę;

*Pakeitimas*

(15) siekiant užtikrinti, kad bendriems klinikiniamis vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms vadovautų valstybės narės, jos turėtų paskirti nacionalines ***ar regionines*** STV institucijas ir įstaigas, kurios teikia informaciją sprendimų priėmimui ***dėl tokio vertinimo vykdymo***, Koordinavimo grupės narėmis. Paskirtosios institucijos ir įstaigos turėtų užtikrinti tinkamą aukšto lygio atstovavimą Koordinavimo grupėje ir techninę ekspertizę jos pogrupiuose, atsižvelgiant į ***galimybę atlikti*** vaistų ir medicinos priemonių STV ekspertizę. ***Organizacinėje struktūroje turėtų būti atsižvelgiama į specifinius pogrupių, atliekančių bendrus klininius vertinimus, įgaliojimus ir į bendras mokslines konsultacijas. Turėtų būti vengiama interesų konflikto;***

**Pakeitimas 25**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**15 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(15a) Labai svarbus proceso skaidrumas ir viešumas. Todėl vertinant visus klininius duomenis turėtų būti užtikrintas aukščiausias skaidrumo ir viešumo lygis, kad būtų galima pasitikėti sistema. Jei komerciniais tikslais reikia apsaugoti konfidencialius duomenis, konfidencialumas turi būti aiškiai apibrėžtas ir pagrįstas, o konfidencialūs duomenys turi būti atriboti ir apsaugoti;***

## Pakeitimas 26

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 16 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(16) siekiant, kad suderintos procedūros padėtų pasiekti susijusį vidaus rinkos tikslą, valstybės narės turėtų būti ***įpareigos visišškai*** atsižvelgti į bendrų klinikinių vertinimų rezultatus ir nekartoti ***tų vertinimų***. Šio įpareigojimo laikymasis netrukdo valstybėms narėms atlikti neklinikinių tos pačios sveikatos technologijos vertinimų arba daryti išvadų dėl susijusių technologijų pridėtinės vertės, kurios yra nacionalinio vertinimo proceso, kurio metu gali būti svarstomi tiek klinikiniai, tiek ir neklinikiniai duomenys bei kriterijai, dalis. Tai taip pat netrukdo valstybėms narėms parengti savo rekomendacijas ar sprendimus dėl kainodaros ar kompensavimo;

##### *Pakeitimas*

(16) siekiant, kad suderintos procedūros padėtų pasiekti susijusį vidaus rinkos tikslą ***ir jo siekti gerinant inovacijų bei klinikinių įrodymų kokybę***, valstybės narės turi atsižvelgti į bendrų klinikinių vertinimų rezultatus ir ***jų*** nekartoti. ***Valstybės narės, atsižvelgdamos į nacionalinius poreikius, turėtų turėti teisę papildyti bendrą klinikinį vertinimą papildomais klinikiniais įrodymais ir analizėmis, kad būtų atsižvelgta į komparatorių skirtumus ar nacionalines konkrečias sąlygas. Tokie papildomi klinikiniai vertinimai turėtų būti tinkamai pagrįsti ir proporcingi ir apie juos turėtų būti pranešta Komisijai ir koordinavimo grupei. Be to***, šio įpareigojimo laikymasis netrukdo valstybėms narėms atlikti neklinikinių tos pačios sveikatos technologijos vertinimų arba daryti išvadų dėl susijusių technologijų klinikinės pridėtinės vertės, kurios yra nacionalinio vertinimo proceso, kurio metu gali būti svarstomi tiek klinikiniai, tiek ir neklinikiniai duomenys bei kriterijai, nustatyti ***konkrečiai valstybei narei nacionaliniu ir (arba) regioniniu lygmeniu***, dalis. Tai taip pat netrukdo valstybėms narėms parengti savo rekomendacijas ar sprendimus dėl kainodaros ar kompensavimo;

## Pakeitimas 27

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(16a) siekiant, kad klinikinis vertinimas būtų naudojamas priimant nacionalinį sprendimą dėl kompensavimo, būtų geriausia, kad jis turėtų būti susijęs su gyventojais, kuriems už vaistus kompensuojama tam tikroje valstybėje narėje;*

## **Pakeitimas 28**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **17 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(17) vaistų bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštis turėtų, kiek įmanoma, būti susietas su centralizuotos leidimo suteikimo procedūros pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 užbaigimo tvarkaraščiu. Toks koordinavimas turėtų užtikrinti, kad klinikiniai vertinimai veiksmingai padėtų inovatyvioms technologijoms patekti į rinką ir užtikrinti savalaikį inovatyvių technologijų prieinamumą pacientams. Paprastai procesas turėtų būti užbaigtas tada, kai paskelbiamas Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo;*

*Išbraukta.*

## **Pakeitimas 29**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **17 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*(17a) bendroje mokslinėje konsultacijoje, sprendžiant retųjų vaistų klausimus, turi būti užtikrinta, kad dėl bet kokio naujo požiūrio nebūtų vėluojama įvertinti retuosius vaistus, palyginti su esama padėtimi, ir būtų atsižvelgta į praktinį požiūrį, taikomą EUnetHTA;*

## Pakeitimas 30

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 18 konstatuojamoji dalis

(18) nustatant *medicinos priemonių* bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštį reikėtų atsižvelgti į *labai decentralizuotą medicinos priemonių patekimo į rinką kelią* ir į tai, ar turima atitinkamų įrodymų duomenų, reikalaujamų bendram klinikiniam vertinimui atlikti.

*Reikalaujami įrodymai tampa prieinami tik po medicinos priemonės pateikimo rinkai, ir siekiant sudaryti galimybę medicinos priemonės atrinkti bendram klinikiniam vertinimui tinkamu laiku, turėtų būti galima tokių priemonių vertinimus atlikti po to, kai jie pradedami teikti rinkai;*

(18) nustatant *sveikatos technologijų* bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštį reikėtų atsižvelgti į *nustatytą centralizuotą tvarką išduodamų leidimų laikotarpį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004<sup>1a</sup> vaistų atveju* ir į *CE atitikties ženklą* medicinos priemonėms *pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2017/745<sup>1b</sup> ir in vitro diagnostikos medicinos priemonėms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2017/46<sup>1c</sup>.* *Bet koku atveju atliekant šiuos vertinimus reikia atsižvelgti į tai, ar turima atitinkamų ir pakankamų mokslinių įrodymų ir įrodymų duomenų, reikalaujamų bendram klinikiniam vertinimui atlikti, ir vaistų atveju reikėtų kuo tiksliau laikytis savo rinkodaros leidimo laikotarpio ir bet koku atveju be reikalo nepagrįstai neuždelsiant;*

<sup>1a</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų

*dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).*

*<sup>1b</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).*

*<sup>1c</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).*

## Pakeitimas 31

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 19 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(19) visais atvejais pagal šį reglamentą vykdoma bendra veikla, ypač bendri klinikiniai vertinimai, turėtų būti kokybiška, o rezultatai pateikti laiku, ***ir neuždelsti arba netrukdyti medicinos priemonės ženklinimo CE ženklu arba sveikatos technologijų patekimo į rinką. Ši veikla turėtų būti atskirta nuo reglamentuojamų sveikatos technologijų saugos, kokybės, veiksmingumo ar veikimo vertinimų, atliekamų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ir turėtų nedaryti įtakos sprendimams, priimtiems pagal kitus Sąjungos teisės aktus;***

##### *Pakeitimas*

(19) ***visais atvejais*** pagal šį reglamentą vykdoma bendra veikla, ypač bendri klinikiniai vertinimai, turėtų būti kokybiška, o rezultatai pateikti laiku, ***neuždelsiant ar nedarant kliūčių*** medicinos ***priemonių*** patekimui į rinką;

## Pakeitimas 32

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 19 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(19a) į šį reglamentą įtraukta sveikatos technologijų vertinimo veikla turėtų būti nepriklausoma ir atskirta nuo reglamentuojamų sveikatos technologijų saugos ir veiksmingumo vertinimų, atliekamų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ir neturėtų daryti įtakos kitiems aspektams, nesusijusiems su šio reglamento taikymo sritimi, patvirtintiems pagal kitus Sąjungos teisės aktus;*

## Pakeitimas 33

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 19 b konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(19b) retųjų vaistų atveju bendroje ataskaitoje neturėtų būti iš naujo vertinami priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos kriterijai. Tačiau vertintojams ir papildomiems vertintojams turėtų būti suteikiama visapusiška prieiga prie duomenų, kuriuos naudoja už rinkodaros leidimų išdavimą atsakingos institucijos, taip pat galimybė naudoti ar kurti papildomus duomenis, kurie būtų tinkami vertinant vaistus atliekant bendrą sveikatos technologijų vertinimą;*

## Pakeitimas 34

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 c konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(19c) reglamentuose (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių šių produktų leidimai suteikiami remiantis skaidrumo ir saugos principais, o ne veiksmingumo principu. Kita vertus, palaipsniui didėjanti medicinos priemonių, skirtų klinikinėms problemoms spręsti, pasiūla rodo, kad yra nauja paradigma – rinka yra labai susiskaldžiusi, visų pirma kuriamos inovacijos, kurioms trūksta klinikinių įrodymų, o vertinimo įstaigos turi tvirčiau bendradarbiauti ir keistis informacija. Todėl reikia pereiti prie centralizuotos leidimų sistemos, pagal kurią priemonės būtų vertinamos atsižvelgiant į saugą, veiksmingumą ir kokybę. Tai yra viena tų sričių, kuriose valstybėms narėms reikia tvirčiau bendradarbiauti ateityje vykdant STV Europos lygmeniu. Šiuo metu 20 valstybių narių ir Norvegija naudoja sveikatos technologijų vertinimo sistemas medicinos priemonėms, taip pat 12 valstybių narių ir Norvegija yra nustačiusios gaires ir užmezgusios išankstinius dialogus. EUnetHTA atlieka aukštos kokybės medicinos priemonių veiksmingumo vertinimus, pagrįstus metodika, į kurią būtų galima atsižvelgti šiame reglamente;*

**Pakeitimas 35**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**20 konstatuojamoji dalis**



*Komisijos siūlomas tekstas*

(20) ***siekiant padėti*** sveikatos technologijų ***kūrėjams efektyviai dalyvauti bendruose klinikiuose vertinimuose, tokie kūrėjai turėtų atitinkamais atvejais turėti galimybę gauti ir būti įtraukti į bendras mokslines konsultacijas su Koordinavimo grupe, kad galėtų gauti rekomendacijų dėl įrodymų ir duomenų, kurių gali būti reikalaujama klinikinio vertinimo tikslais.*** Atsižvelgiant į preliminarų konsultacijų pobūdį bent kokios teikiamos rekomendacijos neturėtų būti privalomos nei sveikatos technologijų kūrėjams, nei STV institucijoms ir įstaigoms;

*Pakeitimas*

(20) sveikatos technologijų ***kūrėjai gali vykdyti bendras mokslines konsultacijas su Koordinavimo grupe arba tuo tikslu įsteigtomis darbo grupėmis, kurias sudaro nacionalinių arba regioninių vertinimo įstaigų specialistai***, kad galėtų gauti rekomendacijų dėl ***tyrimo klininių poreikių, taip pat dėl tinkamiausių tyrimų būdų siekiant gauti kuo geresnius įrodymus ir kuo veiksmingiau atlikti tyrimą.*** Atsižvelgiant į preliminarų konsultacijų pobūdį bent kokios teikiamos rekomendacijos neturėtų būti privalomos nei sveikatos technologijų kūrėjams, nei STV institucijoms ir įstaigoms;

**Pakeitimas 36**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**20 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

***(20a) bendros mokslinės konsultacijos turėtų būti susijusios su klininių tyrimų kūrimu ir su geriausių komparatorių nustatymu, atsižvelgiant į pacientų interesus atitinkančių geriausių medicinos praktiką. Konsultacijų procesas turėtų būti skaidrus;***

*Pakeitimas*

**Pakeitimas 37**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**21 konstatuojamoji dalis**

(21) ***bendri klinikiniai vertinimai ir*** bendros mokslinės konsultacijos reiškia būtinumą sveikatos technologijų kūrėjams ir STV institucijoms bei įstaigoms dalytis konfidencialia informacija. Siekiant užtikrinti tokios informacijos apsaugą informacija, pateikta Koordinavimo grupei atliekant ***vertinimus ir*** konsultacijas, turėtų būti atskleista trečiajai šaliai tik po susitarimo dėl konfidencialumo sudarymo. Be to, būtina bet kokią skelbtiną informaciją apie bendrų mokslinių konsultacijų rezultatus pateikti anonimiškumą užtikrinančiu formatu su pašalinta bet kokia komerciniu požiūriu neskelbtina informacija;

(21) bendros mokslinės konsultacijos ***galėtų*** reikšti būtinumą sveikatos technologijų kūrėjams ir STV institucijoms bei įstaigoms dalytis konfidencialia ***komercine*** informacija. Siekiant užtikrinti tokios informacijos apsaugą informacija, pateikta Koordinavimo grupei atliekant konsultacijas, turėtų būti atskleista trečiajai šaliai tik po susitarimo dėl konfidencialumo sudarymo. Be to, būtina bet kokią skelbtiną informaciją apie bendrų mokslinių konsultacijų rezultatus pateikti anonimiškumą užtikrinančiu formatu su pašalinta bet kokia komerciniu požiūriu neskelbtina informacija;

## **Pakeitimas 38**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **21 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

***(21a) bendri klinikiniai vertinimai reiškia būtinumą sveikatos technologijų kūrėjams teikti visus turimus viešus klinikiškus duomenis ir mokslinius įrodymus. Naudojami klinikiniai duomenys, tyrimai, metodika ir klinikiniai rezultatai turėtų būti skelbiami viešai. Kuo viešiau skelbiami moksliniai duomenys ir vertinimai leis daryti pažangą biomedicinos tyrimų srityje ir labiau pasitikėti sistema. Tais atvejais, kai keičiamasi neskelbtinais komerciniais duomenimis, tokių duomenų konfidencialumas turėtų būti apsaugotas pateikiant juos anonimine forma, suredagavus ataskaitas prieš jas paskelbiant, siekiant išsaugoti viešąją***

*interesus;*

## Pakeitimas 39

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 21 b konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(21b) Europos ombudsmeno teigimu, jei dokumente pateikta informacija turi įtakos asmenų sveikatai (pvz., informacija apie vaisto veiksmingumą), viešasis interesas atskleisti tą informaciją paprastai bus viršesnis už bet kokią neskelbtinos verslo informacijos slaptumo reikalavimą. Visuomenės sveikata visada turėtų būti svarbesnė už komercinius interesus;***

## Pakeitimas 40

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(22) siekiant užtikrinti veiksmingą turimų išteklių naudojimą yra tikslinga numatyti „perspektyvų vertinimą“, kad būtų galima anksti nustatyti atsirandančias naujas technologijas, kurios gali turėti didžiausią poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ir sveikatos priežiūros sistemoms. Toks vertinimas turėtų padėti nustatyti technologijų, kurios turi būti atrinktos bendram klinikiniam vertinimui, prioritetus;

(22) siekiant užtikrinti veiksmingą turimų išteklių naudojimą yra tikslinga numatyti „perspektyvų vertinimą“, kad būtų galima anksti nustatyti atsirandančias naujas technologijas, kurios gali turėti didžiausią poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ir sveikatos priežiūros sistemoms, ***taip pat padėti strategiškai vadovauti moksliniams tyrimams.*** Toks vertinimas turėtų padėti ***koordinavimo grupei*** nustatyti technologijų, kurios turi būti atrinktos bendram klinikiniam vertinimui, prioritetus;

## Pakeitimas 41

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 23 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(23) Sąjunga turėtų tęsti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą dėl STV tokiose srityse kaip vakcinacijų programų kūrimas ir įgyvendinimas, nacionalinių STV pajėgumų stiprinimas. ***Toks savanoriškas bendradarbiavimas taip pat turėtų sudaryti palankias sąlygas sinergijai su iniciatyvomis pagal bendrosios skaitmeninės rinkos strategiją atitinkamose skaitmeninėse ir duomenimis grindžiamose sveikatos priežiūros srityse, kad būtų galima pateikti papildomų praktinių įrodymų, svarbių STV;***

##### *Pakeitimas*

(23) Sąjunga turėtų tęsti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą dėl STV ***kitose*** srityse kaip vakcinacijų programų kūrimas ir įgyvendinimas, nacionalinių STV pajėgumų stiprinimas;

## Pakeitimas 42

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 24 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(24) ***siekdama bendros veiklos įtraukimo ir skaidrumo Koordinavimo grupė turėtų bendradarbiauti ir plačiai konsultuotis su suinteresuotosiomis šalimis ir subjektais. Tačiau*** siekiant bendros veiklos ***vientisumo*** turėtų būti parengtos taisyklės, užtikrinančios bendros veiklos nepriklausomumą ir nešališkumą ir tai, kad tokios konsultacijos nesukels jokių interesų konfliktų;

##### *Pakeitimas*

(24) siekiant bendros veiklos ***objektyvumo, skaidrumo ir kokybės*** turėtų būti parengtos taisyklės, užtikrinančios bendros veiklos nepriklausomumą, ***viešumą*** ir nešališkumą ir tai, kad tokios konsultacijos nesukels jokių interesų konfliktų;

## **Pakeitimas 43**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **24 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(24a) būtina užtikrinti Koordinavimo grupės ir pacientų organizacijų, vartotojų organizacijų, sveikatos srities nevyriausybinių organizacijų, sveikatos ekspertų ir specialistų dialogą, visų pirma pasinaudojant suinteresuotųjų šalių tinklu, siekiant užtikrinti jų priimtų sprendimų nepriklausomumą, skaidrumą ir nešališkumą;*

## **Pakeitimas 44**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **24 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(24b) siekiant užtikrinti veiksmingą sprendimų priėmimą ir supaprastinti galimybes gauti vaistų, svarbu, kad sprendimų priėmėjai galėtų tinkamai bendradarbiauti pagrindiniais vaistų gyvavimo ciklo etapais;*

## **Pakeitimas 45**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **25 konstatuojamoji dalis**

(25) siekiant užtikrinti vieningą požiūrį į bendrą veiklą, nustatytą šiuo reglamentu, **Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nustatyti bendrą klinikinių vertinimų procedūrų ir metodikų sistemą**, bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų **procedūras**. Prireikus dėl vaistų ir medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Rengdama tokias taisykles **Komisija turėtų atsižvelgti** į jau dabar pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamą darbą. **Ji tai pat turėtų atsižvelgti į** STV iniciatyvas pagal mokslinių tyrimų programą „Horizontas 2020“ ir regionines iniciatyvas dėl STV, pavyzdžiui, „Beneluxa“ iniciatyvą ir Valetos deklaracijos iniciatyvą. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011<sup>13</sup>;

(25) siekiant užtikrinti vieningą požiūrį į bendrą veiklą, nustatytą šiuo reglamentu, **Koordinavimo grupė, sudaryta iš pripažintą kompetenciją turinčių nepriklausomų ir nešališkų nacionalinių ir (arba) regioninių institucijų ir įstaigų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, turėtų parengti metodiką, siekiant užtikrinti aukštos kokybės bendrą veiklą. Komisija turėtų įgyvendinimo aktais patvirtinti tą metodiką ir** bendrą procedūrinę bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų tvarką. Prireikus **pagrįstais atvejais** dėl vaistų ir medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Rengiant tokias taisykles **turėtų būti atsižvelgta į** jau dabar pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamą darbą **ir ypač į metodines gaires ir įrodymų pateikimo šablonus**, STV iniciatyvas pagal mokslinių tyrimų programą „Horizontas 2020“ ir regionines iniciatyvas dėl STV, pavyzdžiui, „Beneluxa“ iniciatyvą ir Valetos deklaracijos iniciatyvą. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011<sup>13</sup>;

<sup>13</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

<sup>13</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

## Pakeitimas 46

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*(25a) metodikos sistema, atsižvelgiant į Helsinkio deklaraciją, turėtų būti garantuota aukšta kokybė ir aukštas klinikinių įrodymų lygį pasirenkant tinkamiausius lyginamuosius standartus. Tai turi būti pagrįsta aukštais kokybės standartais, paremtais geriausiais esamais moksliniais įrodymais, gautais, visų pirma, atliekant randomizuotus, dvigubai koduotus lyginamuosius klinikinius tyrimus, meta analize ir sisteminėmis peržiūromis; taip pat turėtų būti atsižvelgiama į klinikinius kriterijus, kurie yra naudingi, aktualūs, apčiuopiami ir pritaikyti prie nagrinėjamos klinikinės situacijos, pirmenybę teikiant vertinamosioms baigtims. Dokumentai, kuriuos turėtų pateikti pareiškėjas, turėtų atitikti naujausius ir viešai paskelbtus tyrimus;*

**Pakeitimas 47**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**25 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

*(25b) visi metodikos ypatumai, tokie kaip vakcinos, turėtų būti pagrįsti ir pritaikyti atsižvelgiant į labai konkrečias aplinkybes, turėtų būti lygiai taip pat mokliškai tikslūs ir atitikti tuos pačius mokslinius standartus ir visais atvejais neturėtų pakenkti sveikatos technologijų arba klinikinių įrodymų kokybei;*

**Pakeitimas 48**

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 25 c konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(25c) Komisija turėtų skirti administracinę pagalbą bendrai Koordinavimo grupės veiklai, o ši grupė, pasikonsultavusi su suinteresuotaisiais subjektais, turėtų paskelbti galutinę nuomonę dėl šios veiklos;**

## Pakeitimas 49

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 26 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(26) *siekiant užtikrinti, kad reglamentas visapusiškai veiktų ir pritaikyti jį prie mokslo ir technikos raidos, Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį dėl dokumentų, kuriuos reikia pateikti klinikiniam vertinimui, tų vertinimų ataskaitų ir ataskaitų santraukų turinio, prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų ir tų konsultacijų ataskaitų turinio, taip pat suinteresuotųjų subjektų atrankos taisyklių. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros<sup>14</sup> nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti lygiateisį dalyvavimą su deleguotaisiais aktais susijusiame parengiamajame darbe, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus turėtų gauti tuo pačiu*

(26) **Komisija turėtų priimti įgyvendinimo aktus dėl procedūrinių taisyklių dėl bendrų klinikinių tyrimų, bendrų mokslinių konsultacijų ir suinteresuotųjų subjektų atrankos;**



*metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams turėtų būti suteikta galimybė sistemingai dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, atliekančių su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;*

---

<sup>14</sup> 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

## Pakeitimas 50

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 27 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(27) siekiant užtikrinti pakankamai išteklių bendrai veiklai pagal šį reglamentą Sąjunga turėtų **teikti lėšų** bendrai veiklai ir savanoriškam bendradarbiavimui, taip pat užtikrinti paramos šiai veiklai sistemą. **Finansavimas turėtų padengti bendro klinikinio vertinimo ir bendrų mokslinių konsultacijų išlaidas.** Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę laikinai komandiruoti nacionalinius ekspertus į Komisiją padėti Koordinavimo grupės sekretariatui;

##### *Pakeitimas*

(27) siekiant užtikrinti pakankamai išteklių bendrai veiklai **ir nuolatinei administracinei pagalbai** pagal šį reglamentą Sąjunga turėtų **užtikrinti nuolatinį ir ilgalaikį viešąjį finansavimą pagal daugiametę finansinę programą** bendrai veiklai ir savanoriškam bendradarbiavimui, taip pat užtikrinti paramos šiai veiklai sistemą. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę laikinai komandiruoti nacionalinius ekspertus į Komisiją padėti Koordinavimo grupės sekretariatui. **Komisija turėtų nustatyti mokesčių sistemą, taikomą sveikatos technologijų kūrėjams, vykdančioms tiek bendras mokslines konsultacijas, tiek bendrus klinikinius tyrimus. Tais mokesčiais jokių atveju negalima finansuoti bendros veiklos pagal šį reglamentą;**

## Pakeitimas 51

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 28 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(28) siekiant palengvinti bendrą veiklą ir valstybių narių keitimąsi informacija dėl STV, turėtų būti priimta nuostata dėl IT platformos, kurioje bus atitinkamos duomenų bazės ir saugūs komunikacijos kanalai, kūrimo. Komisija taip pat turėtų užtikrinti IT platformos ir kitų duomenų infrastruktūrų, svarbių STV, kaip antai praktinių duomenų registrai, sąsajas;

##### *Pakeitimas*

(28) siekiant palengvinti bendrą veiklą ir valstybių narių keitimąsi informacija dėl STV, turėtų būti priimta nuostata dėl IT platformos, kurioje bus atitinkamos duomenų bazės ir saugūs komunikacijos kanalai, ***taip pat visa informacija apie procedūras, metodiką, rengimą ir vertintojų bei suinteresuotųjų subjektų tinklo dalyvių interesus, bendros veiklos ataskaitos ir rezultatai, kurie turėtų būti skelbiami viešai***, kūrimo. Komisija taip pat turėtų užtikrinti IT platformos ir kitų duomenų infrastruktūrų, svarbių STV, kaip antai praktinių duomenų registrai, sąsajas;

## Pakeitimas 52

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 28 a konstatuojamoji dalis (nauja)

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

##### *Pakeitimas*

***(28a) bendradarbiavimas turėtų būti grindžiamas gero valdymo principu, kuris apima skaidrumą, objektyvumą, specialistų nepriklausomumą ir proceso teisingumą. Pasitikėjimas yra išankstinė sėkmingo bendradarbiavimo sąlyga ir jį galima pasiekti tik visiems dalyviams priėmus tikrus įsipareigojimus ir užtikrinant patirtį, pajėgumų stiprinimą ir kokybišką gamybą;***

## Pakeitimas 53

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 28 b konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(28b) kadangi šiuo metu nėra vienos patvirtintos apibrėžties, ką galima laikyti kokybiška ir pridėtinę terapinę vertę turinčia inovacija, Sąjunga, visoms šalims pritarus arba sutarus, turėtų patvirtinti šių terminų apibrėžtis;***

## Pakeitimas 54

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 30 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(30) Pereinamuoju laikotarpiu valstybės narėms neturėtų būti privaloma dalyvauti atliekant bendrus klinikinius tyrimus ir vykdant bendras mokslines konsultacijas. ***Tai neturėtų paveikti valstybių narių įpareigojimo taikyti suderintas taisykles klinikiniam vertinimams, atliekamiems nacionaliniu lygmeniu.*** Pereinamuoju laikotarpiu bendroje veikloje nedalyvaujančios valstybės narės gali nutarti prisijungti bet kuriuo metu. Siekiant užtikrinti stabilų ir sklandų bendros veiklos organizavimą ir vidaus rinkos veikimą, jau dalyvaujančioms bendroje veikloje valstybės narėms neturėtų būti leidžiama iš jos pasitraukti;

(30) Pereinamuoju laikotarpiu valstybės narėms neturėtų būti privaloma dalyvauti atliekant bendrus klinikinius tyrimus ir vykdant bendras mokslines konsultacijas. ***Be to, pereinamuoju laikotarpiu bendroje veikloje nedalyvaujančios valstybės narės gali nutarti prisijungti bet kuriuo metu. Siekiant užtikrinti stabilų ir sklandų bendros veiklos organizavimą ir vidaus rinkos veikimą, jau dalyvaujančioms bendroje veikloje valstybės narėms neturėtų būti leidžiama iš jos pasitraukti; Klinikiniai vertinimai, pradėti valstybėse narėse prieš šio reglamento taikymą, turėtų būti tęsiami, išskyrus atvejus, kai valstybės narės nusprendžia sustabdyti jų vykdymą;***

## Pakeitimas 55

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 31 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(31) *siekiant užtikrinti, kad paramos sistema ir toliau būtų kuo veiksmingesnė ir ekonomiškai efektyvesnė*, Komisija turėtų *pradėti teikti ataskaitas dėl* bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir paramos sistemos veikimo *nuostatų įgyvendinimo ne vėliau kaip praėjus dvejiems metams nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos. Šioje ataskaitoje visų pirma gali būti aptarta, ar reikia perkelti šią paramos sistemą į Sąjungos agentūrą ir nustatyti apmokestinimo mechanizmą, kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendros veiklos finansavimo;*

#### *Pakeitimas*

(31) *po pereinamojo laikotarpio, prieš įdiegiant privalomą suderintą sveikatos technologijų vertinimo sistemą pagal šį reglamentą*, Komisija turėtų *pateikti visos pradėtos taikyti procedūros poveikio vertinimo ataskaitą. Toje poveikio vertinimo ataskaitoje, be kitų kriterijų, turėtų būti įvertinta pažanga, padaryta pacientų prieigos prie naujų sveikatos technologijų srityje, ir vidaus rinkos veikimas, poveikis inovacijų kokybei ir sveikatos priežiūros sistemų tvarumui, taip pat* bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir paramos sistemos veikimo *tinkamumas;*

## Pakeitimas 56

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 32 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(32) Komisija turėtų atlikti šio reglamento taikymo vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais kriterijais - veiksmingumu, efektyvumu, aktualumu, derėjimu ir ES pridėtine verte ir stebėsenos programos patvirtinamaisiais duomenimis;

#### *Pakeitimas*

(32) Komisija turėtų atlikti šio reglamento taikymo vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais kriterijais - veiksmingumu, efektyvumu, aktualumu, derėjimu ir ES pridėtine verte ir stebėsenos programos patvirtinamaisiais duomenimis. *To vertinimo rezultatai taip pat turėtų būti perduoti Europos Parlamentui ir Tarybai;*

## Pakeitimas 57

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 34 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(34) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. suderinti valstybių narių taisykles dėl ***klinikinių vertinimų nacionaliniu lygmeniu atlikimo ir nustatyti privalomo tam tikrų*** sveikatos technologijų klinikinių vertinimų ***atlikimo Sąjungos lygmeniu sistemoje***, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

#### *Pakeitimas*

(34) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. suderinti valstybių narių taisykles dėl sveikatos technologijų klinikinių vertinimų ***pagal šio reglamento taikymo sritį, vien tik*** valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

## Pakeitimas 58

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 1 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Šiuo reglamentu nustatoma:

#### *Pakeitimas*

1. ***Atsižvelgiant į jau dabar pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamą darbą***, šiuo reglamentu nustatoma:

## Pakeitimas 59

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 1 straipsnio 1 dalies a punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

- a) bendradarbiavimo dėl sveikatos technologijų vertinimo Sąjungos lygmeniu procedūros ir paramos jam sistema;

*Pakeitimas*

- a) bendradarbiavimo dėl sveikatos technologijų ***klinikinio*** vertinimo Sąjungos lygmeniu procedūros ir paramos jam sistema;

**Pakeitimas 60**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

- b) bendros sveikatos technologijų klinikinio vertinimo ***taisyklės***;

*Pakeitimas*

- b) bendros sveikatos technologijų klinikinio vertinimo ***metodikos***;

**Pakeitimas 61**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių teisėms ir pareigoms organizuoti ir teikti sveikatos paslaugas ir sveikatos priežiūrą ir paskirstyti tam skirtus išteklius.

*Pakeitimas*

2. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių teisėms ir pareigoms organizuoti ir teikti sveikatos paslaugas ir sveikatos priežiūrą ir paskirstyti tam skirtus išteklius. ***Be to, šiuo reglamentu nepažeidžiama valstybių narių išimtinė nacionalinė kompetencija priimanč sprendimus dėl nacionalinės kainodaros arba išlaidų kompensavimo.***

**Pakeitimas 62**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**2 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***ba) in vitro diagnostikos medicinos priemonė – in vitro diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/746;***

**Pakeitimas 63**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**2 straipsnio 1 dalies b b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***bb) medicinos priemonės vertinimas – metodo, sudaryto iš daugiau nei vienos medicinos priemonės, arba metodo, sudaryto iš medicinos priemonės ir apibrėžtos priežiūros taikant kitus gydymo būdus grandinės, vertinimas;***

**Pakeitimas 64**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**2 straipsnio 1 dalies e punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**e) klinikinis vertinimas – turimų mokslinių sveikatos technologijų įrodymų rinkimas ir vertinimas lyginant šių technologijų su viena ar keliomis sveikatos technologijomis, grindžiamas šiais sveikatos technologijos klinikinio**

**e) bendras klinikinis vertinimas – sistemingas mokslinės informacijos rinkimas ir jos lyginamasis vertinimas bei šių procedūrų apibendrinimas, nurodytos sveikatos technologijos palyginimas su viena ar keliomis sveikatos**

*vertinimo aspektais*: sveikatos problemos, kuri sprendžiama naudojant sveikatos technologiją, ir kitų sveikatos technologijų, dabar naudojamų sprendžiant tą sveikatos problemą, aprašymu, sveikatos technologijos aprašymu ir techniniu apibūdinimu, santykinio klinikinio veiksmingumu ir santykinę sveikatos technologijos saugą;

technologijomis *arba esamomis procedūromis, kurie laikomi konkrečios klinikinės indikacijos atskaitos tašku ir grindžiami geriausiais turimais moksliniais klinikiniais įrodymais ir su pacientais susijusiais klinikiniais kriterijais, atsižvelgiant į šiuos kliniskus aspektus*: sveikatos problemos, kuri sprendžiama naudojant sveikatos technologiją, ir kitų sveikatos technologijų *arba procesų*, dabar naudojamų sprendžiant tą sveikatos problemą, aprašymu, sveikatos technologijos aprašymu ir techniniu apibūdinimu, santykinio klinikinio veiksmingumu ir santykinę sveikatos technologijos saugą;

## **Pakeitimas 65**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **2 straipsnio 1 dalies g a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ga) vertinimas – padarytos išvados dėl susijusių technologijų pridėtinės vertės, kurios yra nacionalinio vertinimo proceso, kurio metu gali būti svarstomi tiek klinikiniai, tiek ir neklinikiniai duomenys bei kriterijai, susiję su nacionalinėmis priežiūros aplinkybėmis, dalis;*

## **Pakeitimas 202**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **2 straipsnio 1 dalies g b punktas (naujas)**



*gb) pacientų gydymo rezultatai – duomenys, kuriais įvertinamas arba prognozuojamas mirtingumas, sergamumas, su sveikata susijusi gyvenimo kokybė ir nepageidaujami reiškiniai;*

## **Pakeitimas 66**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **3 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Valstybės narės paskiria nacionalines institucijas ir įstaigas, atsakingas už sveikatos technologijų vertinimą, ***Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narėmis ir praneša Komisijai apie šiuos paskyrimus ir visus vėlesnius jų pakeitimus. Valstybės narės gali paskirti keletą institucijų ir įstaigų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, Koordinavimo grupės ir vieno ar kelių jos pogrupių narėmis.***

*Pakeitimas*

2. Valstybės narės paskiria nacionalines ***arba regionines*** institucijas ir įstaigas, atsakingas už sveikatos technologijų vertinimą ***nacionaliniu lygmeniu***, Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narėmis.

## **Pakeitimas 203**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **3 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Koordinavimo grupė priima sprendimus bendru sutarimu arba prireikus ***paprasta*** balsų dauguma. ***Valstybės narės turi po vieną balsą.***

*Pakeitimas*

3. Koordinavimo grupė priima sprendimus bendru sutarimu arba prireikus ***kvalifikuota*** balsų dauguma.

***Koordinavimo grupės vykdomos procedūros turi būti skaidrios ir fiksuojamos posėdžių protokoluose, o balsai, įskaitant nepritarimo balsus – į juos įtraukiami ir viešai skelbiami.***

**Pakeitimas 68**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**3 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. Koordinavimo grupės posėdžiams bendrai pirmininkauja Komisija ir vienas pirmininkas, ***išrinktas*** iš grupės narių ***laikotarpiui, nustatytam jos darbo tvarkos taisyklėse.***

*Pakeitimas*

4. Koordinavimo grupės posėdžiams bendrai pirmininkauja Komisija, ***neturinti teisės balsuoti***, ir vienas pirmininkas, ***kasmet rotacine tvarka renkamas*** iš grupės narių. ***Šis bendras pirmininkavimas susijęs tik su administracinėmis funkcijomis.***

**Pakeitimas 69**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**3 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Koordinavimo grupės nariai paskiria savo atstovus Koordinavimo grupėje ir jos pogrupiuose, kurių nariai jie yra, ad hoc arba nuolatiniam darbui ir **informuoja Komisiją** apie **jų** paskyrimus ir **visus vėlesnius jų pakeitimus**.

*Pakeitimas*

5. Koordinavimo grupės nariai – **nacionalinės arba regioninės vertinimo institucijos ar įstaigos** – paskiria savo atstovus Koordinavimo grupėje ir jos pogrupiuose, kurių nariai jie yra, ad hoc arba nuolatiniam darbui. **Valstybės narės gali pagrįstai panaikinti šį paskyrimą, remdamosi paskyrimo reikalavimais. Tačiau, atsižvelgiant į darbo krūvį, pogrupių struktūrą arba konkrečias reikalaujamas žinias, kiekviena valstybė narė gali turėti daugiau nei vieną šių vertinimo institucijų arba įstaigų ekspertą, nepažeidžiant nuostatos, kad priimant sprendimus kiekviena valstybė narė turi tik vieną balsą. Skiriant narius atsižvelgiama į ekspertines žinias, reikalingas pogrupio tikslams pasiekti. Europos Parlamentas, Taryba ir Komisija informuojami apie visus paskyrimus ir galimą įgaliojimų atšaukimą.**

**Pakeitimas 70**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**3 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Koordinavimo grupės nariai **ir jų atstovai turi laikytis nepriklausomumo, nešališkumo ir konfidencialumo principų.**

*Pakeitimas*

6. **Siekiant užtikrinti kokybišką veiklą, Koordinavimo grupės nariai skiriami iš nacionalinių arba regioninių sveikatos technologijų vertinimo įstaigų arba įstaigų, atsakingų už šią sritį.**

**Koordinavimo grupės nariai bei ekspertai ir bendrai vertintojai negali turėti finansinių ar kitokių interesų, susijusių su sveikatos technologijų kūrimo pramone arba draudimo bendrove, kurie galėtų turėti įtakos jų nešališkumui. Nariai įsipareigoja veikti nepriklausomai**

*ir atsižvelgdami į viešąjį interesą ir teikti metinę interesų deklaraciją. Tos interesų deklaracijos registruojamos IT platformoje, kaip nurodyta 27 straipsnyje, ir skelbiamos viešai.*

*Koordinavimo grupės nariai per kiekvieną susirinkimą, atsižvelgiant į darbotvarkės punktus, gali pranešti apie bet kokią konkretų interesą, kuris gali pakenkti jų nepriklausomumui. Kilus interesų konfliktui atitinkamas Koordinavimo grupės narys nedalyvauja posėdyje, kol svarstomi atitinkami darbotvarkės punktai. Procedūrinės taisyklės interesų konflikto atvejais reglamentuojamos pagal 22 straipsnio 1 dalies a punkto iiią papunkčio nuostatas.*

*Siekiant užtikrinti šio proceso skaidrumą ir visuomenės informuotumą apie jį ir skatinti pasitikėjimą sistema, užtikrinamas didžiausias vertinamų klinikinių duomenų skaidrumas ir apie juos išsamiai supažindinama visuomenė. Jei duomenys yra konfidencialūs komerciniais tikslais, konfidencialumas turi būti aiškiai apibrėžtas ir pagrįstas, o konfidencialūs duomenys turi būti atriboti ir apsaugoti.*

## Pakeitimas 71

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 3 straipsnio 7 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

7. Komisija paskelbia paskirtų Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių sąrašą IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje.

##### *Pakeitimas*

7. Komisija paskelbia *atnaujintą* paskirtų Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių *bei kitų ekspertų* sąrašą *kartu su jų kvalifikacija, kompetencijos sritimis ir jų metine interesų deklaracija* IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje.

*Pirmojoje pastraipoje nurodytą informaciją Komisija atnaujina kasmet ir*

*kai manoma, kad tai būtina atsižvelgiant į naujas aplinkybes. Ši atnaujinta informacija skelbiama viešai.*

## Pakeitimas 72

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 3 straipsnio 8 dalies c punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- c) **užtikrina bendradarbiavimą** su Sąjungos lygmens įstaigomis siekiant gauti papildomų duomenų, būtinų jos veiklai;

##### *Pakeitimas*

- c) **bendradarbiauja** su Sąjungos lygmens įstaigomis siekiant gauti papildomų duomenų, būtinų jos veiklai;

## Pakeitimas 73

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 3 straipsnio 8 dalies d punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- d) **užtikrina** tinkamą suinteresuotųjų subjektų **įtraukimą į savo veiklą**;

##### *Pakeitimas*

- d) **vykdyma savo veiklą užtikrina** tinkamą **konsultavimąsi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir ekspertais. Tokios konsultacijos turi būti registruojamos dokumentuose, įskaitant viešai prieinamas suinteresuotųjų subjektų, su kuriais konsultuotasi, interesų deklaracijas, ir įtraukiamos į galutinę bendrą vertinimo ataskaitą**;

## Pakeitimas 74

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 3 straipsnio 10 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**10a. Bet kuriuo atveju Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbo tvarkos taisyklės, susirinkimų darbotvarkės, priimti sprendimai, taip pat informacija apie balsavimus ir balsavimo paaiškinimai, įskaitant mažumos nuomones, skelbiami viešai.**

## **Pakeitimas 75**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **4 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**Pirmos pastraipos a, b ir c punktų nuostatos įtvirtinamos atsižvelgiant į jų poveikio pacientams, visuomenės sveikatai arba sveikatos priežiūros sistemoms svarbą.**

## **Pakeitimas 76**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **4 straipsnio 3 dalies c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

c) konsultuotis su Komisija dėl metinės darbo programos ir atsižvelgti į **jos nuomonę**.

c) **kasmetiniuose posėdžiuose pagal 26 straipsnį** konsultuotis su Komisija **ir suinteresuotųjų subjektų tinklu** dėl metinės darbo programos ir atsižvelgti į **jų pastabas**.

**Pakeitimas 77**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**4 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Ir metinė ataskaita, ir metinė darbo programa skelbiamos 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.**

**Pakeitimas 78**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**5 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**aa) kitų vaistų, kurių rinkodaros leidimas nesuteikiamas taikant procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, jeigu sveikatos technologijos kūrėjas nusprendė taikyti centralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą, su sąlyga, kad tie vaistai laikomi svarbia technine, mokslo ar terapijos naujove arba jų rinkodaros leidimas atitinka visuomenės sveikatos interesus;**

**Pakeitimas 79**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**5 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) medicinos priemonių, priskiriamų IIb

b) medicinos priemonių, priskiriamų IIb

ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 54 straipsnį;

ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 54 straipsnį ***ir kurios laikomos svarbiomis inovacijomis, turinčiomis galimai didelį poveikį nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms;***

## Pakeitimas 80

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 5 straipsnio 1 dalies c punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

c) in vitro diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/746 47 straipsnį<sup>17</sup>, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 48 ***straipsnio 6 dalį;***

---

<sup>17</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

##### *Pakeitimas*

c) in vitro diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/746/***1***/ 47 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 48 ***straipsnį ir kurios laikomos svarbiomis inovacijomis, turinčiomis galimai didelį poveikį nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms;***

---

<sup>17</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

## Pakeitimas 81

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 5 straipsnio 2 dalies e a punktas (naujas)



*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) poreikis didinti klinikinių įrodymų skaičių;*

## **Pakeitimas 82**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**5 straipsnio 2 dalies e b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*eb) sveikatos technologijų kūrėjas pateikė prašymą;*

## **Pakeitimas 83**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**6 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

Prie bendro klinikinio vertinimo ataskaitos pridedama ataskaitos santrauka. Jos rengiamos pagal **šio straipsnio ir 11, 22 ir 23 straipsnių** reikalavimus.

Prie bendro klinikinio vertinimo ataskaitos pridedama ataskaitos santrauka, **kuri apima bent palyginamus klinikinius duomenis, įverčius, komparatorius, metodiką, naudotus klinikinius įrodymus ir išvadas dėl veiksmingumo, saugumo ir santykinio veiksmingumo, taip pat vertinimo apribojimus, nesutampančias pozicijas, suteiktų konsultacijų santrauką ir pateiktas pastabas.** Jos rengiamos pagal **Koordinavimo grupės nustatytus reikalavimus ir skelbiamos viešai, nepaisant ataskaitoje pateiktų išvadų.**

**5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų vaistų atveju Koordinavimo grupė per 80–**

*100 dienų patvirtina bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, kad užtikrintų, jog laikomasi Tarybos direktyvoje 89/105/EEB<sup>1a</sup> nustatytų kainodaros ir kompensavimo terminų.*

---

*<sup>1a</sup> 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).*

## **Pakeitimas 84**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Paskirtasis pogrupis turi paprašyti atitinkamos sveikatos technologijos kūrėjų pateikti dokumentus, kuriuose būtų įtraukti informacija, duomenys ir įrodymai, būtini bendram klinikiniam vertinimui atlikti.

##### *Pakeitimas*

2. Paskirtasis pogrupis turi paprašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti visus turimus naujausius dokumentus, kuriuose būtų įtraukti informacija, duomenys ir tyrimai, įskaitant teigiamus ir neigiamus rezultatus, kurie yra būtini bendram klinikiniam vertinimui atlikti. ***Tie dokumentai apima visus turimus duomenis, gautus atlikus visus bandymus, taip pat visus tyrimus, kuriuose buvo taikyta technologija, – visa tai itin svarbu siekiant užtikrinti aukštą vertinimų kokybę.***

***5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų vaistų atveju dokumentus sudaro bent:***

- a) paraiškos byla;***
- b) rinkodaros leidimo statuso nuoroda;***
- c) jei yra, Europos viešo vertinimo protokolas, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką; Europos vaistų agentūra pateikia Koordinavimo grupę***

*atitinkamas patvirtintas mokslinio vertinimo ataskaitas.*

*d) jei taikoma, Koordinavimo grupės prašomi papildomi tyrimų rezultatai, kurie prieinami sveikatos technologijos kūrėjui;*

*e) jei taikoma ir prieinama sveikatos technologijos kūrėjui, jau turimos STV ataskaitos dėl atitinkamos sveikatos technologijos;*

*f) informacija apie tyrimus ir studijų registrus, prieinamus sveikatos technologijos kūrėjui.*

*Sveikatos technologijos kūrėjai privalo pateikti visus prašomus duomenis.*

*Vertintojai taip pat gali naudotis viešomis duomenų bazėmis ir klinikinės informacijos šaltiniais, pvz., ligonių registras, duomenų bazėmis ar Europos referencijos centrų tinklais, kai manoma, kad tokia prieiga būtina informacijai, kurią pateikė kūrėjas, papildyti ir tikslesniam sveikatos technologijos klinikiniam vertinimui atlikti. Siekiant užtikrinti vertinimo atkuriamumą, tokia informacija turi būti viešai skelbiama.*

*Vertintojų ir sveikatos technologijų kūrėjų ryšiai yra nepriklausomi ir nešališki. Su sveikatos technologijų kūrėjais galima konsultuotis, bet jie aktyviai nedalyvauja atliekant vertinimą.*

## **Pakeitimas 85**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**2a.** *Koordinavimo grupė retųjų vaistų atveju gali pagrįstai manyti, kad nėra esminių priežasčių ar papildomų įrodymų, kuriais būtų galima patvirtinti tolesnę klinikinę analizę, išskyrus reikšmingos*

*naudos vertinimą, kurį jau atliko Europos vaistų agentūra.*

## Pakeitimas 86

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtiną mokslinę ekspertinę patirtį.

##### *Pakeitimas*

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją bendram klinikiniam vertinimui atlikti. ***Vertintojas ir papildomas vertintojas turi skirtis nuo pirmiau paskirtųjų pagal 13 straipsnio 3 dalį, išskyrus ypatingus ir pagrįstus atvejus, kai neturima reikalingų konkrečių ekspertinių žinių ir gaunamas Koordinavimo grupės leidimas.*** Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtiną mokslinę ekspertinę patirtį.

## Pakeitimas 87

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 5 dalies įžanginė dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

5. Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos išvados ***turi būti tokios apimties:***

##### *Pakeitimas*

5. Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos išvados ***apima:***

## Pakeitimas 88

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 5 dalies a punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) santykinio vertinamosios sveikatos technologijos *poveikio pacientų gydymo rezultatams, pasirinktiems* vertinimui atlikti, analizė;

*Pakeitimas*

a) santykinio vertinamosios sveikatos technologijos *veiksmingumo ir saugumo, vertinamų atsižvelgiant į vertinamąsias baigtis, susijusias su klinikiniu subjektu ir pacientų grupe, pasirinkta* vertinimui atlikti, *įskaitant mirtingumą, sergamumą ir gyvenimo kokybę, analizė, atlikta palyginus su Koordinavimo grupės nustatytinu vienu arba keliais lyginamaisiais gydymo būdais;*

**Pakeitimas 89**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**6 straipsnio 5 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) santykinio poveikio tikrumo laipsnis, pagrįstas turimais įrodymais.

*Pakeitimas*

b) santykinio poveikio tikrumo laipsnis, pagrįstas *visais turimais geriausiai klinikiniais* įrodymais *ir palygintas su geriausiai standartiniais gydymo būdais. Vertinimas grindžiamas klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis, nustatytomis pagal tarptautinius įrodymais pagrįstos medicinos standartus, visų pirma atsižvelgiant į sveikatos būklės pagerėjimą, ligos trukmės sutrumpėjimą, išgyvenimo pailgėjimą, šalutinio poveikio sumažėjimą arba gyvenimo kokybės pagerėjimą. Taip pat turi būti pateikiamos nuorodos į pogrupiams būdingus skirtumus.*

**Pakeitimas 90**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**6 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)**

***Išvados neapima įvertinimo.***

***Vertintojas ir papildomas vertintojas užtikrina, kad atitinkamų pacientų grupių pasirinkimas būtų reprezentatyvus dalyvaujančių valstybių narių atžvilgiu, kad jos galėtų priimti tinkamus sprendimus dėl šių technologijų finansavimo iš nacionalinių sveikatos priežiūros biudžetų.***

## **Pakeitimas 205**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 6 dalis**

6. Jeigu bet kuriuo bendro klinikinio vertinimo ataskaitos projekto rengimo etapu vertintojas mano, kad ataskaitai baigti reikia iš sveikatos technologiją vertinti pateikusio jos kūrėjo gauti papildomų įrodymų, jis gali prašyti paskirtojo pogrupio sustabdyti ataskaitos rengimą ir prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti papildomų įrodymų. Pasikonsultavus su sveikatos technologijos kūrėju dėl laiko, reikalingo būtiniams papildomiems įrodymams pateikti,

6. Jeigu bet kuriuo bendro klinikinio vertinimo ataskaitos projekto rengimo etapu vertintojas mano, kad ataskaitai baigti reikia iš sveikatos technologiją vertinti pateikusio jos kūrėjo gauti papildomų įrodymų, jis gali prašyti paskirtojo pogrupio sustabdyti ataskaitos rengimą ir prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti papildomų įrodymų. Pasikonsultavus su sveikatos technologijos kūrėju dėl laiko, reikalingo būtiniams papildomiems įrodymams pateikti,

vertintojo prašyme nurodomas darbo dienų skaičius, kuriam ataskaitos rengimas sustabdomas.

vertintojo prašyme nurodomas darbo dienų skaičius, kuriam ataskaitos rengimas sustabdomas. ***Kai proceso metu gaunama naujų klinikinių duomenų, atitinkamas sveikatos technologijos kūrėjas savo iniciatyva vertintojui pateikia ir šią naują informaciją.***

## Pakeitimas 92

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 7 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

7. Rengiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus paskirtojo pogrupio nariai pateikia savo pastabas. ***Komisija taip pat gali pateikti pastabų.***

##### *Pakeitimas*

7. Rengiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus paskirtojo pogrupio ***arba Koordinavimo grupės*** nariai pateikia savo pastabas ***per ne trumpesnę nei 30 darbo dienų laikotarpį.***

## Pakeitimas 93

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 8 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

8. Vertintojas pateikia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus sveikatos ***technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui ir nustato laikotarpį jo pastaboms pateikti.***

##### *Pakeitimas*

8. Vertintojas pateikia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus sveikatos ***technologijos kūrėjui, kad šis pateiktų pastabas.***

## Pakeitimas 94

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 9 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

9. ***Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientus ir klinikinius ekspertus, turėtų galimybę*** pateikti pastabas rengiant bendro klinikinio vertinimo ***ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus ir nustato laikotarpį, per kurį jie gali pateikti pastabų.***

##### *Pakeitimas*

9. ***Pacientai, vartotojų organizacijos, sveikatos specialistai, NVO, kitos sveikatos technologijų kūrėjų asociacijos ir klinikiniai ekspertai gali*** pateikti pastabas rengiant bendro klinikinio vertinimo ***ataskaitą per*** laikotarpį, kurį ***nustato paskirtasis pogrupis.***

***Komisija visų suinteresuotųjų subjektų, su kuriais konsultuotasi, interesų deklaracijas paskelbia 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.***

## Pakeitimas 95

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 10 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

10. Gavęs ir apsvarstęs visas pagal 7, 8 ir 9 dalis pateiktas pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus ir pateikia šiuos projektus ***paskirtajam pogrupiui ir Komisijai*** pastaboms pateikti.

##### *Pakeitimas*

10. Gavęs ir apsvarstęs visas pagal 7, 8 ir 9 dalis pateiktas pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus ir pateikia šiuos projektus ***Koordinavimo grupei*** pastaboms pateikti. ***Komisija visas pastabas, į kurias turi būti tinkamai atsakyta, skelbia 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.***

## Pakeitimas 96



## Pasiūlymas dėl reglamento

### 6 straipsnio 11 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

11. Vertintojas padedant papildomam vertintojui atsižvelgia į **paskirtojo pogrupio ir Komisijos** pastabas ir pateikia galutinius bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei **tvirtinti**.

#### *Pakeitimas*

11. Vertintojas padedant papildomam vertintojui atsižvelgia į **Koordinavimo grupės** pastabas ir pateikia galutinius bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei **galutinai patvirtinti**.

### Pakeitimas 206

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 6 straipsnio 12 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

12. Koordinavimo grupė patvirtina galutines bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, jei įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus **paprasta** valstybių narių balsų dauguma.

#### *Pakeitimas*

12. Koordinavimo grupė patvirtina galutines bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, jei įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus **kvalifikuota** valstybių narių balsų dauguma.

**Skirtingos pozicijos ir pagrindai, kuriais jos grindžiami, įtraukiami į galutinę ataskaitą.**

**Galutinė ataskaita apima jautrumo analizę, jei esama vieno ar kelių iš šių**

*elementų:*

- a) skirtingų nuomonių dėl tyrimų, kurių negalima įtraukti dėl didelio šališkumo;*
- b) skirtingų pozicijų, jei tyrimai nebus įtraukti, nes jie neatspindi naujausios technologinės plėtros, arba*
- c) nesutarimų dėl nereikšmingumo ribų, susijusių su pacientams svarbiomis vertinamosiomis baigtimis, apibrėžties.*

*Vieno ar daugiau komparatorių ir pacientams svarbių vertinamųjų baigčių pasirinkimas turi būti medicininio požiūriu pagrįstas ir patvirtintas dokumentais galutinėje ataskaitoje.*

*Galutinėje ataskaitoje taip pat pateikiami pagal 13 straipsnį atliktos bendros mokslinės konsultacijos rezultatai.*

*Užbaigus bendrus klinikinius vertinimus, mokslinių konsultacijų ataskaitos skelbiamos viešai.*

## **Pakeitimas 98**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 13 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

13. Vertintojas užtikrina **visos**

*Pakeitimas*

13. Vertintojas užtikrina, **kad**

*komerciniu požiūriu neskelbtinos informacijos pašalinimą iš patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos.*

*patvirtintoje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje ir ataskaitos santraukoje būtų pateikta klinikinė informacija, susijusi su vertinimu, metodika ir naudotais tyrimais. Vertintojas konsultuojasi su kūrėju dėl ataskaitos prieš ją paskelbiant. Kūrėjas turi per 10 darbo dienų pranešti vertintojui apie bet kokią informaciją, kurią jis laiko konfidencialia, ir pagrįsti, kodėl ji komerciniu požiūriu neskelbtina. Kraštutiniu atveju vertintojas ir papildomas vertintojas nusprendžia, ar kūrėjo prašymas išlaikyti konfidencialumą yra pagrįstas.*

## **Pakeitimas 99**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 14 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

14. Koordinavimo grupė pateikia patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui ir Komisijai.

##### *Pakeitimas*

14. Koordinavimo grupė pateikia patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui ir Komisijai, *kuri jas įtraukia į IT platformą.*

## **Pakeitimas 100**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 14 a dalis (nauja)**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

##### *Pakeitimas*

*14a. Gavęs patvirtintą bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, sveikatos technologijų kūrėjas gali per septynias darbo dienas raštu*

*pareikšti prieštaravimus Koordinavimo grupei ir Komisijai. Tokiu atveju kūrėjas pateikia išsamias savo prieštaravimų priežastis. Koordinavimo grupė per septynias darbo dienas įvertina prieštaravimus ir prireikus peržiūri ataskaitą.*

*Koordinavimo grupė patvirtina ir pateikia galutinę bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, ataskaitos santrauką ir aiškinamąjį dokumentą, kuriame nurodo, kaip buvo išspręsti sveikatos technologijos kūrėjo ir Komisijos prieštaravimai.*

## **Pakeitimas 101**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 14 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*14b. Bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka turi būti parengtos per ne trumpesnę kaip 80 dienų ir ne ilgesnę kaip 100 dienų laikotarpį, išskyrus atvejus, kai, atsižvelgiant į klinikinio poreikio mastą, reikia atitinkamai paspartinti arba pristabdyti šį procesą.*

## **Pakeitimas 102**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **6 straipsnio 14 c dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*14c. Kai sveikatos technologijų kūrėjas, nurodęs priežastis, atsiima paraišką dėl rinkodaros leidimo arba kai Europos*

*vaistų agentūra sustabdo vertinimą, apie tai pranešama Koordinavimo grupei, kad ši nutrauktų bendro klinikinio vertinimo procedūrą. Komisija paraiškos atsiėmimo arba vertinimo nutraukimo priežastis paskelbia 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.*

## **Pakeitimas 103**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **7 straipsnio 1 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Jeigu Komisija *mano, kad patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka atitinka esminius ir procedūrinius šiame reglamente nustatytus reikalavimus, ji ne vėliau kaip per 30 dienas nuo patvirtintų ataskaitos ir ataskaitos santraukos* gavimo iš Koordinavimo grupės įtraukia sveikatos technologijas, kuri buvo patvirtintos ataskaitos ir ataskaitos santraukos objektas, pavadinimą į technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas, sąrašą (toliau – įvertintų sveikatos technologijų sąrašas arba sąrašas).

##### *Pakeitimas*

1. Komisija *ne vėliau kaip per 30 dienų nuo ataskaitos ir patvirtintos ataskaitos santraukos, nepaisant to, ar ji buvo priimta, ar ne*, gavimo iš Koordinavimo grupės įtraukia sveikatos technologijas, kuri buvo patvirtintos ataskaitos ir ataskaitos santraukos objektas, pavadinimą į technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas, sąrašą (toliau – įvertintų sveikatos technologijų sąrašas arba sąrašas).

## **Pakeitimas 104**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **7 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jeigu per 30 dienų nuo patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos gavimo Komisija

##### *Pakeitimas*

2. Jeigu per 30 dienų nuo patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos gavimo Komisija

padaro išvadą, kad patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų **esminių ir procedūrinių** reikalavimų, ji informuoja Koordinavimo grupę apie tokių išvadų motyvus ir paprašo ją persvarstyti **ataskaitą ir ataskaitos santrauką**.

padaro išvadą, kad patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų **procedūrinių teisinių** reikalavimų, ji informuoja Koordinavimo grupę apie tokių išvadų motyvus ir **pagrįsdama** paprašo ją persvarstyti **įvertinimą**.

## Pakeitimas 105

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 7 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. **Paskirtasis pogrupis apsvarsto 2 dalyje nurodytas išvadas ir paragina sveikatos technologijos kūrėją pateikti pastabas iki nurodyto termino. Paskirtasis pogrupis** persvarsto bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką atsižvelgdamas į **sveikatos technologijos kūrėjo** pateiktas pastabas. **Vertintojas padedant papildomam vertintojui atitinkamai pakeičia bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką ir pateikia jas Koordinavimo grupei. Taikomos 6 straipsnio 12–14 dalys.**

##### *Pakeitimas*

3. Paskirtasis pogrupis, **prieš pateikdamas galutinę nuomonę**, persvarsto bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką atsižvelgdamas į **Komisijos** pateiktas pastabas, **susijusias su procedūra**.

## Pakeitimas 106

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 7 straipsnio 4 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. **Po pakeistų patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir**

##### *Pakeitimas*

**Išbraukta.**

*ataskaitos santraukos pateikimo, jeigu Komisija mano, kad pakeistos patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka atitinka šiame reglamente nustatytus esminius ir procedūrinius reikalavimus, ji įtraukia sveikatos technologijos, kuri buvo ataskaitos ir ataskaitos santraukos objektas, pavadinimą į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą.*

## Pakeitimas 107

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 7 straipsnio 5 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

5. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad pakeistos patvirtintos bendro **klinikinio** vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų **esminių ir procedūrinių reikalavimų, ji atsisako įtraukti sveikatos technologijos pavadinimą į sąrašą.** Komisija apie tai informuoja Koordinavimo grupę nurodydama **neįtraukimo** priežastį. 8 straipsnyje nustatyti įpareigojimai susijusiai sveikatos technologijai netaikomi. Koordinavimo grupė informuoja apie tai sveikatos technologiją vertinti pateikusių jos kūrėjų ir įtraukia šių ataskaitų suvestinę informaciją į savo metinę ataskaitą.

##### *Pakeitimas*

5. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad pakeistos patvirtintos bendro vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų **procedūrinių reikalavimų, vertinama sveikatos technologija įtraukiama į sąrašą kartu su vertinimo ataskaitos santrauka ir Komisijos pateiktomis pastabomis, ir visai tai skelbiama 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.** Komisija apie tai informuoja Koordinavimo grupę nurodydama **nepalankios ataskaitos** priežastį. 8 straipsnyje nustatyti įpareigojimai susijusiai sveikatos technologijai netaikomi. Koordinavimo grupė informuoja apie tai sveikatos technologiją vertinti pateikusių jos kūrėjų ir įtraukia šių ataskaitų suvestinę informaciją į savo metinę ataskaitą.

## Pakeitimas 108

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 7 straipsnio 6 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Komisija paskelbia į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą įtrauktų sveikatos technologijų patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką ***IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje***, ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo jų įtraukimo į sąrašą jas pateikia sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui.

*Pakeitimas*

6. Komisija ***27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje*** paskelbia į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą įtrauktų sveikatos technologijų patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, ***taip pat visas suinteresuotųjų subjektų pastabas ir tarpines ataskaitas*** ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo jų įtraukimo į sąrašą jas pateikia sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui.

**Pakeitimas 109**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**8 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Valstybės narės:

*Pakeitimas*

1. ***Kalbant apie sveikatos technologijas, įtrauktas į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą, arba technologijas, kurių atžvilgiu inicijuotas bendras klinikinis vertinimas***, valstybės narės:

**Pakeitimas 110**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**8 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) ***neatlieka sveikatos technologijos, įtrauktos į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą arba kurios inicijuotas bendras***

*Pakeitimas*

a) ***naudoja bendro klinikinio vertinimo ataskaitas atlikdamos savo sveikatos technologijų vertinimus valstybės narės***



*klinikinis vertinimas, klinikinio vertinimo  
arba lygiaverčio vertinimo;*

*lygmeniu;*

## **Pakeitimas 111**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **8 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) *taiko bendrus klinikinius vertinimus atlikdamos sveikatos technologijų vertinimus* valstybės narės lygmeniu.

*Pakeitimas*

b) *pakartotinai neatlieka bendro klinikinio vertinimo* valstybės narės lygmeniu.

## **Pakeitimas 112**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **8 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*1a. Pagal 1 dalies b punkte nustatytą reikalavimą valstybėms narėms arba regionams nedraudžiama atlikti susijusių technologijų pridėtinės klinikinės vertės vertinimų vykdant nacionalinius arba regioninius vertinimo procesus, kuriais galima atsižvelgti į papildomus klinikinius ir neklinikinius įrodymus, būdingus atitinkamai valstybei narei, kurie nebuvo įtraukti į bendrą klinikinį vertinimą, tačiau yra būtini atliekant bendrą sveikatos technologijos vertinimą arba vykdant kainodaros ir kompensavimo procesą.*

*Atliekant tokius papildomus vertinimus susijusių technologijų galima palyginti su komparatoriumi, kuris atitinka geriausių įrodymais pagrįstą sveikatos priežiūros standartą atitinkamoje valstybėje narėje ir*

*kuris, nepaisant tos valstybės narės prašymo taikymo srities nustatymo etapu, nebuvo įtrauktas į bendrą klinikinį vertinimą. Taip pat galima įvertinti konkrečioje valstybėje narėje taikomą technologiją sveikatos priežiūros kontekste, remiantis jos klinicine praktika arba pasirinkta kompensavimo tvarka.*

*Bet kuri tokia priemonė turi būti pagrįsta, būtina ir proporcinga šiam tikslui pasiekti, neturi dubliuoti Sąjungos lygmeniu atliekamo darbo ir neturi nepagrįstai ilgam laikotarpiui pavėlinti pacientų prieigos prie tų technologijų.*

*Valstybės narės praneša Komisijai ir Koordinavimo grupei apie jų ketinimą papildyti klinikinį vertinimą ir sykiu pateikia to ketinimo pagrindimą.*

## Pakeitimas 113

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 8 straipsnio 2 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Valstybės narės ***ne vėliau kaip per 30 dienų nuo bendro klinikinio vertinimo užbaigimo praneša Komisijai apie sveikatos technologijos, kurios bendras klinikinis vertinimas atliktas, vertinimo išvadą. Prie to pranešimo pridedama informacija apie tai, kaip atliekant visuminį sveikatos technologijos vertinimą buvo taikomos bendro klinikinio vertinimo išvados. Komisija padeda valstybėms narėms keisti šia informacija per IT platformą, nurodytą 27 straipsnyje.***

##### *Pakeitimas*

2. Valstybės narės per ***IT platformą, nurodytą 27 straipsnyje, perduoda informaciją apie tai, kaip atliekant sveikatos technologijos vertinimą valstybės narės lygmeniu buvo atsižvelgta į bendro klinikinio vertinimo ataskaitą, taip pat pateikia kitus papildomus klinikinius duomenis ir įrodymus, į kuriuos buvo atsižvelgta, kad Komisija galėtų padėti valstybėms narėms keisti šia informacija.***

## Pakeitimas 114

### Pasiūlymas dėl reglamento

## 9 straipsnio 1 dalies b punktas

### *Komisijos siūlomas tekstas*

b) pradinėje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodytas būtinumas atnaujinti ataskaitą, kai bus gauta papildomų įrodymų tolesniam vertinimui atlikti.

### *Pakeitimas*

b) pradinėje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodytas būtinumas atnaujinti ataskaitą, kai ***per toje ataskaitoje nustatytą terminą*** bus gauta papildomų įrodymų tolesniam vertinimui atlikti;

## Pakeitimas 115

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

### *Komisijos siūlomas tekstas*

### *Pakeitimas*

***ba) bet kurios valstybės narės arba sveikatos technologijų kūrėjo, manančio, kad esama naujų klinikinių įrodymų, prašymu;***

## Pakeitimas 116

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 9 straipsnio 1 dalies b b punktas (naujas)

### *Komisijos siūlomas tekstas*

### *Pakeitimas*

***bb) praėjus penkeriems metams nuo vertinimo, esant naujų svarbių klinikinių įrodymų arba anksčiau, kai tik gaunama naujų įrodymų arba klinikinių duomenų.***

## Pakeitimas 117

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 9 straipsnio 1 dalies 1 a pastraipa (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Pirmos pastraipos a, b, ba ir bb punktuose nurodytais atvejais technologijos kūrėjas turi pateikti papildomą informaciją. Jeigu to nepadaroma, ankstesniam bendram vertinimui nustoja būti taikomas 8 straipsnis.***

***Toliau naudojama duomenų bazė „Evident“, kad būtų galima rinkti klinikinius įrodymus, gautus faktiškai taikant sveikatos technologiją, ir stebėti rezultatus sveikatos priežiūros srityje.***

## Pakeitimas 118

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 9 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Koordinavimo grupė gali atnaujinti bendrus klinikinius vertinimus vieno ar kelių jos narių prašymu.

2. Koordinavimo grupė gali atnaujinti bendrus klinikinius vertinimus vieno ar kelių jos narių prašymu.

***Bendrus klinikinius vertinimus prašoma atnaujinti, kai paskelbiama arba pateikiama naujos informacijos, kuri rengiant pradinę bendrą ataskaitą nebuvo prieinama. Paprašius atnaujinti bendrą klinikinio vertinimo ataskaitą, tai padaryti pasiūlęs narys gali bendrą klinikinį vertinimą atnaujinti ir pasiūlyti kitoms valstybėms narėms jį patvirtinti tarpusavio pripažinimu. Atnaujindama bendrą klinikinio vertinimo ataskaitą, valstybė narė taiko Koordinavimo grupės nustatytus metodus ir standartus.***

*Jei valstybės narės nepitaria  
atnaujinimui, klausimas perduodamas  
spręsti Koordinavimo grupei.  
Koordinavimo grupė nusprendžia, ar  
atlikti atnaujinimą remiantis šia nauja  
informacija.*

*Kai atnaujinimas patvirtinamas  
tarpusavio pripažinimu arba  
Koordinavimo grupei priėmus sprendimą,  
bendra klinikinio vertinimo ataskaita  
laikoma atnaujinta.*

## **Pakeitimas 119**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Komisija įgyvendinimo aktais parengia procedūrines taisykles dėl:

##### *Pakeitimas*

1. Komisija, **laikydamosi šio reglamento**, įgyvendinimo aktais parengia procedūrines taisykles dėl:

## **Pakeitimas 120**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **11 straipsnio 1 dalies a punktas**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- a) **sveikatos technologijų kūrėjų teikiamos informacijos, duomenų ir įrodymų;**

##### *Pakeitimas*

**Išbraukta.**

## **Pakeitimas 121**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

## 11 straipsnio 1 dalies c punktas

### *Komisijos siūlomas tekstas*

c) išsamių procedūros etapų ir jų tvarkaraščio ***bei bendrų klinikinių vertinimų bendros trukmės nustatymo***;

### *Pakeitimas*

c) išsamių procedūros etapų ir jų tvarkaraščio;

## Pakeitimas 122

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 11 straipsnio 1 dalies f punktas

### *Komisijos siūlomas tekstas*

f) bendradarbiavimo su ***paskelbtosiomis*** įstaigomis ir ekspertų grupėmis ***medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais***.

### *Pakeitimas*

f) bendradarbiavimo su įstaigomis ir ekspertų grupėmis.

## Pakeitimas 123

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 11 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

### *Komisijos siūlomas tekstas*

Sveikatos technologijos kūrėjai gali prašyti Koordinavimo grupės bendrų mokslinių konsultacijų, kad galėtų gauti mokslinių rekomendacijų dėl ***įrodymų ir duomenų, kurių gali būti reikalaujama bendro klinikinio vertinimo tikslais***.

### *Pakeitimas*

Sveikatos technologijos kūrėjai gali prašyti Koordinavimo grupės bendrų mokslinių konsultacijų, kad galėtų gauti mokslinių rekomendacijų dėl ***klinikinių aspektų, kuriais remiantis galima geriau parengti mokslinius tyrimus ir atlikti tyrimą, siekiant gauti kuo geresnius mokslinius įrodymus, padidinti nuspėjamumą, suderinti tyrimo prioritetus ir padidinti jo kokybę bei veiksmingumą, siekiant gauti***

## **Pakeitimas 124**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **12 straipsnio 2 dalies f a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***fa) Sąjungos klinikinius tyrimo prioritetus;***

## **Pakeitimas 125**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **12 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

3. Koordinavimo grupė per 15 dienų nuo prašymo gavimo informuoja prašymą pateikusį sveikatos technologijos kūrėją apie tai, ar ji organizuos bendrą mokslinę konsultaciją, ar jos neorganizuos. Jeigu Koordinavimo grupė atsisako tenkinti prašymą, ji apie tai informuoja sveikatos technologijos kūrėją ir paaiškina priežastis atsižvelgdama į 2 dalyje nustatytus kriterijus.

3. Koordinavimo grupė per 15 dienų nuo prašymo gavimo informuoja prašymą pateikusį sveikatos technologijos kūrėją apie tai, ar ji organizuos bendrą mokslinę konsultaciją, ar jos neorganizuos. Jeigu Koordinavimo grupė atsisako tenkinti prašymą, ji apie tai informuoja sveikatos technologijos kūrėją ir paaiškina priežastis atsižvelgdama į 2 dalyje nustatytus kriterijus.

***Bendros mokslinės konsultacijos neturi įtakos bendro technologinio vertinimo objektyvumui ir nepriklausomumui ar jo rezultatams ar išvadoms. Šiam vertinimui atlikti pagal 13 straipsnio 3 dalį paskirti vertintojas ir papildomas vertintojas negali būti tie patys asmenys kaip vertintojas ir papildomas vertintojas, kurie pagal 6 straipsnio 3 dalį yra paskirti bendram technologiniam vertinimui***

*atlikti.*

*Informacija apie konsultacijų tikslą ir jų turinio santrauka skelbiama 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.*

## **Pakeitimas 126**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**13 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Bendrų mokslinių konsultacijų **ataskaitų rengimas**

*Pakeitimas*

Bendrų mokslinių konsultacijų **procedūra**

## **Pakeitimas 127**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**13 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Bendros mokslinės konsultacijos ataskaita rengiama pagal šio straipsnio reikalavimus ir pagal 16 ir 17 straipsniuose **nustatytas procedūrinės taisyklės ir dokumentų reikalavimus.**

*Pakeitimas*

Bendros mokslinės konsultacijos ataskaita rengiama pagal šio straipsnio reikalavimus ir pagal 16 ir 17 straipsniuose **nustatytą procedūrą ir nurodytus dokumentus.**

## **Pakeitimas 128**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**13 straipsnio 2 dalis**



*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Paskirtasis pogrupis turi prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti dokumentus, į kuriuos būtų įtraukti informacija, duomenys ir įrodymai, būtini bendrai mokslinei konsultacijai.

*Pakeitimas*

2. Paskirtasis pogrupis turi prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti turimus naujausius dokumentus, į kuriuos būtų įtraukti visi informacijos apdorojimo etapai, duomenys ir tyrimai, reikalingi bendrai mokslinei konsultacijai, ***pvz., visi turimi duomenys, gauti atlikus visus bandymus, taip pat visi tyrimai, kuriuose buvo taikyta technologija. Retųjų vaistų atveju gali būti parengta specialiai jiems pritaikyta klinikinio vertinimo procedūra turint omenyje nedidelį klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų skaičių ir (arba) tai, kad nėra komparatoriaus. Atlikus bendrus klinikinius vertinimus visa gauta informacija skelbiama viešai.***

***Paskirtasis pogrupis ir atitinkamas sveikatos technologijos kūrėjas surengia bendrą posėdį, kuriame svarstoma pirmoje pastraipoje apibrėžta informacija.***

**Pakeitimas 129**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**13 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją, atsakingus už bendros mokslinės konsultacijos vykdymą. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtiną mokslinę ekspertinę patirtį.

*Pakeitimas*

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją, atsakingus už bendros mokslinės konsultacijos vykdymą, ***kurie nėra tie patys asmenys, paskirti vertintoju ir papildomu vertintoju pagal 6 straipsnio 3 dalį.*** Juos paskiriant atsižvelgiama į mokslinę ekspertinę patirtį.

**Pakeitimas 130**

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 13 straipsnio 7 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

7. Vertintojas pateikia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą ***prašymą pateikusiam*** sveikatos technologijos kūrėjui ***ir*** nustato laikotarpį ***jo*** pastaboms pateikti.

#### *Pakeitimas*

7. Vertintojas pateikia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą ***ir siunčia jį*** sveikatos technologijos kūrėjui, ***kad šis pateiktų pastabų, taip pat*** nustato laikotarpį ***toms*** pastaboms pateikti.

## Pakeitimas 131

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 13 straipsnio 8 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

8. ***Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientus ir klinikinius ekspertus, turėtų galimybę*** pateikti ***pastabas rengiant bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą ir nustato laikotarpį, per kurį jie gali pateikti pastabų.***

#### *Pakeitimas*

8. ***Sveikatos technologijos kūrėjas, pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir klinikiniai ekspertai gali*** pateikti ***pastabų per bendras mokslines konsultacijas.***

## Pakeitimas 132

## Pasiūlymas dėl reglamento

### 13 straipsnio 9 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

9. Gavęs ir apsvarstęs ***visas*** pagal 6, 7 ir 8 dalis ***pateiktas*** pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos

#### *Pakeitimas*

9. Gavęs ir apsvarstęs ***visą*** pagal 2, 6, 7 ir 8 dalis ***pateiktą informaciją ir*** pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendros mokslinės

projektą ir pateikia projektą paskirtajam  
pogrūpiui pastaboms.

konsultacijos ataskaitos projektą ir pateikia  
projektą paskirtajam pogrūpiui pastaboms.  
*Užbaigus bendrą klinikinį vertinimą visos  
pastabos ir laiku pateikti atsakymai  
skelbiami viešai 27 straipsnyje nurodytoje  
IT platformoje. Į paskelbtas pastabas  
įtraukiamos suinteresuotųjų subjektų  
pastabos ir parodomos skirtingos  
pogrūpio narių nuomonės vykstant  
procedūrai.*

### Pakeitimas 133

#### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 13 straipsnio 10 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

10. Jeigu bendra mokslinė konsultacija  
vyksta lygiagrečiai su Europos vaistų  
agentūros teikiama mokslinė  
rekomendacija, vertintojas siekia  
koordinuoti ***veiksmus su Agentūra  
bendros mokslinės konsultacijos ir  
mokslinės rekomendacijos išvadų  
nuoseklumo požiūriu.***

##### *Pakeitimas*

10. Jeigu bendra mokslinė konsultacija  
vyksta lygiagrečiai su Europos vaistų  
agentūros teikiama mokslinė  
rekomendacija, vertintojas siekia  
koordinuoti ***tvarkaraštį.***

### Pakeitimas 207

#### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 13 straipsnio 12 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

12. Koordinavimo grupė ne vėliau kaip

##### *Pakeitimas*

12. Koordinavimo grupė ne vėliau kaip

per 100 dienų nuo 4 dalyje nurodyto ataskaitos rengimo pradžios patvirtina galutinę bendros mokslinės konsultacijos ataskaitą, jeigu įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus *paprasta* valstybių narių balsų dauguma.

per 100 dienų nuo 4 dalyje nurodyto ataskaitos rengimo pradžios patvirtina galutinę bendros mokslinės konsultacijos ataskaitą, jeigu įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus *kvalifikuota* valstybių narių balsų dauguma.

## Pakeitimas 135

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 14 straipsnio 2 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Koordinavimo grupė į savo metines ataskaitas ir į 27 straipsnyje nurodytą IT platformą įtraukia *nuasmenintą* suvestinę informaciją apie bendras mokslines konsultacijas.

##### *Pakeitimas*

2. Koordinavimo grupė į savo metines ataskaitas ir į 27 straipsnyje nurodytą IT platformą įtraukia suvestinę informaciją apie bendras mokslines konsultacijas. ***Ta informacija naudojama si teikiant konsultacijas ir pastabas.***

***Užbaigus bendrus klinikinius vertinimus, mokslinių konsultacijų ataskaitos skelbiamos viešai.***

## Pakeitimas 136

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 14 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Valstybės narės neorganizuoja mokslinių arba lygiaverčių konsultacijų dėl sveikatos technologijos, dėl kurios buvo *inicijuotos* bendra mokslinė konsultacija, *o prašymo dėl konsultacijų turinys yra toks*

##### *Pakeitimas*

3. Valstybės narės neorganizuoja mokslinių arba lygiaverčių konsultacijų dėl ***5 straipsnyje nurodytos*** sveikatos technologijos, dėl kurios buvo *inicijuota* bendra mokslinė konsultacija, ***nebent nebūtų atsižvelgta į papildomus***

*pat.*

*klinikinius duomenis ir įrodymus, o tie duomenys ir įrodymai būtų laikomi būtinais. Tokios nacionalinės mokslinės konsultacijos perduodamos Komisijai, kad ši jas paskelbtų 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.*

#### **Pakeitimas 137**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento**

##### **16 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimo *ir jų įtraukimo į bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų rengimą;*

*Pakeitimas*

a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimo;

#### **Pakeitimas 138**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento**

##### **16 straipsnio 1 dalies d punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

d) *konsultacijų su pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais tinkamais suinteresuotaisiais asmenimis;*

*Pakeitimas*

d) *pacientų, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų asociacijų, socialinių partnerių, nevyriausybinių organizacijų, klinikinų ekspertų ir kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų pateiktų pastabų;*

#### **Pakeitimas 139**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento**

##### **17 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Komisijai pagal **31 straipsnį** suteikiami įgaliojimai priimti **deleguotuosius** aktus dėl:

*Pakeitimas*

Komisijai pagal **30 ir 32 straipsnius** suteikiami įgaliojimai priimti **įgyvendinimo** aktus dėl:

**Pakeitimas 140**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**17 straipsnio 1 dalies a punkto įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) toliau nurodytų dokumentų **turinio**:

*Pakeitimas*

a) toliau nurodytų dokumentų **rengimo procedūrų**:

**Pakeitimas 141**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**17 straipsnio 1 dalies a punkto iii a papunktis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**iii a) suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas šio skirsnio tikslais, įskaitant taisykles dėl interesų konfliktų. Visų suinteresuotųjų subjektų ir ekspertų interesų deklaracijos skelbiamos viešai. Interesų konfliktą turintys suinteresuotieji subjektai ir ekspertai procese nedalyvauja.**

**Pakeitimas 142**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**17 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi šio skirsnio tikslais, nustatymo taisyklių.**

***Išbraukta.***

#### **Pakeitimas 143**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**18 straipsnio 2 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**b) pacientų organizacijomis;**

**b) pacientų, *vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų* organizacijomis *per jų kasmetinius susirinkimus*;**

#### **Pakeitimas 144**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**18 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**2a. Rengdama tyrimą Koordinavimo grupė užtikrina, kad sveikatos technologijos kūrėjo pateikta konfidenciali verslo informacija būtų tinkamai apsaugota. Tuo tikslu Koordinavimo grupė suteikia sveikatos technologijos kūrėjui galimybę pateikti pastabų dėl tyrimo turinio ir deramai į tas pastabas atsižvelgia.**

#### **Pakeitimas 145**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Komisija palaiko valstybių narių bendradarbiavimą ir jų keitimasi mokslinė informacija dėl:

*Pakeitimas*

1. Komisija palaiko ***bet kokį tolesnį*** valstybių narių bendradarbiavimą ir jų keitimasi mokslinė informacija dėl ***šių klausimų***:

**Pakeitimas 146**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

- da) valstybių narių atliekamų vaistų ir medicinos priemonių klinikinių vertinimų;***

**Pakeitimas 147**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

- db) klinikinėje praktikoje naudojamų vilties vaistinių preparatų, siekiant pagerinti jų įrodymus ir šiuo tikslu parengti registrą;***

**Pakeitimas 148**



**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 1 dalies d c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**dc) moksliniais įrodymais pagrįstų  
gerosios praktikos gairių parengimo;**

**Pakeitimas 149**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 1 dalies d d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**dd) investicijų į pasenusias  
technologijas atsisakymo;**

**Pakeitimas 150**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 1 dalies d e punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**de) taisyklių, susijusių su klinikinių  
įrodymų rinkimu ir stebėseną,  
griežtinimo.**

**Pakeitimas 151**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. 1 dalies b ir c punktuose nurodytas bendradarbiavimas gali būti atliekamas taikant procedūrines taisykles, nustatytas pagal 11 straipsnį, ir bendras taisykles, nustatytas pagal 22 ir 23 straipsnius.

*Pakeitimas*

3. 1 dalies b, c, **db** ir **de** punktuose nurodytas bendradarbiavimas gali būti atliekamas taikant procedūrines taisykles, nustatytas pagal 11 straipsnį, ir bendras taisykles, nustatytas pagal 22 ir 23 straipsnius.

**Pakeitimas 152**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**20 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

**b) vaistų ir medicinos priemonių klinikiniam vertinimams, atliekamiems valstybių narių.**

*Pakeitimas*

***Išbraukta.***

**Pakeitimas 153**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**20 straipsnio 1 dalies 1 a pastraipa (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Kai aktualu ir tinkama, valstybės narės skatinamos taikyti taisykles, susijusias su bendra procedūra ir metodika, kurios pateiktos šiame reglamente, kai atlieka vaistų ir medicinos prietaisų, nepatenkančių į šio reglamento taikymo sritį, nacionalinio lygmens klinikinius vertinimus.***

## Pakeitimas 154

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. **Komisija** priima įgyvendinimo aktus dėl:

##### *Pakeitimas*

1. **Atsižvelgdama į jau dabar vykdančią EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamo darbo rezultatus ir pasikonsultavusi su visais suinteresuotaisiais subjektais, Komisija** priima įgyvendinimo aktus dėl:

## Pakeitimas 155

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- i) užtikrinti, kad **sveikatos technologijų institucijos ir įstaigos** atliktų klinikinius vertinimus nepriklausomai ir skaidriai, nesukeliant interesų konfliktų;

##### *Pakeitimas*

- i) užtikrinti, kad **Koordinavimo grupės nariai** atliktų klinikinius vertinimus nepriklausomai ir skaidriai, nesukeldami interesų konfliktų **ir laikantis 3 straipsnio 6 ir 7 dalių**;

## Pakeitimas 156

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- ii) sveikatos technologijų įstaigų ir sveikatos technologijų kūrėjų sąveikos atliekant klinikinį vertinimą

##### *Pakeitimas*

- ii) sveikatos technologijų įstaigų ir sveikatos technologijų kūrėjų sąveikos atliekant klinikinį vertinimą mechanizmams, **atsižvelgiant į tai, kas**

mechanizmams;

*nustatyta ankstesniuose straipsniuose;*

#### **Pakeitimas 157**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**22 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

iii) *konsultacijoms su pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais tinkamais suinteresuotaisiais subjektais;*

*Pakeitimas*

iii) *pacientų, sveikatos priežiūros profesionalų, vartotojų organizacijų, klinikinių ekspertų ir kitų klinikiniais vertinimais suinteresuotų subjektų pastaboms ir tinkamai pagrįstiems prieštaravimams, atsižvelgiant į tai, kas nustatyta ankstesniuose straipsniuose;*

#### **Pakeitimas 158**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**22 straipsnio 1 dalies a punkto iii a papunktis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

iiia) *galimų interesų konfliktų sprendimui;*

#### **Pakeitimas 159**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**22 straipsnio 1 dalies a punkto iii b papunktis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*iiib) užtikrinti, kad medicinos prietaisų vertinimas galėtų būti atliktas tinkamu metu po jų teikimo rinkai, kad būtų galima naudoti klinikinio veiksmingumo duomenis, įskaitant praktinius duomenis. Tinkamas laikas nustatomas bendradarbiaujant su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais.*

## **Pakeitimas 160**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **22 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) *metodikų, naudojamų klinikinių vertinimų turiniui ir planui formuoti.*

*Pakeitimas*

b) *baudų mechanizmo, kai technologijų kūrėjas nevykdo reikalavimų suteikti turimą informaciją, kad būtų užtikrinta proceso kokybė.*

## **Pakeitimas 208/rev**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **22 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*1a. Per [šešis mėnesius] nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Koordinavimo grupė parengia įgyvendinimo reglamento projektą dėl metodikos, naudojamos atliekant bendrus*

*vertinimus ir konsultacijas, ir nustato šių vertinimų ir konsultacijų turinį. Metodika rengiama remiantis dabartinėmis EUnetHTA metodinėmis gairėmis ir įrodymų pateikimo šablonais. Bet kuriuo atveju metodika atitinka šiuos kriterijus:*

- a) metodika yra pagrįsta aukštais kokybės standartais ir geriausiais esamais moksliniais įrodymais, gautais, jei tai praktiškai įmanoma ir etiškai pagrįsta, pirmiausia atliekant randomizuotus, dvigubai aklus klinikinius tyrimus, metaanalizę ir sisteminę peržiūrą;*
- b) santykinio veiksmingumo vertinimai pagrįsti remiantis pacientui aktualiomis vertinamosiomis baigtimis, gautomis remiantis naudingais, aktualiais, apčiuopiamais, konkrečiais ir prie nagrinėjamos klinikinės situacijos pritaikytais kriterijais;*
- c) metodikose atsižvelgiama į naujų procedūrų ir tam tikrų vaistų, kurių rinkodaros leidimo suteikimo metu turima mažiau klinikinių įrodymų (pvz., retųjų vaistų arba sąlyginių rinkodaros leidimų) rūšių ypatumus. Vis dėlto toks įrodymų trūkumas netrukdo rinkti papildomų įrodymų, kurie turėtų būti stebimi ir dėl kurių gali reikėti atlikti papildomą vertinimą, jis taip pat neturi poveikio pacientų saugumui ar mokslinei kokybei;*

*d) komparatoriai yra nagrinėjamos klinikinės įstaigos naudojami komparatoriai ir geriausi ir (arba) įprasti tokios technologijos ar proceso rūšies komparatoriai;*

*e) vaistų atveju technologijų kūrėjai Koordinavimo grupei atliekamo klinikinio vertinimo tikslais pateikia dokumentų rinkinį eCTD formatu, pristatydami jį Europos vaistų agentūrai, kad būtų centralizuotai suteiktas leidimas. Į tą dokumentų rinkinį įtraukiama klinikinio tyrimo ataskaita;*

*f) informacija, kurią turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjas, grindžiama aktualiausiais ir viešais duomenimis. Jei nesilaikoma šio reikalavimo, gali būti taikomas sankcijų mechanizmas;*

*g) klinikiniai bandymai yra pavyzdiniai tyrimai biomedicinos srityje, taigi kitos rūšies tyrimas, pavyzdžiui, epidemiologinis tyrimas, gali būti atliekamas išimtiniais atvejais ir turi būti visiškai pagrįstas;*

*h) nustatant bendrus metodus ir duomenų reikalavimus bei rezultato kriterijus, atsižvelgiama į medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos medicinos priemonių ypatumus;*

*i) kai tai susiję su vakcinomis, pagal metodiką atsižvelgiama į vakcinos poveikį visą gyvenimą, nustatomą atliekant atitinkamo laikotarpio analizę, netiesioginį poveikį, pvz., kolektyvinį imunitetą, taip pat nuo vakcinos nepriklausančius aspektus, pvz., su programomis susijusius aprėpties rodiklius;*

*j) jei tai praktiškai įmanoma ir etiškai pagrįsta, sveikatos technologijos kūrėjas atlieka bent vieną atsitiktinių imčių kontrolinį klinikinį tyrimą, kuriuo klinikiu požiūriu svarbūs jo sveikatos technologijos rezultatai būtų palyginti su aktyviu komparatoriumi, kuris atliekant tyrimą laikomas viena iš geriausių intervencijų (standartinis gydymas), arba dažniausia intervencija, kai nėra jokio standartinio gydymo. Atliktų lyginamųjų tyrimų duomenis ir rezultatus technologijos kūrėjas įtraukia į bendram klinikiniam tyrimui pateikiamą dokumentų rinkinį.*

*Medicinos prietaiso atveju metodika pritaikoma prie jo ypatybių ir išskirtinių savybių, kaip pagrindą imant EUnetHTA jau sukurtą metodiką.*

*Įgyvendinimo reglamento projektą Koordinavimo grupė teikia tvirtinti Komisijai.*



*Per [tris mėnesius] nuo priemonių projekto gavimo dienos Komisija nusprendžia, ar jas patvirtinti priimant įgyvendinimo aktą pagal 30 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.*

*Jei Komisija ketina netvirtinti priemonių projekto arba jį patvirtinti iš dalies arba kai pateikia pakeitimų, ji grąžina projektą Koordinavimo grupei ir nurodo tokio grąžinimo priežastis. Per [šešių savaičių] laikotarpį Koordinavimo grupė iš dalies pakeičia priemonių projektą remdamasi Komisijos nurodymais ir siūlomais pakeitimais ir jį iš naujo pateikia Komisijai.*

*Jeigu pasibaigus [šešių savaičių] laikotarpiui Koordinavimo grupė nepateikė iš dalies pakeisto priemonių projekto arba pateikė priemonės projektą, tačiau jo nepakeitė atsižvelgdama į Komisijos pasiūlytus pakeitimus, Komisija gali priimti įgyvendinimo reglamentą su pakeitimais, kuriuos ji laiko būtinais, arba atmesti projektą.*

*Jeigu Koordinavimo grupė nepateikia Komisijai priemonių projekto per [1 dalyje] nustatytą terminą, Komisija gali priimti įgyvendinimo reglamentą nelaukdama Koordinavimo grupės pateikto projekto.*

## Pakeitimas 162

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 23 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

***Komisijai pagal 31 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl:***

*Pakeitimas*

***Laikydamosi tokios pat procedūros kaip 2 straipsnio 1 dalies a punkte nustatyta procedūra, Koordinavimo grupė nustato:***

## Pakeitimas 163

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 23 straipsnio 1 dalies a punkto įžanginė dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) toliau nurodytų dokumentų ***turinio***:

*Pakeitimas*

a) toliau nurodytų dokumentų ***formatą ir formą***:

## Pakeitimas 164

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 23 straipsnio 1 dalies b punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi II skyriaus 1 skirsnio ir šio skyriaus tikslais, nustatymo ***taisyklių***.

*Pakeitimas*

b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi II skyriaus 1 skirsnio ir šio skyriaus tikslais, nustatymo ***taisyklės, nepaisant 26 straipsnio***.

## Pakeitimas 165

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**24 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

***Sąjungos*** finansavimas

*Pakeitimas*

Finansavimas

**Pakeitimas 166**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**24 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***2a. Sąjunga užtikrina stabilų ir nuolatinį viešąjį finansavimą bendram STV darbui, kuris turi būti atliekamas be tiesioginio ar netiesioginio sveikatos technologijų kūrėjų finansavimo.***

**Pakeitimas 167**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**24 straipsnio 2 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***2b. Komisija gali sukurti mokesčių, taikomų sveikatos technologijų kūrėjams, prašantiems tiek mokslinių konsultacijų, tiek bendrų klinikinių vertinimų, sistemą, skirtą klinikinių prioritetų tyrimams ar nepatenkintiems medicininiams poreikiams finansuoti. Jokiomis aplinkybėmis ši mokesčių sistema negali būti skirta finansuoti šiame reglamente numatytai veiklai.***

## Pakeitimas 168

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 25 straipsnio 1 dalies a punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- a) suteikia patalpas Koordinavimo grupės posėdžiams ir jiems bendrai pirmininkauja;

##### *Pakeitimas*

- a) suteikia patalpas Koordinavimo grupės posėdžiams ir jiems bendrai pirmininkauja, ***taip pat suteikia teisę kalbėti, bet ne balsuoti***;

## Pakeitimas 169

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 25 straipsnio 1 dalies b punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- b) organizuoja Koordinavimo grupės sekretoriato darbą ir teikia administracinę, ***mokslinę*** ir IT paramą;

##### *Pakeitimas*

- b) organizuoja Koordinavimo grupės sekretoriato darbą ir teikia administracinę ir IT paramą;

## Pakeitimas 170

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 25 straipsnio 1 dalies d punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

- d) tikrina, ar Koordinavimo grupės veikla yra vykdoma nepriklausomai ir skaidriai;

##### *Pakeitimas*

- d) tikrina, ar Koordinavimo grupės veikla yra vykdoma nepriklausomai ir skaidriai, ***pagal nustatytas darbo tvarkos taisykles***;

## Pakeitimas 171

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 25 straipsnio 1 dalies f punktas

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

f) padeda bendradarbiauti su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis bendro darbo dėl medicinos priemonių klausimais, įskaitant dalijimąsi ***konfidencialia*** informacija.

##### *Pakeitimas*

f) padeda bendradarbiauti su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis bendro darbo dėl medicinos priemonių klausimais, įskaitant dalijimąsi informacija.

## Pakeitimas 172

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 26 straipsnio 1 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Komisija įsteigia suinteresuotųjų subjektų tinklą paskelbdama atvirą kvietimą teikti paraiškas ir surengdama tinkamų suinteresuotųjų subjektų organizacijų atranką pagal atvirame kvietime teikti paraiškas nustatytus atrankos kriterijus.

##### *Pakeitimas*

1. Komisija įsteigia suinteresuotųjų subjektų tinklą paskelbdama atvirą kvietimą teikti paraiškas ir surengdama tinkamų suinteresuotųjų subjektų organizacijų atranką pagal atvirame kvietime teikti paraiškas nustatytus atrankos kriterijus, ***tokius kaip teisėtumas, atstovavimas, skaidrumas ir atskaitomybė.***

***Organizacijos, kurioms skirtas šis atviras kvietimas teikti paraiškas, yra pacientų asociacijos, vartotojų organizacijos, sveikatos priežiūros srityje dirbančios nevyriausybinės organizacijos, sveikatos technologijų kūrėjai ir sveikatos priežiūros specialistai.***

***Atrenkant suinteresuotųjų subjektų tinklo narius taikoma geriausia interesų konfliktų prevencijos praktika.***

**Pakeitimas 173**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Komisija paskelbia suinteresuotųjų subjektų organizacijų, įtrauktų į suinteresuotųjų subjektų tinklą, sąrašą.

*Pakeitimas*

2. Komisija paskelbia suinteresuotųjų subjektų organizacijų, įtrauktų į suinteresuotųjų subjektų tinklą, sąrašą.  
***Suinteresuotieji subjektai neturi interesų konflikto, o jų interesų deklaracijos skelbiamos IT platformoje.***

**Pakeitimas 174**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Komisija organizuoja suinteresuotųjų subjektų tinklo ir Koordinavimo grupės posėdžius siekdama:

*Pakeitimas*

3. Komisija organizuoja suinteresuotųjų subjektų tinklo ir Koordinavimo grupės posėdžius ***bent kartą per metus*** siekdama ***skatinti konstruktyvų dialogą.***  
***Suinteresuotųjų subjektų tinklo funkcijos apima:***

**Pakeitimas 175**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

- a) ***informuoti suinteresuotuosius subjektus*** apie grupės veiklą;

*Pakeitimas*

- a) ***keitimąsi informacija*** apie ***Koordinavimo*** grupės veiklą ***ir vertinimo procesą***;

**Pakeitimas 176**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

- b) ***sudaryti sąlygas keistis informacija apie Koordinavimo grupės veiklą.***

*Pakeitimas*

- b) ***dalyvavimą seminaruose ir specialiuose užsiėmimuose, susijusiuose su konkrečiais aspektais;***

**Pakeitimas 177**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies b a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

- ba) tikros gyvenimiškos patirties, susijusios su ligomis, jų valdymu ir realiu sveikatos technologijų naudojimu, rėmimą, prieinamumą, siekiant geriau suprasti, kokią svarbą suinteresuotieji subjektai teikia moksliniams įrodymams, surinktiems per vertinimo procesą;***

**Pakeitimas 178**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies b b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***bb) indėlių į konkretesnę ir veiksmingesnę komunikaciją su subjektais ir tarp subjektų, siekiant skatinti juos racionaliai ir saugiai naudoti sveikatos technologijas;***

**Pakeitimas 179**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies b c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***bc) medicinos mokslinių tyrimų prioritetų sąrašo rengimą;***

**Pakeitimas 180**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies b d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***bd) indėlių rengiant metinę darbo programą ir Koordinavimo grupės parengtas metines studijas;***

**Pakeitimas 181**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**26 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)**



*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Suinteresuotųjų subjektų interesai, steigimo dokumentai, metinių susirinkimų ir galimos veiklos apžvalgos skelbiamos 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.***

## **Pakeitimas 182**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **26 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

4. Koordinavimo grupės prašymu Komisija pakviečia pacientus ir suinteresuotųjų subjektų tinklo paskirtus klinikinius ekspertus dalyvauti Koordinavimo grupės posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

4. Koordinavimo grupės prašymu Komisija pakviečia pacientus, ***sveikatos priežiūros specialistus*** ir suinteresuotųjų subjektų tinklo paskirtus klinikinius ekspertus dalyvauti Koordinavimo grupės posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

## **Pakeitimas 183**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **27 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. Komisija sukuria ir prižiūri IT platformą, kurioje saugoma informacija apie:

1. ***Atsižvelgdama į jau atliekamą darbą vykdančią EUnetHTA bendruosius veiksmus***, Komisija sukuria ir prižiūri IT platformą, kurioje saugoma informacija:

## **Pakeitimas 184**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**27 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***da) Koordinavimo grupės, jos pograpių narių ir kitų ekspertų sąrašas kartu su jų finansinių interesų deklaracijomis;***

**Pakeitimas 185**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**27 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***db) visa informacija, kuri turi būti paskelbta pagal šį reglamentą;***

**Pakeitimas 186**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**27 straipsnio 1 dalies d c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***dc) galutinės bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos ir ataskaitų santraukos eiliniam vartotojui patogiu formatu visomis oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis;***

**Pakeitimas 187**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**27 straipsnio 1 dalies d d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**dd) organizacijų, įtrauktų į  
suinteresuotųjų subjektų tinklą, sąrašas;**

**Pakeitimas 188**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**27 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Komisija užtikrina **atitinkamų lygių** prieigą prie IT platformoje esančios informacijos **valstybių narių įstaigoms, suinteresuotųjų subjektų tinklo nariams ir plačiajai visuomenei.**

2. Komisija užtikrina **viešą** prieigą prie IT platformoje esančios informacijos.

**Pakeitimas 189**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**28 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Įgyvendinimo*** ataskaita

***Pereinamojo laikotarpio vertinimo***  
ataskaita

**Pakeitimas 190**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**28 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Ne vėliau kaip per dvejus metus nuo 33 straipsnio 1 dalyje nurodyto pereinamojo laikotarpio pabaigos Komisija pateikia nuostatų dėl bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir šiame skyriuje nurodytos paramos sistemos veikimo įgyvendinimo ataskaitą.*

*Pakeitimas*

*33 straipsnyje nurodyto pereinamojo laikotarpio pabaigoje ir prieš įdiegiant privalomą suderintą sveikatos technologijų vertinimo sistemą pagal šį reglamentą, Komisija pateikia visos procedūros poveikio vertinimo ataskaitą, įvertindama, be kitų kriterijų, pažangą, padarytą pacientų galimybės naudotis naujomis sveikatos priežiūros technologijomis ir vidaus rinkos veikimo atžvilgiu, poveikį inovacijų kokybei, pavyzdžiui, naujoviškų vaistų kūrimą srityse, kuriose poreikis nepatenkintas, sveikatos priežiūros sistemų tvarumui, STV kokybei ir pajėgumui nacionaliniu (ir regioniniu) lygmeniu, taip pat bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir paramos sistemos veikimo tinkamumą.*

**Pakeitimas 191**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**31 straipsnis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

**31 straipsnis**

**Įgaliojimų delegavimas**

- 1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.*
- 2. 17 ir 23 straipsniuose nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo...[įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą].*
- 3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 17 ir 23*

*Pakeitimas*

**Išbraukta.**

*straipsniuose nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.*

*4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.*

*5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.*

*6. Pagal 17 ir 23 straipsnius priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.*

## **Pakeitimas 192**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **32 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Įgyvendinimo *ir deleguotųjų* aktų parengimas

*Pakeitimas*

Įgyvendinimo aktų parengimas

## Pakeitimas 193

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 32 straipsnio 1 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Komisija priima įgyvendinimo **ir deleguotuosius** aktus, nurodytus 11, 16, 17, **22** ir **23** straipsniuose, ne vėliau kaip iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

##### *Pakeitimas*

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, nurodytus 11, 16, 17 ir **22** straipsniuose, ne vėliau kaip iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

## Pakeitimas 194

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 32 straipsnio 2 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Rengdama ir priimdama įgyvendinimo **ir deleguotuosius** aktus Komisija atsižvelgia į skiriamąsias vaistų ir medicinos priemonių savybes.

##### *Pakeitimas*

2. Rengdama ir priimdama įgyvendinimo aktus Komisija atsižvelgia į skiriamąsias vaistų ir medicinos priemonių savybes **ir atsižvelgia į jau dabar pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamą darbą.**

## Pakeitimas 195

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 33 straipsnio 1 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Valstybės narės gali atidėti savo dalyvavimą bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų sistemoje, nurodytoje II skyriaus 1 ir 2 skirsniuose, iki ... [įrašyti datą - **3** metai nuo taikymo

##### *Pakeitimas*

1. Valstybės narės gali atidėti savo dalyvavimą bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų sistemoje, nurodytoje II skyriaus 1 ir 2 skirsniuose, iki ... [įrašyti datą – **4 metai nuo taikymo**

pradžios *datos*].

*pradžios dienos] 5 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų vaistų atveju ir iki ... [įrašyti datą – 7 metai nuo taikymo pradžios dienos] 5 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų medicinos prietaisų atveju bei 5 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų in vitro diagnostikos medicinos priemonių atveju.*

## Pakeitimas 196

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 34 straipsnio 1 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Valstybės narės gali atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis nei šio reglamento III skyriuje nustatytos taisyklės, siekdamos apsaugoti visuomenės sveikatą susijusioje valstybėje narėje, jei tos priemonės yra pagrįstos, būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui.

##### *Pakeitimas*

1. Valstybės narės gali atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis nei šio reglamento III skyriuje nustatytos taisyklės **8 straipsnio 1a dalyje numatytais pagrindais ir** siekdamos apsaugoti visuomenės sveikatą susijusioje valstybėje narėje, jei tos priemonės yra pagrįstos, būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui.

## Pakeitimas 197

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 34 straipsnio 2 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Valstybės narės praneša Komisijai apie jų ketinimą atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis ir pateikia to ketinimo pagrindimą.

##### *Pakeitimas*

2. Valstybės narės praneša Komisijai **ir Koordinavimo grupei** apie jų ketinimą atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis ir pateikia to ketinimo pagrindimą.

## Pakeitimas 198

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 34 straipsnio 2 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**2a. Koordinavimo grupė gali įvertinti, ar prašymas pateiktas 1 dalyje nurodytais pagrindais, ir perduoti savo išvadas Komisijai.**

## Pakeitimas 199

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 34 straipsnio 3 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

3. Komisija per tris mėnesius nuo 2 dalyje nurodyto pranešimo gavimo dienos patvirtina arba atmeta planuotą vertinimą, patikrinusi jo atitiktį 1 dalyje nurodytiems reikalavimams ir, ar tai nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Nesant Komisijos sprendimo iki trijų mėnesių laikotarpio pabaigos planuotas klinikinis vertinimas laikomas patvirtintu.

3. Komisija per tris mėnesius nuo 2 dalyje nurodyto pranešimo gavimo dienos patvirtina arba atmeta planuotą vertinimą, patikrinusi jo atitiktį 1 dalyje nurodytiems reikalavimams ir, ar tai nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Nesant Komisijos sprendimo iki trijų mėnesių laikotarpio pabaigos planuotas klinikinis vertinimas laikomas patvirtintu. ***Komisijos sprendimas skelbiamas 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje.***