



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 10. oktobrī
(OR. en)

12694/18

**Starpiestāžu lieta:
2018/0018(COD)**

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES – Eiropas Parlamenta sēdes iznākums (Strasbūra, 2018. gada 1.–4. oktobris)

I. IEVADS

Referente *Soledad CABEZÓN RUIZ* (S&D, ES) Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas vārdā iesniedza ziņojumu ar 199 grozījumiem (grozījumi Nr. 1-199) regulas priekšlikumā.

Vēl vienu grozījumu (grozījums Nr. 200) iesniedza *EFDD* grupa. *ENF* grupa arī iesniedza vienu grozījumu (grozījums Nr. 201), *PPE* grupa iesniedza sešus grozījumus (grozījumi Nr. 202-207), *ALDE* grupa iesniedza vienu grozījumu (grozījums Nr. 208) un *GUE/NGL* grupa iesniedza divus grozījumus (grozījumi Nr. 209-210).

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2018. gada 3. oktobrī tika pieņemti regulas priekšlikuma grozījumi Nr. 1-66, 68-90, 92-96, 98-133, 135-160, 162-199, 202-203 un 205-208. Citi grozījumi netika pieņemti. Pieņemtie grozījumi ir izklāstīti pielikumā.

Balsojuma beigās priekšlikums tika nosūtīts atpakaļ komitejai, ievērojot Eiropas Parlamenta Reglamenta 59. panta 4. punkta 4. apakšpunktu, tādējādi nepabeidzot Parlamenta pirmo lasījumu un sākot sarunas ar Padomi.

Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana *I**

Eiropas Parlamenta 2018. gada 3. oktobrī pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1. atsauce

Komisijas ierosinātais teksts

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

Grozījums

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu **un 168. panta 4. punktu,**

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums

1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība **Savienībai ir svarīgs ekonomiskās izaugsmes un inovācijas dzinulis. Tā veido tādu daļu** no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kas dod 10 % no

Grozījums

(1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība **ir svarīga, lai sasniegtu augstu veselības aizsardzības līmeni, kas veselības aprūpes politikai ir jānodrošina visiem iedzīvotājiem. Veselības aprūpes**

¹ Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 59. panta 4. punkta ceturto daļu (A8-0289/2018).

ES iekšzemes kopprodukta. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskās ierīces un medicīniskās procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas un ārstēšanas pasākumus.

tehnoloģijas ir novatoriska ekonomikas nozare, kura ir daļa no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kas dod 10 % no ES iekšzemes kopprodukta. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskās ierīces un medicīniskās procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas un ārstēšanas pasākumus.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums

1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1a) Izdevumi par zālēm 2014. gadā bija 1,41 % no IKP un 17,1 % no kopējām veselības aprūpes izmaksām, tādējādi veidojot lielu daļu no veselības aprūpes izmaksām. Veselības aprūpes izmaksas Savienībā veido 10 % no IKP, t. i., 1 300 000 miljonus EUR gadā, no kuriem 220 000 miljoni EUR ir izdevumi par zālēm, bet 110 000 miljoni EUR — par medicīniskajām ierīcēm.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

1.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1b) Padomes 2016. gada 16. jūnija secinājumos un Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību^{1a} tika uzsvērts, ka Savienībā zāļu pieejamību un novatorisku tehnoloģiju pieejamību

apgrūtina daudzi šķēršļi, no kuriem galvenie saistīti ar to, ka dažām slimībām nav jaunu ārstēšanas veidu, un ka ir augstas cenas par zālēm, kurām daudzos gadījumos nav pievienotās terapeitiskās vērtības.

^{1a} OV C 263, 25.7.2018., 4. lpp.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

1.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1c) Eiropas Zāļu aģentūra zāļu tirdzniecības atļaujas piešķir, balstoties uz drošuma un iedarbīguma principu. Parasti valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas aģentūras izvērtē salīdzinošo iedarbīgumu, jo tirdzniecības atļaujas neietver salīdzinošā iedarbīguma pētījumu.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2) Veselības aprūpes tehnoloģiju

(2) Veselības aprūpes tehnoloģiju

novērtēšana (HTA) ir uz pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. HTA īpašu uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām.

novērtēšana (HTA) ir uz **zinātniskiem** pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. HTA īpašu uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā **terapeitiskā** vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums 2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) Kā 2014. maijā notikušajā 67. Pasaules Veselības asamblejā norādīja Pasaules Veselības organizācija (PVO), HTA jābūt veselības vispārēja tvēruma atbalsta rīkam.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 2.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2b) HTA jābūt nozīmīgai tādas inovācijas veicināšanā, kas piedāvā vislabākos risinājumus pacientiem un sabiedrībai kopumā, un tā ir rīks, kas vajadzīgs, lai garantētu veselības aprūpes tehnoloģiju pienācīgu ieviešanu un izmantošanu.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(3) HTA aptver gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus. ES līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz HTA (EUnet vienotās rīcības attiecībā uz HTA) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No deviņām jomām četras ir klīniskas, bet piecas — neklīniskas. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās jomas attiecas uz tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem. Tāpēc kopīgai novērtēšanai ES līmenī, kura balstās uz zinātniskajiem pierādījumiem, vairāk piemērotas ir klīniskās jomas, savukārt neklīnisko jomu novērtēšana lielākoties ir ciešāk saistīta ar nacionālo un reģionālo kontekstu un pieeju.

Grozījums

(3) HTA aptver gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus. ES līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz HTA (EUnet vienotās rīcības attiecībā uz HTA) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No ***minētajām*** deviņām jomām (***kas veido HTA pamatmodeli***) četras ir klīniskas, bet piecas — neklīniskas. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās jomas attiecas uz tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem. Tāpēc kopīgai novērtēšanai ES līmenī, kura balstās uz zinātniskajiem pierādījumiem, vairāk piemērotas ir klīniskās jomas, savukārt neklīnisko jomu novērtēšana lielākoties ir ciešāk saistīta ar nacionālo un reģionālo kontekstu un pieeju.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

3.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(3a) Veselības nozares darbiniekiem, pacientiem un veselības iestādēm ir jāzina, vai konkrēta jauna veselības aprūpes tehnoloģija uzlabo esošās veselības aprūpes tehnoloģijas priekšrocību un risku ziņā. Tādēļ kopīgas klīniskās novērtēšanas mērķis ir noteikt jaunu vai esošu veselības aprūpes tehnoloģiju pievienoto terapeitisko vērtību salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām, veicot salīdzinošu novērtējumu, kas balstīts uz salīdzinošiem izmēģinājumiem, pretstatam izmantojot pašlaik vislabāko pārbaudīto intervences veidu (standarta ārstēšanas veids) vai pašlaik visbiežāk izmantoto ārstēšanas veidu, ja šāda standarta ārstēšanas veida nav.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(4) HTA *iznākumus* izmanto informācijai, *uz kuras balstās lēmumi par budžeta līdzekļu piešķiršanu* veselības aprūpē, *piemēram, attiecībā uz* veselības aprūpes *tehnoloģiju cenu vai kompensāciju līmeņa noteikšanu*. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģijas var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus.

Grozījums

(4) *HTA ir svarīgs rīks, lai veicinātu kvalitatīvu inovāciju, virzītu pētniecību uz to, ka tiek apmierinātas veselības aprūpes sistēmu nenodrošinātās vajadzības diagnostikas, ārstēšanas un procedūras jomā, kā arī lai noteiktu klīnisko un sociālo prioritāšu virzību. HTA var arī uzlabot zinātniskos pierādījumus, ko izmanto informācijai klīnisku lēmumu pieņemšanai, resursu izmantošanas efektivitāti, veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, šo veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem un nozares konkurētspēju, uzlabojot prognozējamību un pētniecības efektivitāti. Dalībvalstis izmanto HTA rezultātus, lai palielinātu zinātniskos pierādījumus, ko tās izmanto informācijai lēmumu pieņemšanā nolūkā savās sistēmās ieviest veselības aprūpes*

tehnoloģijas, proti, lai sniegtu informāciju attiecībā uz lēmumiem par to, kā piešķirami līdzekļi. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģijas var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums

4.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(4a) Sadarbība HTA jomā var arī būt nozīmīga visā veselības aprūpes tehnoloģijas ciklā: agrīnajā izstrādes posmā, lietojot horizontālo analīzi (“horizontal scanning”), lai atklātu tehnoloģijas, kurām būs liela ietekme; agrīnā dialoga un zinātnisko konsultāciju posmā; attiecībā uz labāko pētījumu izstrādi, lai nodrošinātu lielāku pētniecības efektivitāti; un vispārējā novērtējuma galvenajos posmos, kad tehnoloģija jau ir ieviesta. Visbeidzot, HTA var palīdzēt pieņemt lēmumus beigt ieguldīt resursus, ja tehnoloģija ir novecojusi un nepiemērota salīdzinājumā ar labākām pieejamām alternatīvām. Lielākai dalībvalstu sadarbībai HTA jomā būtu arī jāpalīdz uzlabot un saskaņot aprūpes standartus, kā arī diagnostikas un jaundzimušo skrīninga praksi visā Savienībā.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

4.b apsvērums (jauns)

(4b) Sadarbība HTA jomā var attiekties ne tikai uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Tā var ietvert arī tādas jomas kā diagnostiku, ko izmanto papildus ārstēšanai, ķirurģiskas procedūras, profilaksi, skrīningu un veselības veicināšanas programmas, informācijas un komunikācijas tehnoloģijas (IKT) rīkus, veselības aprūpes organizāciju plānus un integrētas aprūpes procedūras. Dažādu tehnoloģiju novērtēšanas prasības atšķiras atkarībā no to specifikas, tādēļ attiecībā uz šīm dažādajām tehnoloģijām būtu jāpiemēro saskaņota un atbilstoša pieeja HTA jomā. Turklāt konkrētās jomās, piemēram, retu slimību ārstēšanas, lietošanai pediatrijā paredzētu zāļu, precīzijas medicīnas vai uzlabotas terapijas jomā, sadarbībai Savienības līmenī varētu būt vēl lielāka pievienotā vērtība.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

5. apsvērums

(5) Sakarā ar to, ka novērtēšana vairākās dalībvalstīs notiek paralēli un **ka atšķiras nacionālie** tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar **vairākiem un atšķirīgiem** pieprasījumiem pēc datiem. **Tā dēļ var dublēt un variēt arī iznākumi**, palielinot finansiālo un administratīvo slogu, kas apgrūtina attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju

(5) Sakarā ar to, ka novērtēšana vairākās dalībvalstīs notiek paralēli un **valsts** tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, **atšķiras**, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar datu pieprasījumu dublēšanos, **un tas varētu palielināt** finansiālo un administratīvo slogu, kas apgrūtina attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju brīvu apriti un iekšējā tirgus netraucētu darbību. **Dažos pamatotos gadījumos, kad**

brīvu apriti un iekšējā tirgus netraucētu darbību.

jāņem vērā valsts un reģionālās veselības aprūpes sistēmu specifika un prioritātes, var būt nepieciešams veikt konkrētu aspektu papildu novērtējumu. Tomēr novērtējumi, kas lēmumu pieņemšanai nav būtiski, dažās dalībvalstīs varētu aizkavēt novatorisku tehnoloģiju ieviešanu un tādējādi apgrūtināt pacientu piekļuvi labvēlīgiem inovatīviem ārstēšanas veidiem.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums

6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(6) ES līdzfinansētās vienotās rīcībās dalībvalstis **gan** novērtēšanu dažreiz izdarījušas kopīgi, **tomēr iznākums gūts neefektīvi, paļaujoties uz sadarbību projektos, nevis uz ilgtspējīgas sadarbības modeli. Rezultāti, ko dod vienotas rīcības, arī kopīga klīniska novērtēšana, dalībvalstu līmenī joprojām izmantoti maz, tāpēc nepietiekami novēršot, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par HTA, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divkārt.**

Grozījums

(6) ES līdzfinansētās vienotās rīcībās dalībvalstis novērtēšanu dažreiz izdarījušas kopīgi. **Minētie novērtējumi tika veikti trīs posmos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES^{1a} 15. pantu un trīs vienotās rīcības gadījumu ietvaros ar konkrētiem mērķiem un budžetu katrā situācijā: EUnetHTA 1 2010.–2012. gadam (6 miljoni EUR); EUnetHTA 2 2012.–2015. gadam 9,5 miljoni EUR); EUnetHTA 3, kas sākusies 2016. gada jūnijā un beigsies 2020. gadā (EUR 20 miljoni). Ņemot vērā šo rīcību īstenošanas grafiku un interesi nodrošināt nepārtrauktību, šajā regulā paredz ilgtspējīgāku veidu garantēt kopīgās novērtēšanas nepārtrauktību. Līdz šim galvenie kopīgā darba rezultāti cita starpā ir šādi: novērtēšanas HTA pamatmodelis, kas veido HTA ziņojumu satvaru; datubāze, lai kopīgotu projektus, kas tiek plānoti, pašlaik īstenoti vai kurus nesen publicējušas konkrētas aģentūras (POP datubāze); datubāze un zināšanu bāze ar**

mērķi glabāt informāciju un daudzsološu tehnoloģiju novērtēšanas statusu vai pieprasījumu par papildu pētījumiem, kas izriet no HTA, un metodikas rokasgrāmata un HTA aģentūrām paredzētu atbalsta rīku kopums, tostarp norādījumi, lai pielāgotu vienas valsts ziņojumus citai valstij.

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

6.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(6a) Tomēr, īstenojot vienotu rīcību, iznākums gūts neefektīvi, paļaujoties uz sadarbību projektos, nevis uz ilgtspējīgas sadarbības modeli. Rezultāti, ko dod vienotas rīcības, arī kopīga klīniska novērtēšana, dalībvalstu līmenī joprojām izmantoti maz, tāpēc nepietiekami nenovēršot iespēju, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par HTA, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divreiz.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(7) Padome 2014. gada decembra secinājumos⁸ atzina veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas svarīgo nozīmi **un** aicināja Komisiju arī turpmāk atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību.

⁸ OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

Grozījums

(7) Padome 2014. gada decembra secinājumos **par inovāciju pacientu labā**⁸ atzina veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas svarīgo nozīmi, jo tas ir **veselības politikas instruments, ar ko veicināt uz pierādījumiem balstītu, ilgtspējīgu un taisnīgu izvēli veselības aprūpes un veselības aprūpes tehnoloģiju jomā pacientu labā. Padome** aicināja Komisiju arī turpmāk atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību **un prasīja dalībvalstīm veikt nozīmīgāku kopīgo darbu HTA jomā, kā arī atbalstīt vajadzību izpētīt sadarbības iespējas saistībā ar kompetento iestāžu informācijas apmaiņu. Turklāt Padome 2015. gada decembra secinājumos par personalizētu medicīnu pacientiem aicināja dalībvalstis un Komisiju nostiprināt HTA metodiku, kas piemērojama personalizētai medicīnai, un Padomes 2016. gada jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs vēlreiz apstiprināja, ka dalībvalstis redz skaidru pievienoto vērtību, ko nodrošina sadarbība HTA jomā. Savukārt Komisijas Ekonomikas un finanšu lietu ĢD un Ekonomikas politikas komitejas 2016. gada oktobra kopīgajā ziņojumā pausts aicinājums vairāk attīstīt Eiropas sadarbību HTA jomā.**

⁸ OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(8) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību⁹ ***Komisiju aicina*** pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un, lai ***varētu*** noteikt, kāda ir ***zāļu*** pievienotā terapeitiskā vērtība, ***saskaņot caurredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus***.

⁹ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību — 2016/2057(INI).

Grozījums

(8) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību⁹ ***aicināja Komisiju*** pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un ***saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus***, lai ***būtu iespējams*** noteikt, kāda ir ***veselības aprūpes tehnoloģiju*** pievienotā terapeitiskā vērtība ***un relatīvais iedarbīgums salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, ņemot vērā inovācijas līmeni un ieguvumus pacientiem***.

⁹ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību — 2016/2057(INI).

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

10. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(10) Lai nodrošinātu, ka labāk darbojas iekšējais tirgus, un palīdzētu sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, lietderīgi ir savstarpēji tuvināt noteikumus par klīnisko novērtēšanu dalībvalstu līmenī, par noteiktu veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu Savienības līmenī — noteikumus, kuri arī atbalsta turpmāku brīvprātīgu dalībvalstu sadarbību noteiktos HTA aspektos.

Grozījums

(10) Lai nodrošinātu, ka labāk darbojas iekšējais tirgus, un palīdzētu sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, lietderīgi ir savstarpēji tuvināt noteikumus par klīnisko novērtēšanu dalībvalstu līmenī, par noteiktu veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu Savienības līmenī — noteikumus, kuri arī atbalsta turpmāku brīvprātīgu dalībvalstu sadarbību noteiktos HTA aspektos.
Minētajai tuvināšanai būtu jānodrošina visaugstākie kvalitātes standarti, un tā

būtu jāsaskaņo ar vislabāko pieejamo praksi. Ar to nevajadzētu nedz veicināt konvergenci, meklējot mazāko kopsaucēju, nedz arī piespiest HTA struktūras, kurām ir lielāka pieredze un augstāki standarti, pieņemt zemākas prasības. Tai drīzāk vajadzētu uzlabot HTA spēju un kvalitāti valsts un reģionālā līmenī.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(11) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 7. punktu atbildība par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu paliek dalībvalstīm. Tāpēc *lietderīgi* ir noteikt, ka Savienības noteikumu tvērumā ir tikai ar veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu saistītie HTA aspekti *un, konkrētāk, raudzīties, lai novērtēšanas secinājumi attiektos tikai uz konstatējumiem par kādas veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo iedarbīgumu.* Tāpēc šādas novērtēšanas *iznākumiem nebūtu jāietekmē* dalībvalstu *brīvība* turpmāk *lemt* par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par kritērijiem *šādai* cenu *noteikšanai* un *kompensēšanai*, kura var būt atkarīga gan no klīniskiem, gan neklīniskiem apsvērumiem un *kura joprojām ir vienīgi dalībvalstu* kompetencē.

Grozījums

(11) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 7. punktu atbildība par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu paliek dalībvalstīm. Tāpēc ir *lietderīgi* noteikt, ka Savienības noteikumu tvērumā ir tikai ar veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu saistītie HTA aspekti. *Kopīga klīniskā novērtēšana, kas noteikta šajā regulā, ir zinātniska analīze* par veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo *ietekmi uz* iedarbīgumu, *drošumu un efektivitāti, ko vispārēji dēvē par klīniskajiem rezultātiem, kurus vērtē pēc pašreiz par atbilstīgiem uzskatītiem salīdzināmiem izvēles rādītājiem izvēles pacientu grupās vai apakšgrupās un ņemot vērā HTA pamatmodeļa kritērijus.* *Tas nozīmē, ka, pamatojoties uz pierādījumiem, kas ir pieejami, cita starpā tiek izvērtēts, cik lielā mērā var paļauties uz to, ka tieši tādi relatīvie rezultāti ir iespējami.* Tāpēc šādas *kopīgas klīniskās novērtēšanas rezultāti nedrīkstētu ietekmēt* dalībvalstu *tiesības pašām lemt par to, kādus lēmumus turpmāk pieņemt* par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par

to, pēc kādiem kritērijiem ir veicama šāda cenu noteikšana un kompensēšana, kas var būt atkarīga gan no klīniskiem, gan neklīniskiem apsvērumiem un kas nemainīgi ir tikai valsts kompetencē. Līdz ar to uz novērtējumu, ko katra dalībvalsts veic valsts līmeņa vērtēšanas procedūras posmā, šī regula neattiecas.

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(12) Lai **būtu drošība**, ka saskaņoti noteikumi par HTA klīniskajiem aspektiem tiek plaši piemēroti, un lai būtu iespējams apvienot visu HTA struktūru **speciālās** zināšanas un resursus, **lietderīgi** ir prasīt kopīgu klīnisko novērtēšanu **jebkurām** zālēm, attiecībā uz kurām tiek veikta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 noteiktā **centralizētās** tirdzniecības atļaujas procedūra¹¹, vai kurās ir iestrādāta jauna aktīvā viela vai **arī** kuras pēc tam atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai. Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāizdara arī noteiktām medicīniskām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745¹² izpratnē, **kuras pieder pie augstākajām riska klasēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokli. Medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai būtu jāizraugās, balstoties uz specifiskiem kritērijiem.**

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un

Grozījums

(12) Lai **panāktu**, ka saskaņoti noteikumi par HTA klīniskajiem aspektiem tiek plaši piemēroti **un veicinātu dalībvalstu savstarpējo sadarbību saistībā ar tiem**, un lai būtu iespējams apvienot visu HTA struktūru **speciālistu** zināšanas un resursus, **tādējādi samazinot izšķērdēšanu un neefektivitāti veselības aprūpē**, ir lietderīgi prasīt kopīgu klīnisko novērtēšanu **visām** zālēm, attiecībā uz kurām tiek veikta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 noteiktā **centralizētā** tirdzniecības atļaujas **piešķiršanas** procedūra, vai kurās ir iestrādāta jauna aktīvā viela, vai kuras pēc tam atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai. Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāizdara arī noteiktām medicīniskām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745¹² izpratnē, **ņemot vērā vajadzību palielināt visu šo jauno veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko pierādījumu apjomu.**

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un

uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)

uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(13) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza un ***atbilst vajadzībām, lietderīgi*** ir noteikt, ***ar kādiem nosacījumiem novērtējumus atjaunina***, jo īpaši gadījumos, ***kur*** pēc sākotnējās novērtēšanas kļūst pieejami papildu dati, kuri ***novērtējumu var precizēt***.

Grozījums

(13) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza, ***atbilst vajadzībām, ir kvalitatīva un balstīta uz labākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, kas pieejami jebkurā konkrētajā brīdī, ir lietderīgi*** noteikt ***elastīgu un regulētu procedūru novērtējumu atjaunināšanai***, jo īpaši gadījumos, ***kad*** pēc sākotnējās novērtēšanas kļūst pieejami ***jauni pierādījumi vai*** papildu dati, kuri ***var palielināt zinātnisko pierādījumu apjomu un tādējādi arī novērtējuma kvalitāti***.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

14. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(14) Būtu jāizveido koordinācijas grupa, kuras sastāvā būtu dalībvalstu aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu un struktūru pārstāvji un kuras pienākums būtu uzraudzīt, kā tiek *izdarīta kopīga* klīniskā novērtēšana un *cita veida kopīga darbība*.

(14) Būtu jāizveido koordinācijas grupa, kuras sastāvā būtu dalībvalstu aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu un struktūru pārstāvji un kuras pienākums *un akreditētā kompetence* būtu uzraudzīt *to*, kā tiek *veikta kopīga* klīniskā novērtēšana un *citu veidu kopīgas darbības šīs regulas darbības jomas ietvaros*.

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(15) Lai *būtu drošība*, ka pieeju *kopīgām klīniskām novērtēšanām* un zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu *jāieceļ nacionālas* HTA iestādes un struktūras, kas *kā* koordinācijas grupas *locekļi informatīvi atbalstītu lemšanu*. *Ieceltajām* iestādēm un struktūrām būtu *attiecīgi* augstā līmenī jānodrošina pārstāvība Koordinācijas grupā, un *speciālās* zināšanas — *attiecīgajās* apakšgrupās, *ņemot vērā, ka tādā* HTA, kuras priekšmets ir zāles un medicīniskās ierīces, būs jāizmanto *speciālās zināšanas*.

Grozījums

(15) Lai *panāktu*, ka pieeju *kopīgai klīniskajai novērtēšanai* un zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu *jāizraugās valsts vai reģionālas* HTA iestādes un struktūras, kas Koordinācijas grupas *sastāvā informētu lēmumu pieņēmējus par šādas novērtēšanas veikšanu*. *Izraudzītajām* iestādēm un struktūrām būtu *atbilstoši* augstā līmenī jānodrošina pārstāvība Koordinācijas grupā un *tehniskās* zināšanas *tās* apakšgrupās, *jo attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm* HTA var būt nepieciešams *sniegt speciālistu zināšanas*. *Organizatoriskajā struktūrā būtu jāievēro to apakšgrupu atšķirīgās pilnvaras, kas veic kopīgu klīnisko novērtēšanu un sniedz kopīgās zinātniskās konsultācijas*. *Nedrīkstētu pieļaut nevienu interešu konfliktu*.

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

15.a apsvērums (jauns)

(15a) Procesā ir būtiski ievērot pārredzamību un sabiedrības informētības principu. Tādēļ attiecībā uz visiem izvērtētajiem klīniskajiem datiem būtu jānodrošina visaugstākā līmeņa pārredzamība un sabiedrības informētība, lai panāktu uzticēšanos sistēmai. Ja komerciālu iemeslu dēļ pastāv konfidenciali dati, šāda konfidencialitāte ir skaidri jādefinē un jāpamato, un konfidencialie dati ir jānorobežo un jāaizsargā.

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

16. apsvērums

(16) Lai saskaņotās procedūras atbilstu savam uzdevumam iekšējā tirgū, ***būtu jāpieprasa, lai dalībvalstis visā pilnībā ņem*** vērā kopīgo klīnisko novērtēšanu ***rezultātus*** un šādu novērtēšanu ***neatkārto***. Šā pienākuma pildīšana dalībvalstīm neliedz tās pašas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēt neklīniski un arī neliedz attiecīgo tehnoloģiju pievienoto vērtību izsecināt ***nacionālās*** vērtēšanas procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji. Tas neliedz dalībvalstīm izstrādāt savus ieteikumus vai lēmumus par cenu noteikšanu vai kompensēšanu.

(16) Lai saskaņotās procedūras atbilstu savam uzdevumam iekšējā tirgū ***un sasniegtu tām noteikto mērķi, kas paredz uzlabot inovāciju un klīnisko pierādījumu kvalitāti, dalībvalstīm būtu jāņem*** vērā kopīgo klīnisko novērtēšanu ***rezultāti***, un ***tām nevajadzētu*** šādu novērtēšanu ***atkārtot. Būtu jānodrošina dalībvalstīm tiesības atkarībā no valsts vajadzībām kopīgo klīnisko novērtēšanu papildināt ar papildu klīniskajiem pierādījumiem un analīzi, lai ņemtu vērā komparatoru atšķirības vai valsts konkrētos apstākļus saistībā ar ārstēšanu. Šādi papildu klīniskie novērtējumi būtu pienācīgi jāpamato, tiem vajadzētu būt samērīgiem, un par tiem būtu jāpaziņo Komisijai un Koordinācijas grupai. Turklāt šā*** pienākuma pildīšana dalībvalstīm neliedz tās pašas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēt neklīniski un arī neliedz attiecīgo

tehnoloģiju pievienoto **klīnisko** vērtību izsecināt **valsts** vērtēšanas procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji **attiecībā uz konkrēto dalībvalsti valsts un/vai reģionālā līmenī**. Tas neliedz dalībvalstīm izstrādāt savus ieteikumus vai lēmumus par cenu noteikšanu vai kompensēšanu.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

16.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(16a) Lai klīnisko novērtējumu izmantotu valsts lēmumu pieņemšanai par kompensēšanu, tam ideālā gadījumā būtu jāattiecas uz tiem iedzīvotājiem, kuriem konkrētajā dalībvalstī attiecīgās zāles tiktu atmaksātas.

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(17) Zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas termiņi būtu pēc iespējas jāpieskaņo termiņiem, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras pabeigšanai. Šādai saskaņošanai būtu jāpanāk, ka klīniskā novērtēšana var faktiski atvieglot piekļuvi tirgum, un jāsekmē, ka inovatīvas tehnoloģijas laikus ir pieejamas pacientiem. Procedūrai

svītrots

noteikti vajadzētu būt pabeigtai līdz brīdim, kad tiek publicēts Komisijas lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

17.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(17a) Izvērtējot zāles retu slimību ārstēšanai, kopīgajai zinātniskajai konsultācijai ir jānodrošina, ka neviena jauna pieeja nerada lieku kavēšanos saistībā ar zāļu retu slimību ārstēšanai novērtējumu salīdzinājumā ar pašreizējo situāciju un ka tiek ņemta vērā pragmatiskā pieeja, kas īstenota ar EUnetHTA starpniecību.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(18) Nosakot **medicīnisko ierīču** kopīgo klīnisko novērtēšanu termiņus, būtu jāņem vērā, **ka** medicīnisko ierīču **piekļuve tirgum ir stipri decentralizēta; jāņem arī vērā, vai kopīgas klīniskas novērtēšanas vajadzībām ir pieejami attiecīgi pierādījumu dati. Vajadzīgie pierādījumi var kļūt pieejami tikai pēc tam, kad medicīniska ierīce jau laista tirgū, un, lai būtu iespējama izraudzīto medicīnisko ierīču** kopīgu klīnisko novērtēšanu **veikt**

(18) Nosakot **veselības aprūpes tehnoloģiju** kopīgo klīnisko novērtēšanu termiņus, būtu jāņem vērā **termiņi, kas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004^{1a} paredzēti reģistrēšanas centralizētās procedūras pabeigšanai attiecībā uz zālēm un** kas attiecībā uz medicīnisko ierīču **CE atbilstības zīmi ir paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745^{1b} un attiecībā uz in vitro**

piemērotā laikā, būtu vajadzīgs, ka šādas medicīniskās ierīces var novērtēt arī pēc tam, kad tās jau ievadītas tirgū.

diagnostikas medicīniskām ierīcēm ir paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/746^{1c}. Minētajos novērtējumos vienmēr jāņem vērā, vai ir pieejams pietiekami daudz attiecīgu zinātnisko pierādījumu un pamatojošo datu, kas ir vajadzīgi, lai veiktu kopīgu klīnisko novērtēšanu, un laika ziņā novērtējumi būtu jāveic pēc iespējas tuvāk tirdzniecības atļaujas piešķiršanai zāļu gadījumā un — jebkurā gadījumā — bez nepamatotiem un liekiem kavējumiem.

^{1a} *Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).*

^{1b} *Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).*

^{1c} *Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).*

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

19. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(19) Saskaņā ar šo regulu veiktajā kopīgajā darbā, jo īpaši kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, vienmēr būtu jāiegūst augsti kvalitatīvi un savlaicīgi rezultāti, **un tā nedrīkstētu kavēt** CE zīmes uzlikšanu medicīniskām ierīcēm **vai veselības aprūpes tehnoloģiju piekļuvi tirgum. Šim darbam vajadzētu notikt atsevišķi un atšķirīgi no regulatīvi noteiktas veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma, kvalitātes, ideālā iedarbīguma vai veiktspējas novērtēšanas, kas tiek veikta uz citu Savienības tiesību aktu pamata, un tās nedrīkstētu ietekmēt saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem pieņemtus lēmumus.**

Grozījums

(19) Saskaņā ar šo regulu veiktajā kopīgajā darbā, jo īpaši kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, vienmēr būtu jāiegūst augsti kvalitatīvi un savlaicīgi rezultāti, **nekavējot un neietekmējot** CE zīmes uzlikšanu medicīniskām ierīcēm.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

19.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(19a) Darbs saistībā ar HTA, uz ko attiecas šī regula, būtu jānošķir un jāveic atsevišķi no veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma un iedarbīguma regulatīvā novērtējuma, kuru veic saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, un attiecīgais darbs nekādi neietekmē citus ar šīs regulas priekšmetu nesaistītus aspektus, kas pieņemti, ievērojot citus Savienības tiesību aktus.

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

19.b apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(19b) Attiecībā uz zālēm retu slimību ārstēšanai kopīgajā ziņojumā nevajadzētu atkārtoti novērtēt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanas kritērijus. Tomēr novērtētājiem un līdzvērtētājiem vajadzētu būt pilnībā pieejamiem datiem, kurus atbildīgās iestādes ir izmantojušas, lai piešķirtu zālēm tirdzniecības atļauju, un viņi var arī izmantot vai iegūt papildu datus, kas ir svarīgi, lai novērtētu zāles saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu.

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

19.c apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(19c) Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulā (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm šo ierīču apstiprināšana balstīta uz pārredzamības un drošuma principu, nevis uz iedarbīguma principu. Taču medicīnisko ierīču piedāvājuma pakāpeniskais pieaugums ar mērķi novērst klīniskās problēmas ir jauna situācija, kurai raksturīgs ļoti sadrumstalots tirgus un jo īpaši pakāpeniska inovācija, kurai trūkst klīnisko pierādījumu un saistībā ar kuru vajadzīga plašāka novērtēšanas struktūra sadarbība un savstarpēja informācijas apmaiņa. Tādēļ vajadzīga virzība uz centralizētas reģistrācijas sistēmu, kas ierīces novērtē, balstoties uz drošumu, iedarbīgumu un kvalitāti. Šī ir arī viena

no jomām, kurās dalībvalstis prasa plašāku sadarbību turpmākās Eiropas HTA jomā. Patlaban 20 dalībvalstīs un Norvēģijā ir veselības HTA sistēmas, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kā arī 12 dalībvalstīs un Norvēģijā ir noteiktas vadlīnijas un tiek īstenoti agrīni dialogi. EUnetHTA veic kvalitatīvus novērtējumus par medicīnisko ierīču relatīvo iedarbīgumu, pamatojoties uz metodiku, kuru var izmantot par kritēriju šīs regulas vajadzībām.

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(20) *Lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem būtu vieglāk rezultātīvi piedalīties kopīgās klīniskajās novērtēšanās, tiem būtu jādod iespēja attiecīgā gadījumā iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās ar Koordinācijas grupu, kurās tie saņemtu norādījumus par pierādījumiem un datiem, kādi visdrīzāk būs vajadzīgi klīniskai novērtēšanai.* Tā kā šāda konsultācija būtībā ir tikai provizoriska, sniegtie norādījumi nedrīkstētu būt nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz HTA iestādēm vai struktūrām saistoši.

Grozījums

(20) *Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var īstenot kopīgas zinātniskās konsultācijas ar Koordinācijas grupu vai ar šim mērķim izveidotām darba grupām, kurās darbojas valstu vai reģionālo novērtēšanas struktūru speciālisti, lai saņemtu norādījumus par pētniecības klīniskajām vajadzībām, kā arī vispiemērotākajiem pētījumu projektiem ar mērķi iegūt labākos iespējamus pierādījumus un maksimāli palielināt pētniecības efektivitāti.* Tā kā šāda konsultācija būtībā ir tikai provizoriska, sniegtie norādījumi nedrīkstētu būt nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz HTA iestādēm vai struktūrām saistoši.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

20.a apsvērums (jauns)

(20a) Kopīgajās zinātniskajās konsultācijās būtu jāapspriež klīniskā pētījuma shēma, lai, pamatojoties uz labāko medicīnisko praksi, pacientu interesēs noteiktu labākos komparatorus. Būtu vajadzīgs pārredzams konsultāciju process.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

(21) **Kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgajās** zinātniskajās konsultācijās veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un HTA iestādēm un struktūrām **nepieciešams** apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas **novērtēšanu un** konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisko konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās vēl arī izrediģējot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju.

(21) **Kopīgajās** zinātniskajās konsultācijās veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un HTA iestādēm un struktūrām **varētu rasties nepieciešamība** apmainīties ar konfidenciālu **komerciālo** informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisko konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās vēl arī izrediģējot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju.

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

21.a apsvērums (jauns)

(21a) Kopīgā klīniskajā novērtēšanā nepieciešami visi veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju sniegtie klīniskie dati un zinātniskie pierādījumi, kas pieejami publiski. Izmantotajiem klīniskajiem datiem, pētījumiem, metodikai un klīniskajiem rezultātiem vajadzētu būt publiskiem. Zinātnisko datu un novērtējumu augstākais iespējamais publiskās atklātības līmenis ļaus sekmēt pētniecību biomedicīnas jomā un nodrošinās iespējami lielāku uzticēšanos sistēmai. Ja notiek komerciāli sensitīvu datu apmaiņa, šādu datu konfidencialitāte būtu jāaizsargā, iesniedzot tos anonimizēti, pirms publicēšanas rediģējot ziņojumus un aizsargājot sabiedrības intereses.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

21.b apsvērums (jauns)

(21b) Kā norādījis Eiropas Ombuds, ja dokumentā iekļautā informācija skar personu veselību (piemēram, informācija par zāļu efektivitāti), sabiedrības intereses saistībā ar publiskošanu parasti prevalēs pār jebkādu komercnoslēpuma prasību. Sabiedrības veselības interesēm vienmēr vajadzētu prevalēt pār komercinteresēm.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

22. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(22) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, lietderīgi ir paredzēt “apvāršņa skenēšanu”, kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jauntehnoloģijas, kam ir izredzes pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas visvairāk ietekmēt. Šādai skenēšanai vajadzētu atvieglot ***kopīgai klīniskai novērtēšanai izraugāmo tehnoloģiju prioritizēšanu.***

Grozījums

(22) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, lietderīgi ir paredzēt “apvāršņa skenēšanu”, kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jauntehnoloģijas, kam ir izredzes pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas visvairāk ietekmēt, ***kā arī stratēģiski virzīt pētniecības darbu.*** Šādai skenēšanai vajadzētu atvieglot ***to tehnoloģiju prioritizēšanu, kuras Koordinācijas grupa izvēlas kopīgai klīniskajai novērtēšanai.***

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

23. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(23) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz HTA ***tādās*** jomās ***kā*** vakcinācijas programmu ***izstrāde*** un ***īstenošana***, kā arī ***nacionālo*** HTA sistēmu darbībspējas ***vairošana***. ***Šādai brīvprātīgai sadarbībai būtu arī jāsekmē, ka attiecīgās digitālās un datu virzītās veselības un aprūpes jomās HTA īstenošanai noderīgu klīniskās prakses liecību sagādāšanā veidojas sinerģija ar digitālā vienotā tirgus stratēģijas iniciatīvām, palīdzot sagādāt attiecībā uz HTA relevantas klīniskās prakses liecības.***

Grozījums

(23) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz HTA ***citās*** jomās, ***piemēram,*** vakcinācijas programmu ***izstrādē*** un ***īstenošanā***, kā arī ***valsts*** HTA sistēmu darbībspējas ***vairošanā***.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(24) *Lai nodrošinātu, ka kopīgais darbs notiek iekļaujoši un caurredzami, Koordinācijas grupai būtu jāiesaista ieinteresētās puses un personas un ar tām plaši jākonsultējas. Tomēr, lai saglabātos kopīgā darba integritāte, būtu jāizstrādā noteikumi, kas nodrošinātu kopīgā darba neatkarību un objektivitāti un dotu drošību, ka šādas konsultācijas nerada interešu konfliktus.*

Grozījums

(24) Lai *nezustu kopīgā darba objektivitāte, pārredzamība un kvalitāte*, būtu jāizstrādā noteikumi, kas nodrošinātu kopīgā darba neatkarību, *publicitāti* un objektivitāti un dotu drošību, ka šādas konsultācijas nerada interešu konfliktus.

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

24.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(24a) *Būtu jānodrošina dialogs starp Koordinācijas grupu un pacientu organizācijām, patērētāju organizācijām, nevalstiskajām veselības aprūpes organizācijām, veselības aprūpes ekspertiem un speciālistiem, tādēļ jo īpaši veidojot ieinteresēto personu tīklu, kurā tiek garantēta viņu neatkarība un pieņemto lēmumu pārredzamība un objektivitāte.*

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

24.b apsvērums (jauns)

(24b) Lai nodrošinātu efektīvu lēmumu pieņemšanu un atvieglotu zāļu pieejamību, ir svarīgi nodrošināt pienācīgu sadarbību starp lēmumu pieņēmējiem zāļu dzīves cikla galvenajos posmos.

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

25. apsvērums

(25) Lai šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam nodrošinātu vienveidīgu pieeju, **vajadzētu Komisijai piešķirt īstenošanas pilnvaras izveidot vienotu procedurālu un metodoloģisku satvaru klīniskajām novērtēšanām, kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūrām un kopīgo zinātnisko konsultāciju procedūrām. Attiecīgā gadījumā zālēm un medicīniskajām ierīcēm** būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi. Šādus noteikumus izstrādājot, **Komisijai** būtu jāņem vērā EUNetHTA **vienotajās rīcībās** jau veikta darba rezultāti. **Būtu arī jāņem vērā** HTA iniciatīvas, kas finansētas pētniecības programmā “Apvārsnis 2020”, un tādas reģionālas HTA iniciatīvas kā “Beneluxa” un Valetas deklarācija. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹³.

(25) Lai šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam nodrošinātu vienveidīgu pieeju, **Koordinācijas grupai, kuras sastāvā ir valsts un/vai reģionālās iestādes un struktūras, kas atbildīgas par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un kas ir apliecinājušas savas spējas, neatkarību un objektivitāti, būtu jāizstrādā metodika, lai garantētu visa darba augstu kvalitāti. Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāapstiprina minētā metodika un vienota procedūras sistēma kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām. Ja nepieciešams, pamatotos gadījumos** būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi **zālēm un medicīniskajām ierīcēm**. Šādus noteikumus izstrādājot, būtu jāņem vērā EUNetHTA **vienotās rīcības pasākumu sakarā** jau padarītā darba rezultāti **un jo īpaši metodiskās pamatnostādnes un pierādījumu iesniegšanas veidlapas**, HTA iniciatīvas, kas finansētas pētniecības programmā “Apvārsnis 2020”, un tādas reģionālas HTA iniciatīvas kā “Beneluxa” un Valetas deklarācija. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

25.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(25a) Metodikas sistēmai saskaņā ar Helsinku deklarāciju būtu jāgarantē augsta kvalitāte un augsta līmeņa klīniskie pierādījumi, izraugoties vispiemērotākos kritērijus. Tās pamatā vajadzētu būt augstiem kvalitātes standartiem, vislabākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, kas galvenokārt izriet no randomizētiem dubultakliem klīniskajiem pētījumiem, metaanalīzēm un sistemātiskiem pārskatiem, un tajā būtu jāņem vērā klīniskie kritēriji, kas ir lietderīgi, piemēroti, reāli, konkrēti un pielāgoti attiecīgajai klīniskajai situācijai, priekšroku dodot mērķparametriem ("end-points"). Dokumentiem, kas jāsaņem no pieteikuma iesniedzēja, būtu jāatbilst visaktuālākajiem publiski pieejamajiem datiem.

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums
25.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(25b) Jebkādas specifiskas metodes, piemēram, attiecībā uz vakcīnām, būtu jāpamato un jāpielāgo ļoti specifiskajiem apstākļiem, tām vajadzētu būt ar tādu pašu zinātnisko precizitāti un ar tādiem pašiem zinātniskajiem standartiem, bet tās nekādā gadījumā nedrīkstētu kaitēt veselības aprūpes tehnoloģiju vai klīnisko pierādījumu kvalitātei.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums
25.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(25c) Komisijai būtu jāsniedz administratīvs atbalsts kopīgajam darbam, ko veic Koordinācijas grupa, kurai pēc konsultācijām ar personām būtu jāsniedz galīgais atzinums par minēto darbu.

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums
26. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(26) Lai būtu drošība, ka šī regula pilnvērtīgi darbojas, un lai to varētu

(26) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, ar ko nosaka procedūras noteikumus

pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai, attiecībā uz iesniedzamo dokumentu, klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu saturu, kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasīšanas dokumentu un šo konsultāciju ziņojumu saturu, kā arī noteikumiem par ieinteresēto personu izraudzīšanos Komisijai būtu deleģējamās pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Sevišķi svarīgi ir tas, lai Komisija, veicot priekšdarbus, rīkotu attiecīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁴. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlamentam un Padomei visi dokumenti būtu jāsaņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem būtu vajadzīga sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

par kopīgām klīniskajām novērtēšanām, kopīgām zinātniskām konsultācijām, kā arī par ieinteresēto personu izraudzīšanos.

¹⁴ Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa Nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

27. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(27) Lai būtu drošība, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi, Savienībai

Grozījums

(27) Lai būtu drošība, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi **un stabils**

būtu *jāfinansē kopīgais darbs* un *brīvprātīgā sadarbība*, kā arī atbalsta shēma, kas paredzēta šīm darbībām. *Finansējumam* būtu *jāsedz arī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgu zinātnisko konsultāciju ziņojumu gatavošanas izmaksas*. *Dalībvalstīm* būtu *vajadzīga arī iespēja uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus, lai tie atbalstītu Koordinācijas grupas sekretariātu*.

administratīvais atbalsts, Savienībai būtu *jāgarantē stabils un pastāvīgs publiskais finansējums daudzgadu finanšu shēmas ietvaros kopīgajam darbam* un *brīvprātīgajai sadarbībai*, kā arī atbalsta shēma, kas paredzēta šīm darbībām. *Dalībvalstīm* būtu *vajadzīga arī iespēja uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus, lai tie atbalstītu Koordinācijas grupas sekretariātu*. *Komisijai būtu jāizveido maksu sistēma veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kas prasa kopīgas zinātniskās konsultācijas un kopīgas klīniskās novērtēšanas, kuras attiecas uz neapvertu medicīnisko vajadzību izpēti. Ar šīm maksām nekādā gadījumā nedrīkst finansēt kopīgā darba pasākumus šīs regulas ietvaros*.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

28. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(28) Lai atvieglinātu kopīgo darbu un dalībvalstu apmaiņšanos ar informāciju par HTA, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem. Komisijai būtu arī jānodrošina saikne starp IT platformu un tādām citām HTA nolūkiem noderīgām datu infrastruktūrām kā klīniskās prakses datu reģistri.

Grozījums

(28) Lai atvieglotu kopīgo darbu un dalībvalstu apmaiņšanos ar informāciju par HTA, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem, *kā arī ar visu informāciju par procedūru, metodiku, apmācību un ieinteresēto personu tīkla dalībnieku un novērtētāju interesēm un ar ziņojumiem un kopīgā darba rezultātiem, kuriem vajadzētu būt publiski pieejamiem*. Komisijai būtu arī jānodrošina saikne starp IT platformu un tādām citām HTA nolūkiem noderīgām datu infrastruktūrām kā klīniskās prakses datu reģistri.

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums
28.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(28a) Sadarbības pamatā vajadzētu būt labas pārvaldības principam, kas ietver pārredzamību, objektivitāti, pieredzes neatkarību un procedūras taisnīgumu. Uzticēšanās ir sekmīgas sadarbības priekšnoteikums, un to var panākt tikai tad, ja visas ieinteresētās personas faktiski ievēro savas saistības un ja ir pieejama kvalitatīva pieredze, spēju veidošana un ir augsts izpildes līmenis.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums
28.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(28b) Tā kā patlaban nepastāv kopīgi saskaņotas definīcijas jēdzieniem “kvalitatīva inovācija” vai “pievienotā terapeitiskā vērtība”, Savienībai būtu jāpieņem šo jēdzienu definīcija, saņemot piekrišanu no visām personām vai panākot to vienprātību.

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums
30. apsvērums

(30) Pārejas periodā nevajadzētu būt tā, ka dalībvalstīm obligāti jāpiedalās kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās. **Tomēr neobligātumam nebūtu jāskar dalībvalstu pienākums uz nacionālā līmenī izdarītu klīnisku novērtēšanu attiecināt saskaņotus noteikumus.** Šajā pārejas periodā dalībvalstis, kas kopīgajā darbā nepiedalās, jebkurā laikā var izlemt tajā piedalīties. Lai būtu nodrošināta stabila un netraucēta kopīgā darba organizācija un iekšējā tirgus darbība, nevajadzētu atļaut, ka dalībvalstis, kas jau ir dalībnieces, izstājas no šā kopīgajam darbam paredzētā satvara.

(30) Pārejas periodā nevajadzētu būt tā, ka dalībvalstīm obligāti jāpiedalās kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās. **Turklāt** šajā pārejas periodā dalībvalstis, kas kopīgajā darbā nepiedalās, jebkurā laikā var izlemt tajā piedalīties. Lai būtu nodrošināta stabila un netraucēta kopīgā darba organizācija un iekšējā tirgus darbība, nevajadzētu atļaut, ka dalībvalstis, kas jau ir dalībnieces, izstājas no šā kopīgajam darbam paredzētā satvara. **Klīnisku novērtēšanu, kas dalībvalstīs sāka pirms šīs regulas piemērošanas, būtu jāturpina, ja dalībvalstis nenolemj to pārtraukt.**

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

31. apsvērums

(31) **Raugoties, lai atbalsta shēma saglabātos iespējami efektīva un rentabla, Komisijai ne vēlāk kā divus gadus pēc pārejas perioda beigām būtu jāziņo, kā tiek īstenoti noteikumi par kopīgo klīnisko novērtēšanu tvērumu un par atbalsta shēmas darbību. Ziņojumā it īpaši var pievērsties tam, vai šī atbalsta shēma nav jāpārceļ uz kādu no Savienības aģentūrām un vai nav jāievieš maksu mehānisms, ar kura starpniecību arī veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji piedalītos kopīgā darba finansēšanā.**

(31) **Pēc pārejas perioda un pirms saskaņā ar šo regulu noteiktā HTA saskaņotā sistēma kļūst obligāta, Komisijai būtu jāiesniedz ietekmes novērtējums par visu ieviesto procedūru. Šajā ietekmes novērtējumā cita starpā būtu jāizvērtē sasniegtais attiecībā uz jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem un iekšējā tirgus darbību, ietekme uz inovācijas kvalitāti un veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, kā arī kopīgo klīnisko novērtēšanu tvēruma atbilstība un atbalsta shēmas darbība.**

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

32. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(32) Komisijai šī regula būtu jāizvērtē. No Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa nolīguma par labāku likumdošanas procesu 22. panta izriet, ka minētajai izvērtēšanai būtu jābalstās uz pieciem kritērijiem — efektivitāte, lietderīgums, būtiskums, saskanība un ES pievienotā vērtība — un jānotiek ar kādas pārraudzības programmas atbalstu.

Grozījums

(32) Komisijai šī regula būtu jāizvērtē. No Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa nolīguma par labāku likumdošanas procesu 22. panta izriet, ka minētajai izvērtēšanai būtu jābalstās uz pieciem kritērijiem — efektivitāte, lietderīgums, būtiskums, saskanība un ES pievienotā vērtība — un jānotiek ar kādas pārraudzības programmas atbalstu. ***Minētā izvērtējuma rezultāti būtu jādara zināmi arī Eiropas Parlamentam un Padomei.***

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

34. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(34) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus – tuvināt dalībvalstu noteikumus par ***klīnisko novērtēšanu nacionālā līmenī un izveidot regulējumu, kas attiektos uz noteiktu*** veselības aprūpes tehnoloģiju ***obligātu kopīgu novērtēšanu Savienības līmenī,*** — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķas dalībvalstis vien, un to, ka minēto mērķu mēroga un ietekmes dēļ tos labāk var sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

Grozījums

(34) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus — tuvināt dalībvalstu noteikumus par veselības aprūpes tehnoloģiju ***klīnisko novērtēšanu šīs regulas darbības jomas ietvaros*** — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķas dalībvalstis vien, un to, ka minēto mērķu mēroga un ietekmes dēļ tos labāk var sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. *Ar* šo regulu nosaka:

Grozījums

1. *Nemot vērā EUnetHTA vienotās rīcības pasākumu sakarā jau padarītā darba rezultātus, ar* šo regulu nosaka:

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (a) atbalsta shēmu un procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai Savienības līmenī;

Grozījums

- (a) atbalsta shēmu un procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju **klīniskai** novērtēšanai Savienības līmenī;

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (b) **kopīgus noteikumus** par veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu.

Grozījums

- (b) **kopīgu metodiku** veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskai novērtēšanai.

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

1. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības un pienākumus attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu, kā arī šiem nolūkiem atvēlēto līdzekļu sadali.

Grozījums

2. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības un pienākumus attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu, kā arī šiem nolūkiem atvēlēto līdzekļu sadali. ***Turklāt šī regula neskar dalībvalstu ekskluzīvo kompetenci pieņemt lēmumus par konkrētajā valstī piemērojamām cenām un kompensācijām.***

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – ba punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ba) “in vitro diagnostikas medicīniskā ierīce” ir Regulā (ES) 2017/746 definētā in vitro diagnostikas medicīniskā ierīce;

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – bb punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

bb) “medicīniskas ierīces novērtējums” ir tādas metodes novērtējums, kuru veido vairāk nekā viena medicīniska ierīce, vai tādas metodes novērtējums, kuru veido

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – e punkts

Komisijas ierosinātais teksts

e) “**klīniska** novērtēšana” ir **process**, kurā apkopo un izvērtē pieejamos zinātniskos pierādījumus par kādu veselības aprūpes **tehnoloģiju salīdzinājumā** ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām, balstoties uz **šādām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas klīniskajām jomām**: gan attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas, gan citu šīs veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju aprakstīšana, šīs veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana;

Grozījums

e) “**kopīga klīniskā** novērtēšana” ir **sistemātiska zinātniskās informācijas apkopošana un tās salīdzinoša izvērtēšana, kā arī šo procedūru sintēze, konkrētās** veselības aprūpes **tehnoloģijas salīdzināšana** ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām **vai esošajām procedūrām, kas ir kritērijs konkrētai klīniskai indikācijai**, balstoties uz **labākajiem klīniskajiem zinātniskajiem pierādījumiem un pacientiem piemērotiem klīniskajiem kritērijiem, ņemot vērā šādas klīniskās jomas**: gan attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas, gan citu šīs veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju **vai procedūru** aprakstīšana, šīs veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana;

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – ga punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ga) “vērtējums” ir attiecīgo tehnoloģiju pievienotās vērtības konstatēšana valsts vērtējuma procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji saistībā ar aprūpi konkrētajā valstī.

Grozījums Nr. 202

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – gb punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

gb) „pacientu veselībai būtiski rezultāti” ir dati, ar ko konstatē vai prognozē tādus rādītājus kā mirstība, saslimstība, ar veselību saistīta dzīves kvalitāte un nevēlami notikumi.

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Dalībvalstis savas **nacionālās** iestādes **un** struktūras, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, ieceļ par Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem **un par iecelšanu un jebkādām vēlākām pārmaiņām informē Komisiju. Par Koordinācijas grupas vai vienas vai vairāku tās apakšgrupu locekļiem dalībvalstis var iecelt vairāk nekā vienu iestādi vai struktūru, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu.**

2. Dalībvalstis savas **valsts vai reģionālās** iestādes **vai** struktūras, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, **valsts līmenī** ieceļ par Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem.

Grozījums Nr. 203

Regulas priekšlikums

3. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Koordinācijas grupa rīkojas vienprātīgi vai, ja nepieciešams, lemj ar ***vienkāršu*** balsu vairākumu. ***Katrai dalībvalstij ir viena balss.***

Grozījums

3. Koordinācijas grupa rīkojas vienprātīgi vai, ja nepieciešams, lemj ar ***kvalificētu*** balsu vairākumu.

Koordinācijas grupas īstenotās procedūras ir pārredzamas, un tās sanāksmju protokoli un balsojumi, cita starpā jebkādi iebildumi, tiek dokumentēti un publiskoti.

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

3. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Koordinācijas grupas sanāksmes kopīgi vada Komisija un ***līdzpriekšsēdētāja***; kuru ***uz noteiktu laiku, ko nosaka grupas reglaments, izvēlē no grupas locekļiem.***

Grozījums

4. Koordinācijas grupas sanāksmes kopīgi vada Komisija, ***kurai nav balsstiesību***, un ***līdzpriekšsēdētājs***, kuru ***ik gadu pēc rotācijas principa ieceļ no grupas locekļiem. Līdzpriekšsēdētājiem ir tikai administratīvas funkcijas.***

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Koordinācijas grupas locekļi ad hoc vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un apakšgrupās, kurās tās ir locekļi, un par **iecelšanu un jebkādām vēlākām pārmaiņām informē Komisiju.**

Grozījums

5. Koordinācijas grupas locekļi, ***kas ir valsts vai reģionālas novērtēšanas iestādes vai struktūras***, ad hoc vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un apakšgrupās, kurās tās ir locekļi. ***Dalībvalstis var minēto iecelšanu atsaukt, ja to pamato iecelšanas prasības. Tomēr darba slodzes, apakšgrupu sastāva vai speciālo zināšanu prasību dēļ katru dalībvalsti var pārstāvēt vairāk nekā viens eksperts novērtētājs, neskarot principu, kas paredz to, ka lēmumu pieņemšanā katrai dalībvalstij ir tikai viena balss. Pārstāvjus ieceļ, ņemot vērā zinātnību, kas nepieciešama apakšgrupas mērķu sasniegšanai. Eiropas Parlaments, Padome un Komisija ir informēti par visām ieceltajām personām un iespējamiem atcelšanas gadījumiem.***

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

3. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. ***Koordinācijas grupas locekļi un to ieceltie pārstāvji ievēro neatkarības, objektivitātes un konfidencialitātes principu.***

Grozījums

6. ***Lai garantētu kvalitatīvu darbu, Koordinācijas grupas locekļus izraugās no valsts vai reģionālajām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas aģentūrām vai struktūrām, kas atbildīgas par šo jomu.***

Koordinācijas grupas locekļiem, ekspertiem un novērtētājiem kopumā nedrīkst būt tādas finansiālas vai citu veidu intereses veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādes nozarē vai apdrošināšanas uzņēmumā, kas var ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi apņemas

darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi un katru gadu iesniedz interešu deklarāciju. Minētās interešu deklarācijas reģistrē 27. pantā minētajā IT platformā, kā arī nodrošina to pieejamību sabiedrībai.

Koordinācijas grupas locekļu pienākums katrā sanāksmē ir paziņot par jebkādam īpašām interesēm, ko var uzskatīt par viņu neatkarības apdraudējumu. Ja rodas interešu konflikts, attiecīgais Koordinācijas grupas loceklis nepiedalās sanāksmē, kamēr tiek izskatīti attiecīgie darba kārtības jautājumi. Interešu konfliktu gadījumā piemērojamos procedūras noteikumus izklāsta saskaņā ar 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktu.

Lai nodrošinātu pārredzamību un sabiedrības informētību par procesu un veicinātu uzticēšanos sistēmai, attiecībā uz visiem izvērtējamiem klīniskajiem datiem būtu jānodrošina visaugstākā līmeņa pārredzamība un publiskošana. Ja komerciālu iemeslu dēļ dati ir konfidenciāli, šāda konfidencialitāte ir skaidri jādefinē un jāpamato, un konfidenciālie dati ir rūpīgi jānorobežo un jāaizsargā.

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

3. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu sarakstu Komisija publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā.

Grozījums

7. Iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu **un citu ekspertu atjauninātu** sarakstu Komisija publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā, **norādot viņu kvalifikāciju un specializācijas jomas, kā arī publicējot viņu ikgadējo interešu deklarāciju.**

Pirmajā daļā minēto informāciju Komisija atjaunina katru gadu un situācijās, kad to uzskata par vajadzīgu iespējamu jaunu apstākļu dēļ. Šī atjauninātā informācija ir publiski pieejama.

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

3. pants – 8. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- c) *nodrošina tādu sadarbību* ar attiecīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas palīdz iegūt tās darbam vajadzīgos papildu pierādījumus;

Grozījums

- c) *sadarbojas* ar attiecīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas palīdz iegūt tās darbam vajadzīgos papildu pierādījumus;

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

3. pants – 8. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- d) *gādā, lai to darbā būtu pienācīgi iesaistītas ieinteresētās personas;*

Grozījums

- d) *savā darbā nodrošina pienācīgu apspriešanos ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ekspertiem. Šādas apspriedes tiek dokumentētas, iekļaujot publiski pieejamas to ieinteresēto personu interešu deklarācijas, ar kurām notikusi apspriešanās, un iekļautas galīgajā kopīgās novērtēšanas ziņojumā.*

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

3. pants – 10.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

10.a Jebkurā gadījumā sabiedrībai ir pieejami Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbības iekšējie noteikumi, to sanāksmju darba kārtības, pieņemtie lēmumi, kā arī informācija par balsojumiem un to skaidrojumi, tostarp mazākuma viedokļi.

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā minēto nosaka atkarībā no ietekmes uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām.

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

4. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(c) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ņem vērā ***tās viedokli.***

(c) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ***ieinteresēto personu tīklu 26. pantā noteikto ikgadējo***

*sanāksmju ietvaros un ņem vērā viņu
piezīmes.*

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

4. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**5.a Ikgadējo ziņojumu un gada darba
programmu publicē 27. pantā minētajā IT
platformā.**

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**(aa) citas zāles, uz kurām neattiecas
Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētā
atļaujas piešķiršanas procedūra, ja
veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs
ir izvēlējis centralizētās reģistrēšanas
procedūru un ja šīs zāles ir tehniskā,
zinātniskā vai terapeitiskā ziņā būtiski
inovatīvas, vai kuru reģistrēšana ir
sabiedrības veselības interesēs;**

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/745 51. panta pamata klasificētas par IIb un III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā uz minētās regulas 54. panta pamata;

Grozījums

(b) medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/745 51. panta pamata klasificētas par IIb un III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā uz minētās regulas 54. panta pamata, **un kuras uzskata par būtisku inovāciju ar potenciāli nozīmīgu ietekmi uz sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;**

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(c) *in vitro* medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/746¹⁷ 47. panta pamata klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas viedokli procedūrā uz minētās regulas 48. panta 6. punkta pamata.

Grozījums

(c) *in vitro* medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/746/**I** 47. panta pamata klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas viedokli procedūrā, **kas īstenota uz minētās regulas 48. panta 6. punkta pamata, un kuras uzskata par būtisku inovāciju ar potenciāli nozīmīgu ietekmi uz sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām.**

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ea) vajadzību palielināt klīnisko pierādījumu apjomu;

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(eb) veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja pieprasījums;

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam pievieno kopsavilkuma ziņojumu; ziņojumus sagatavo saskaņā ar *šā panta* prasībām un *prasībām, kas noteiktas uz 11., 22. un 23. panta pamata.*

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam pievieno kopsavilkuma ziņojumu, *kurā iekļauta vismaz šāda informācija: salīdzinātie klīniskie dati, mērķparametri, komparatori, metodika, izmantotie klīniskie pierādījumi un secinājumi par iedarbīgumu, drošumu un relatīvo iedarbīgumu, novērtējuma ierobežojumi,*

atšķirīgas nostājas, kopsavilkums par notikušajām konsultācijām un izdarītie konstatējumi. Ziņojumus sagatavo saskaņā ar Koordinācijas grupas noteiktajām prasībām, un tos publisko neatkarīgi no tā, kādi ir ziņojumā izdarītie secinājumi.

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu par 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām zālēm Koordinācijas grupa pieņem 80–100 dienu laikā, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti Padomes Direktīvā 89/105/EEK^{1a} noteiktie cenu veidošanas un kompensācijas termiņi.

^{1a} Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.)

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

6. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai **attiecīgie** veselības aprūpes tehnoloģiju **izstrādātāji** iesniegtu **dokumentus**, kas satur kopīgajai klīniskajai novērtēšanai nepieciešamo informāciju, datus un **pierādījumus**.

Grozījums

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģiju **izstrādātājs** iesniegtu **visu pieejamo aktuālo dokumentāciju**, kas satur kopīgajai klīniskajai novērtēšanai nepieciešamo informāciju, datus un **pētījumus, tostarp gan negatīvos, gan pozitīvos rezultātus. Dokumentācijā ietver pieejamos datus, kas iegūti visās izdarītajās pārbaudēs, kā arī visos pētījumos, kuros izmantota attiecīgā tehnoloģija; augstas novērtējuma kvalitātes garantēšanai ir ļoti svarīgi gan pārbaužu, gan pētījumu dati.**

Attiecībā uz 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām zālēm

dokumentācijā ietver vismaz šādus elementus:

- (a) iesnieguma datni;*
- (b) norādi par tirdzniecības atļaujas statusu;*
- (c) ja pieejams, Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPAR), tostarp zāļu aprakstu; Eiropas Zāļu aģentūra iesniedz Koordinācijas grupai attiecīgos pieņemtos zinātniskā novērtējuma ziņojumus;*
- (d) attiecīgā gadījumā Koordinācijas grupas prasītos papildu pētījumu rezultātus, kas pieejami veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam;*
- (e) attiecīgā gadījumā jau pieejamos HTA ziņojumus par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;*
- (f) informāciju par veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam pieejamiem pētījumiem un pētījumu reģistriem.*

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem ir pienākums iesniegt visus prasītos datus.

Novērtētājiem ir atļauts piekļūt arī publiskām datubāzēm un klīniskās informācijas avotiem, piemēram, pacientu reģistriem, datubāzēm vai Eiropas references tīkliem, ja šāda piekļuve tiek atzīta par vajadzīgu, lai papildinātu veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegto informāciju un lai attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas klīnisko novērtējumu varētu veikt precīzāk. Atbilstoši novērtēšanas atkārtotamības prasībai šo informāciju dara pieejamu sabiedrībai.

Novērtētāju un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju attiecībām ir jābūt neatkarīgām un objektīvām. Ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem drīkst konsultēties, taču viņi nekad aktīvi nepiedalās novērtēšanas procesā.

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

6. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai Koordinācijas grupa var pamatoti uzskatīt, ka nav būtiska iemesla vai papildu pierādījumu, lai pamatotu turpmāku klīnisko analīzi, kas pārsniedz Eiropas Zāļu aģentūras jau veikto būtisko ieguvumu novērtējumu.

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

6. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kas izdara kopīgo klīnisko novērtēšanu. **Tos** ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgās speciālās zinātniskās zināšanas.

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kas izdara kopīgo klīnisko novērtēšanu. **Novērtētājs un līdzvērtētājs nav tās pašas personas, kuras iepriekš ieceltas saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu, izņemot ārkārtas un pamatotas gadījumus, kad nav iespējams nodrošināt vajadzīgās speciālās zināšanas, un šādos gadījumos ir jāsaņem Koordinācijas grupas apstiprinājums. Novērtētāju un līdzvērtētāju** ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgās speciālās zinātniskās zināšanas.

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

6. pants – 5. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

5. Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi aptver **tikai**:

Grozījums

5. Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi aptver:

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

6. pants – 5. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) analīzi par *to, kā vērtētā veselības aprūpes tehnoloģija relatīvi ietekmē pacientiem būtiskos veselības iznākus, kuri izraudzīti novērtēšanai*;

Grozījums

(a) analīzi par **vērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo iedarbīgumu un drošumu, aplūkojot klīniskos mērķparametrus, kas ir būtiski novērtējumam izraudzītajai klīniskajai struktūrai un pacientu grupai, tostarp mirstību, morbiditāti un dzīves kvalitāti, un salīdzinot ar vienu vai vairākiem salīdzināmiem terapijas veidiem, ko nosaka Koordinācijas grupa**;

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

6. pants – 5. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) to, ar kādu noteiktības pakāpi uz pieejamo pierādījumu pamata konstatējama relatīvā ietekme.

Grozījums

(b) to, ar kādu noteiktības pakāpi uz **labāko** pieejamo **klīnisko** pierādījumu pamata **un salīdzinājumā ar labākajām standarta terapijām** konstatējama relatīvā ietekme. **Novērtējumu veic, pamatojoties uz klīniskajiem mērķparametriem, kas noteikti, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos**

standartus, it īpaši attiecībā uz veselības stāvokļa uzlabošanu, slimības ilguma saīsināšanu, izdzīvošanas uzlabošanu, blakusparādību ierobežošanu vai dzīves kvalitātes uzlabošanu. Norāda arī apakšgrupām raksturīgas atšķirības.

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

6. pants – 5. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Secinājumos neiekļauj vērtējumu.

Novērtētājs un līdzvērtētājs pārliecinās, ka izraudzītās attiecīgo pacientu grupas ir reprezentatīvas iesaistītajās dalībvalstīs, lai būtu iespējams pieņemt atbilstošus lēmumus par šo tehnoloģiju finansēšanu no valsts veselības aizsardzības budžeta.

Grozījums Nr. 205

Regulas priekšlikums

6. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6. Ja kādā no kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta sagatavošanas posmiem novērtētājs uzskata, ka, lai ziņojumu varētu pabeigt, no novērtēšanu lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešams

6. Ja kādā no kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta sagatavošanas posmiem novērtētājs uzskata, ka, lai ziņojumu varētu pabeigt, no novērtēšanu lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešams

saņemt papildu pierādījumus, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlētā laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur.

saņemt papildu pierādījumus, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlētā laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur. ***Ja procesa gaitā kļūst pieejami jauni klīniskie dati, attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs arī pēc savas iniciatīvas paziņo šo jauno informāciju novērtētājam.***

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

6. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. ***Ieceltie*** apakšgrupas locekļi kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā sniedz komentārus.
Komentārus sniegt var arī Komisija.

Grozījums

7. ***Ieceltās*** apakšgrupas ***vai Koordinācijas grupas*** locekļi kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā ***vismaz 30 dienu laikā*** sniedz komentārus.

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

6. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. Novērtētājs kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu nogādā

Grozījums

8. Novērtētājs kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu nogādā

novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam **un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus.**

veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam **komentāru sniegšanai.**

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

6. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. ***Ieceltā apakšgrupa gādā, lai kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā*** sniegt komentārus ***būtu iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu.***

Grozījums

9. ***Pacienti, patērētāju organizācijas, veselības nozares darbinieki, NVO, citu veselības tehnoloģiju izstrādātāju asociācijas un klīniskie eksperti*** kopīgas klīniskās novērtēšanas ***gaitā var*** sniegt komentārus, ***ievērojot ieceltās apakšgrupas noteikto termiņu.***

Visu konsultācijās piedalījušos ieinteresēto personu interešu deklarācijas Komisija dara publiski pieejamas 27. pantā minētajā IT platformā.

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

6. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

10. Kad visi saskaņā ar 7., 8. un 9. punktu sniegtie komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu pabeidz un šos ziņojumu projektus komentēšanai iesniedz

Grozījums

10. Kad visi saskaņā ar 7., 8. un 9. punktu sniegtie komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu pabeidz un šos ziņojumu projektus komentēšanai iesniedz ***Koordinācijas grupai. Uz visiem***

izraudzītajai apakšgrupai un Komisijai.

komentāriem ir sniedzamas pienācīgas atbildes, un Komisija visus komentārus publicē 27. pantā minētajā IT platformā.

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

6. pants – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā **ieceltās apakšgrupas un Komisijas** komentārus un galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai **apstiprināšanai**.

Grozījums

11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā **Koordinācijas grupas** komentārus un galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai **galīgā apstiprinājuma saņemšanai**.

Grozījums Nr. 206

Regulas priekšlikums

6. pants – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12. Galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu **vienkāršu** vairākumu.

Grozījums

12. Galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu **kvalificētu** vairākumu.

Atšķirīgās nostājas un to pamatojumu iekļauj galīgajā ziņojumā.

Galīgajā ziņojumā iekļauj jutīguma analīzi, ja pastāv viens vai vairāki šādi faktori:

(a) atšķirīgi viedokļi par pētījumiem, kas izslēdzami nopietnas neobjektivitātes dēļ;

(b) atšķirīgas nostājas attiecībā uz pētījumu izslēgšanu, jo tie neatspoguļo aktuālo tehnoloģiju attīstību; vai

(c) domstarpības par nebūtiskuma sliekšņa noteikšanu attiecībā uz pacientiem būtiskiem klīniskajiem mērķparametriem.

Vienu vai vairāku komparatoru un pacientiem būtisko mērķparametru izvēle ir medicīniski pamatota un dokumentēta galīgajā ziņojumā.

Galīgajā ziņojumā iekļauj arī saskaņā ar 13. pantu veiktās kopīgās zinātniskās konsultācijas rezultātus. Zinātnisko konsultāciju ziņojumus dara publiski pieejamus, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana.

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

6. pants – 13. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

13. Novērtētājs nodrošina, ka ***no apstiprinātā*** kopīgas klīniskās novērtēšanas ***ziņojuma*** un kopsavilkuma ziņojuma ***tiekl izņemta jebkāda komerciāli sensitīva informācija.***

Grozījums

13. Novērtētājs nodrošina, ka ***apstiprinātajā*** kopīgas klīniskās novērtēšanas ***ziņojumā*** un kopsavilkuma ***ziņojumā ir iekļauta vērtētā klīniskā informācija un izklāstīta metodika un izmantotie pētījumi. Pirms ziņojuma publicēšanas novērtētājs par to konsultējas ar izstrādātāju. Izstrādātāja rīcībā ir 10 darbdienas, lai norādītu novērtētājam, kuru informāciju tas uzskata par konfidenciālu, pamatojot, kāpēc tā pēc būtības ir sensitīva komercinformācija. Pēdīgi novērtētājs un līdzvērtētājs pieņem galīgo lēmumu par to, vai izstrādātāja prasība ievērot***

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

6. pants – 14. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

14. Apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un Komisijai.

Grozījums

14. Apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un Komisijai, ***kura abus ziņojumus iekļauj IT platformā.***

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

6. pants – 14.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

14.a Kad novērtēšanu lūgušais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir saņēmis apstiprināto kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu, tas septiņu darbdienu laikā var rakstiski iesniegt Koordinācijas grupai un Komisijai savus iebildumus. Šādā gadījumā izstrādātājs savus iebildumus izsmēļoši pamato. Koordinācijas grupa septiņu darbdienu laikā izvērtē iebildumus un, ja nepieciešams, pārstrādā ziņojumu.

Koordinācijas grupa apstiprina un iesniedz galīgo kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu, kopsavilkuma ziņojumu un paskaidrojumu, kurā

*izklāsta, kā ir reaģēts uz novērtēšanu
lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas
izstrādātāja un Komisijas iebildumiem.*

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

6. pants – 14.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*14.b Kopīgās klīniskās novērtēšanas
ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu
sagatavo laikposmā, kas nav īsāks par
80 dienām un nepārsniedz 100 dienas,
izņemot pamatotus gadījumus, kad
klīniskas nepieciešamības dēļ process
attiecīgi jāpaātrina vai jāpalēnina.*

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

6. pants – 14.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*14.c Ja novērtēšanu lūgušais veselības
aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, norādot
iemeslus, atsauc tirdzniecības atļaujas
pieteikumu vai ja Eiropas Zāļu aģentūra
aptur novērtēšanu, par to paziņo
Koordinācijas grupai, lai tā apturētu
kopīgās klīniskās novērtēšanas
procedūru. Pieteikuma atsaukšanas vai
novērtējuma apturēšanas iemeslus
Komisija publicē 27. pantā minētajā IT
platformā.*

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. ***Ja Komisija uzskata, ka apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un kopsavilkuma ziņojums atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija vēlākais 30 dienas pēc tam, kad apstiprinātais ziņojums un kopsavilkuma ziņojums saņemti no Koordinācijas grupas, veselības aprūpes tehnoloģijas — apstiprināto ziņojumu priekšmeta — nosaukumu iekļauj kopīgā klīniskajā novērtēšanā novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā (“Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts” jeb “Saraksts”).***

Grozījums

1. Komisija vēlākais 30 dienas pēc tam, kad ***no Koordinācijas grupas saņemts*** apstiprinātais ziņojums un kopsavilkuma ziņojums, ***iekļauj ziņojumā aplūkotās*** veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukumu ***un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu — neatkarīgi no tā, vai tas ticis pieņemts vai ne*** —, kopīgā klīniskajā novērtēšanā novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā (“Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts” jeb “Saraksts”).

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

7. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja 30 dienu laikā pēc apstiprinātā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma saņemšanas Komisija secina, ka šie apstiprinātie ziņojumi neatbilst ***šīs regulas pamatprasībām un*** procedurālajām prasībām, Komisija par savu secinājumu iemesliem informē Koordinācijas grupu un ***tai lūdz ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu pārskatīt.***

Grozījums

2. Ja 30 dienu laikā pēc apstiprinātā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma saņemšanas Komisija secina, ka šie apstiprinātie ziņojumi neatbilst ***šajā regulā noteiktajām juridiskajām*** procedurālajām prasībām, Komisija par savu secinājumu iemesliem informē Koordinācijas grupu un, ***norādot iemeslus, prasa novērtējumu*** pārskatīt.

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

7. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. ***Ieceltā apakšgrupa 2. punktā minētos secinājumus izskata un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju aicina līdz noteiktam termiņam iesniegt komentārus. Nemdama vērā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegtos komentārus, ieceltā apakšgrupa kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu pārskata. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu attiecīgi modificē un iesniedz Koordinācijas grupai. Piemēro 6. panta 12. līdz 14. punktu.***

Grozījums

3. ***Pirms galīgā atzinuma sniegšanas ieceltā apakšgrupa, ņemot vērā Komisijas sniegtos komentārus, pārskata kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu no procedurālā aspekta.***

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

7. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. ***Kad modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums iesniegti un ja Komisija uzskata, ka šie modificētie ziņojumi atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija veselības aprūpes tehnoloģijas — ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma priekšmeta — nosaukumu iekļauj Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā.***

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

7. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja Komisija secina, ka modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums neatbilst šīs regulas **pamatprasībām un** procedurālajām prasībām, **Komisija** veselības aprūpes **tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanu** Sarakstā **noraida**. Komisija par to informē Koordinācijas grupu, norādot **neiekļaušanas** iemeslus. Uz attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju neattiecas 8. pantā noteiktie pienākumi. Koordinācijas grupa attiecīgi informē novērtēšanu lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un kopsavilkumu par minētajiem ziņojumiem iekļauj gada ziņojumā.

Grozījums

5. Ja Komisija secina, ka modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums neatbilst šīs regulas procedurālajām prasībām, **novērtēto** veselības aprūpes **tehnoloģiju iekļauj** Sarakstā **kopā ar novērtējuma kopsavilkuma ziņojumu un Komisijas komentāriem, visu publicējot 27. pantā minētajā IT platformā**. Komisija par to informē Koordinācijas grupu, norādot **negatīvā ziņojuma** iemeslus. Uz attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju neattiecas 8. pantā noteiktie pienākumi. Koordinācijas grupa attiecīgi informē novērtēšanu lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un kopsavilkumu par minētajiem ziņojumiem iekļauj gada ziņojumā.

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

7. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. **Kas attiecas** uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām, Komisija apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu **publicē 27. pantā minētajā IT platformā**; vēlākais 10 darbdienu laikā pēc veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanas Sarakstā **Komisija šos**

Grozījums

6. **Attiecībā** uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām Komisija **27. pantā minētajā IT platformā publicē** apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu, **kā arī visus ieinteresēto personu komentārus un starpposma ziņojumus un** vēlākais 10 darbdienu laikā

ziņojumus dara pieejamus novērtēšanu lūgušajam tehnoloģijas izstrādātājam.

pēc veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanas Sarakstā *tos* dara pieejamus novērtēšanu lūgušajam tehnoloģijas izstrādātājam.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis:

Grozījums

1. ***Attiecībā uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām vai attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām sāka kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalstis:***

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (a) ***ne klīnisku novērtēšanu, ne tai līdzvērtīgu novērtēšanu neizdara attiecībā uz tādu veselības aprūpes tehnoloģiju, kas iekļauta Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā vai par ko jau sāka kopīga klīniska novērtēšana;***

Grozījums

- (a) ***izmanto kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumus, veicot veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu dalībvalsts līmenī;***

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) *veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējot pašas dalībvalsts līmenī, izmanto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus izmanto.*

Grozījums

(b) *kopīgu klīnisko novērtēšanu neatkārtoto dalībvalsts līmenī.*

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

8. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā prasība neliedz dalībvalstīm vai reģioniem veikt novērtējumus par attiecīgo tehnoloģiju pievienoto klīnisko vērtību valsts vai reģionāla līmeņa vērtēšanas procesu ietvaros, kuros var ņemt vērā konkrētajai dalībvalstij specifiskus klīniskus un neklīniskus datus un pierādījumus, kas nav ņemti vērā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un ir nepieciešami, lai pilnībā pabeigtu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu vai vispārējo cenas noteikšanas un kompensācijas procesu.

Veicot šādus papildinošus novērtējumus, attiecīgo tehnoloģiju var salīdzināt ar komparatoru, kas attiecīgajā dalībvalstī ir labākais pieejamais uz pierādījumiem balstītais veselības aprūpes standarts un kas, neraugoties uz minētās dalībvalsts pieprasījumu tvēruma noteikšanas posmā, netika iekļauts kopīgajā klīniskajā novērtēšanā. Tos veicot, tehnoloģiju var arī novērtēt attiecīgajai dalībvalstij specifiskā aprūpes kontekstā,

pamatojoties uz klīnisko praksi vai kompensācijai izvēlēto kārtību.

Jebkurš šāds pasākums ir samērīgs, pamatots un vajadzīgs minētā mērķa sasniegšanai, nedublē Savienības līmenī veikto darbu un nepamatoti nekavē pacientu piekļuvi minētajām tehnoloģijām.

Dalībvalstis paziņo Komisijai un Koordinācijas grupai par nodomu papildināt kopīgo klīnisko novērtējumu, norādot šādas rīcības pamatojumu.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

8. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. *Iznākumu, kas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā gūts attiecībā uz kādu kopīgi klīniski novērtētu tehnoloģiju, dalībvalstis 30 dienu laikā pēc novērtēšanas beigām paziņo Komisijai. Šim paziņojumam pievieno informāciju par to, kā kopējā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumā izmantoti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi. Komisija šīs informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm atvieglo ar 27. pantā minēto IT platformu.*

Grozījums

2. Dalībvalstis, *izmantojot* 27. pantā minēto IT platformu, *iesniedz informāciju par to, kā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā dalībvalsts līmenī ir ņemts vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojums, kā arī citus vērā ņemtus klīniskos datus un papildu pierādījumus, lai Komisija varētu atvieglot šīs informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm.*

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) sākotnējā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā prasīts, lai tad, kad būs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojumu atjauninātu.

Grozījums

(b) sākotnējā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā prasīts, lai tad, kad būs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojumu ***līdz tajā noteiktajam termiņam*** atjauninātu.

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) ja to pieprasa dalībvalsts vai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, kas uzskata, ka ir iegūti jauni klīniskie pierādījumi;

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(bb) ja, apritot pieciem gadiem kopš novērtēšanas, eksistē jauni būtiski klīniski pierādījumi, vai agrāk, ja parādījušies jauni pierādījumi vai klīniskie dati;

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Šā punkta pirmās daļas a), b), ba) un bb) apakšpunktā minētajos gadījumos tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz papildu informāciju. Pretējā gadījumā uz iepriekš veikto kopīgo novērtējumu vairs neattiecas 8. pants.

Turpina uzturēt datubāzi “EVIDENT”, lai apkopotu klīniskos pierādījumus, kas iegūti saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijas izmantošanu praksē, un lai pārraudzītu veselības aprūpes jomā gūtos rezultātus.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskus novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi.

2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskus novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi.

Atjaunināt kopīgos klīniskos novērtējumus tiek prasīts, ja ir publicēta vai kļuvusi pieejama jauna informācija, kas nebija pieejama sākotnējā kopīgā ziņojuma izstrādes laikā. Ja tiek prasīts atjaunināt kopīgā klīniskā novērtējuma ziņojumu, grupas loceklis, kurš to ir ierosinājis, var atjaunināt kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un ierosināt pārējām dalībvalstīm to pieņemt savstarpējas atzīšanas veidā. Atjauninot kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu,

dalībvalsts piemēro Koordinācijas grupas noteiktās metodes un standartus.

Ja dalībvalstis nevar vienoties par atjauninājumu, jautājumu nodod Koordinācijas grupai. Koordinācijas grupa lemj par to, vai, pamatojoties uz jauno informāciju, veikt atjaunināšanu.

Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu uzskata par atjauninātu, ja atjauninājumu apstiprina, savstarpēji to atzīstot, vai pēc Koordinācijas grupas lēmuma pieņemšanas.

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā:

Grozījums

1. Komisija **saskaņā ar šo regulu** ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā:

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (a) **veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz informāciju, datus un pierādījumus;**

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(c) noteic detalizētus **procedurālos soļus**, to termiņus **un kopīgas klīniskās novērtēšanas kopējo ilgumu**;

Grozījums

(c) noteic detalizētus **procedūras etapus un** to termiņus;

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) notiek sadarbība ar **paziņotajām** struktūrām un ekspertu grupām, **sagatavojot un atjauninot kopīgus klīniskus novērtējumus par medicīniskām ierīcēm**.

Grozījums

(f) notiek sadarbība ar struktūrām un ekspertu grupām.

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt, lai Koordinācijas grupa tiem sniedz kopīgu zinātnisku konsultāciju, kurā tie varētu saņemt zinātnisku padomu par **to, kādi dati un pierādījumi var būt nepieciešami kopīgā klīniskā novērtēšanā**.

Grozījums

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt, lai Koordinācijas grupa tiem sniedz kopīgu zinātnisku konsultāciju, kurā tie varētu saņemt zinātnisku padomu par **optimāli strukturētu zinātnisko pētījumu un pētniecības darba klīniskajiem aspektiem, lai iegūtu labākos zinātniskos**

pierādījumus, uzlabotu prognozējamību, saskaņotu pētniecības prioritātes un palielinātu pētniecības kvalitāti un efektivitāti nolūkā gūt labākos pierādījumus.

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(fa) Savienības klīniskās pētniecības prioritātes;

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas Koordinācijas grupa konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē, vai tā iesaistīsies kopīgā zinātniskā konsultācijā. Ja Koordinācijas grupa pieprasījumu noraida, tā par noraidījumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un, ņemot vērā 2. punktā noteiktos kritērijus, paskaidro atteikuma iemeslus.

3. 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas Koordinācijas grupa konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē, vai tā iesaistīsies kopīgā zinātniskā konsultācijā. Ja Koordinācijas grupa pieprasījumu noraida, tā par noraidījumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un, ņemot vērā 2. punktā noteiktos kritērijus, paskaidro atteikuma iemeslus.

Kopīgās zinātniskās konsultācijas neietekmē kopīgo tehnoloģiju novērtējumu objektivitāti un neatkarību, nedz arī to rezultātus vai secinājumus. Saskaņā ar 13. panta 3. punktu ieceltais novērtētājs un līdzvērtētājs, kuru pienākums ir īstenot konsultācijas, nav

tās pašas personas, kuras saskaņā ar 6. panta 3. punktu ieceltas kopīgās tehnoloģiju novērtēšanas veikšanai.

Konsultāciju tematu un satura kopsavilkumu publicē 27. pantā minētajā IT platformā.

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums

13. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Kopīgas zinātniskās konsultācijas
ziņojumu sagatavošana

Grozījums

Kopīgas zinātniskās konsultācijas
procedūra

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums

13. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavo saskaņā ar šā panta prasībām un saskaņā ar 16. un 17. panta kārtībā *iedibinātajiem procedurālajiem noteikumiem* un dokumentāciju.

Grozījums

Kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavo saskaņā ar šā panta prasībām un saskaņā ar 16. un 17. panta kārtībā *izveidoto procedūru* un dokumentāciju.

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz dokumentāciju, kurā ir kopīgajai zinātniskajai konsultācijai **nepieciešamā informācija, dati un pierādījumi.**

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz **aktuālu pieejamo** dokumentāciju, kurā ir **iekļauti visi informācijas apstrādes posmi, dati un pētījumi, kas nepieciešami** kopīgajai zinātniskajai konsultācijai, **piemēram, pieejamie dati, kas iegūti visās veiktajās pārbaudēs un visos pētījumos, kuros attiecīgā tehnoloģija izmantota. Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai var izstrādāt situācijai pielāgotu klīniskās novērtēšanas procedūru, ņemot vērā to, ka klīniskajā izpētē ir iesaistīts neliels skaits pacientu un/vai trūkst komparatoru. Visu minēto informāciju dara publiski pieejamu, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana.**

Izraudzītā apakšgrupa un attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs notur kopīgu sanāksmi, pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā aprakstīto dokumentāciju.

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kuri atbild par kopīgās zinātniskās konsultācijas norisi. **Tos** ieceļot, ņem vērā **novērtēšanai vajadzīgās** speciālās zinātniskās zināšanas.

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kuri atbild par kopīgās zinātniskās konsultācijas norisi **un nav tās pašas personas, kas ieceltas par novērtētāju un līdzvērtētāju saskaņā ar 6. panta 3. punktu. Novērtētāju un līdzvērtētāju** ieceļot, ņem vērā speciālās zinātniskās zināšanas.

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

13. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Novērtētājs kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu nogādā **novērtēšanu lūgušajam** veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam **un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus.**

Grozījums

7. Novērtētājs kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu nogādā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam **komentāru sniegšanai, nosakot termiņu minēto komentāru sniegšanai.**

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

13. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. **Ieceltā apakšgrupa gādā, ka kopīgās zinātniskās konsultācijas projekta sagatavošanas laikā sniegt komentārus ir iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu.**

Grozījums

8. **Kopīgās zinātniskās konsultācijas gaitā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, pacienti, veselības nozares darbinieki un klīniskie eksperti var iesniegt komentārus.**

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

13. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Kad **visi** saskaņā ar 6., 7. un 8. punktu **sniegtie** komentāri saņemti un

Grozījums

9. Kad **visa** saskaņā ar **2.**, 6., 7. un 8. punktu **sniegtā informācija** un

izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu pabeidz un šo ziņojuma projektu iesniedz izraudzītajai apakšgrupai, lai tā varētu sniegt komentārus.

komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu pabeidz un šo ziņojuma projektu iesniedz ieceltajai apakšgrupai, lai tā varētu sniegt komentārus. ***Pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšanas visus komentārus publicē 27. pantā minētajā IT platformā, tie ir sabiedrībai pieejami, un, ja prasīts, uz tiem sniedz atbildes. Tostarp publicē arī ieinteresēto personu sniegtos komentārus un procedūras gaitā apakšgrupas locekļu paustos atšķirīgos viedokļus.***

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

13. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

10. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras, novērtētājs cenšas, ***koordinējoties ar aģentūru, nodrošināt, ka kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma atzinumi ir saderīgi ar zinātniskā padoma atzinumiem.***

Grozījums

10. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras, novērtētājs cenšas ***koordinēt norises grafiku.***

Grozījums Nr. 207

Regulas priekšlikums

13. pants – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12. Koordinācijas grupa galīgo kopīgās

Grozījums

12. Koordinācijas grupa galīgo kopīgās

zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu **vienkāršu** vairākumu un to izdara vismaz 100 dienu laikā pēc 4. punktā minētā ziņojuma gatavošanas sākuma.

zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu **kvalificētu** vairākumu un to izdara vismaz 100 dienu laikā pēc 4. punktā minētā ziņojuma gatavošanas sākuma.

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. **Anonimizētu** kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

Grozījums

2. Kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā. **Šajā informācijā ietver konsultāciju tematu un komentārus.**

Zinātnisko konsultāciju ziņojumus dara publiski pieejamus, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana.

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

14. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstis neīsteno zinātnisku **konsultēšanu** vai tai līdzvērtīgu **konsultēšanu** par **tādu** veselības aprūpes **tehnoloģiju**, par kuru jau ir sākta kopīga zinātniska konsultācija, **un tad, ja pieprasījuma saturs ir tāds pats, kādu aptver kopīgā zinātniskā konsultācija.**

Grozījums

3. Dalībvalstis neīsteno zinātnisku **konsultāciju** vai tai līdzvērtīgu **konsultāciju** par **kādu no 5. pantā minētajām** veselības aprūpes **tehnoloģijām**, par kuru jau ir sākta kopīga zinātniska konsultācija, **izņemot gadījumus, kad nav ņemti vērā papildu klīniskie dati un pierādījumi, kuri tiek uzskatīti par nepieciešamiem. Informāciju**

par šādām valstī īstenotām zinātniskajām konsultācijām iesniedz Komisijai, lai publicētu to 27. pantā minētajā IT platformā.

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus ***un kā tos iesaista kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavošanā;***

Grozījums

(a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus;

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(d) ***notiek konsultēšanās ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citām attiecīgām ieinteresētajām personām;***

Grozījums

(d) ***tiek iesniegti pacientu, veselības nozares darbinieku, pacientu asociāciju, sociālo partneru, nevalstisko organizāciju, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ieinteresēto personu komentāri;***

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar **31.** pantu pieņemt *deleģētos* aktus attiecībā uz:

Grozījums

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar **30. un 32.** pantu pieņemt *īstenošanas* aktus attiecībā uz:

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. daļa – a punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

(a) *šādu dokumentu saturu:*

Grozījums

(a) *šādām procedūrām:*

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. daļa – a punkts – iii a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

iii a) ieinteresēto personu iesaistīšana šīs nodaļas vajadzībām, tostarp noteikumi par interešu konfliktiem. Dara publiski pieejamas visu to ieinteresēto personu un ekspertu interešu deklarācijas, ar kuriem notikusi apspriešanās. Ieinteresētās personas un eksperti, kuriem pastāv interešu konflikts, procesā nepiedalās.

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(b) noteikumi, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultētie šīs nodaļas jautājumu sakarā.

svītrots

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(b) pacientu organizācijām;

*(b) pacientu **un patērētāju** organizācijām un veselības nozares darbiniekiem savā ikgadējā sanāksmē;*

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

18. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***2.a** Sagatavojot pētījumu, Koordinācijas grupa nodrošina veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja sniegtās konfidenciālās komerciālās informācijas pienācīgu aizsardzību. Šajā nolūkā Koordinācijas grupa dod veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iespēju iesniegt komentārus par pētījuma saturu un pienācīgi ņem vērā šos komentārus.*

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija atbalsta dalībvalstu sadarbību un apmaiņšanos ar zinātnisku informāciju par:

Grozījums

1. Komisija atbalsta dalībvalstu ***turpmāku*** sadarbību un apmaiņšanos ar zinātnisku informāciju par ***šādiem jautājumiem***:

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) dalībvalstīs veiktiem zāļu un medicīnisko ierīču klīniskajiem novērtējumiem;

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(db) pasākumiem, kas klīniskajā praksē saistīti ar zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ, nolūkā uzlabot pierādījumu bāzi un izstrādāt šim mērķim reģistru;

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – dc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(dc) medicīniskās paraugprakses
vadlīniju izstrādi, pamatojoties uz
zinātniskiem pierādījumiem;*

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – dd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(dd) atbrīvošanos no novecojušām
tehnoloģijām;*

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts – de apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(de) stingrāku noteikumu ieviešanu
attiecībā uz klīnisko pierādījumu
sagādāšanu un pārraudzību;*

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Šā panta 1. punkta b) **un** c) apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 11. pantu iedibinātos procedurālos noteikumus un saskaņā ar 22. un 23. pantu iedibinātos vienotos noteikumus.

Grozījums

3. Šā panta 1. punkta b), c), **db) un de)** apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 11. pantu iedibinātos procedurālos noteikumus un saskaņā ar 22. un 23. pantu iedibinātos vienotos noteikumus.

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) zāļu un medicīnisku ierīču klīnisko novērtēšanu, ko izdarījušas dalībvalstis.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. daļa – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Attiecīgā gadījumā, ja tas ir piemēroti, dalībvalstis tiek mudinātas piemērot šajā regulā noteiktos kopīgos procedurālos noteikumus un kopīgo metodiku šīs regulas piemērošanas jomā neiekļautu zāļu un medicīnisko ierīču klīniskajā novērtēšanā, ko dalībvalstis veic valsts līmenī.

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas reglamentē:

Grozījums

1. Komisija, **ņemot vērā EUnetHTA kopīgo rīcību ietvaros jau veiktā darba rezultātus un konsultējoties ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām**, pieņem īstenošanas aktus, kas reglamentē:

Grozījums Nr. 155

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – i punkts

Komisijas ierosinātais teksts

- i) kā nodrošina, lai **par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās iestādes un struktūras klīnisku** novērtēšanu izdara neatkarīgi un **caurredzami**, bez interešu konfliktiem;

Grozījums

- i) kā nodrošina, lai **Koordinācijas grupas locekļi klīnisko** novērtēšanu izdara neatkarīgi un **pārredzami**, bez interešu konfliktiem, **kā noteikts 3. panta 6. un 7. punktā**;

Grozījums Nr. 156

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

- ii) ar kādu mehānismu starpniecību klīniskas novērtēšanas laikā par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās struktūras mijiedarbojas ar veselības aprūpes

Grozījums

- ii) ar kādu mehānismu starpniecību klīniskas novērtēšanas laikā par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās struktūras mijiedarbojas ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, **ievērojot**

tehnoloģiju izstrādātājiem;

iepriekšējo pantu prasības;

Grozījums Nr. 157

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

iii) kā ***klīniskā novērtēšanā*** notiek ***konsultēšanās ar*** pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citām ieinteresētajām personām;

Grozījums

iii) kā ***klīniskās novērtēšanas gaitā*** notiek ***komentāru saņemšana no*** pacientiem, ***veselības nozares darbiniekiem, patērētāju organizācijām,*** klīniskajiem ekspertiem un citām ieinteresētajām personām ***un kā uz tiem sniedzamas pienācīgi pamatotas atbildes,*** ***ievērojot iepriekšējo pantu prasības;***

Grozījums Nr. 158

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – iiia punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

iiia) kā risināt iespējamās interešu konfliktus;

Grozījums Nr. 159

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – iiib punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

iiib) kā nodrošināt, ka medicīnisko ierīču novērtēšana var notikt piemērotā brīdī pēc laišanas tirgū, lai varētu izmantot datus par klīnisko iedarbīgumu, tostarp praksē gūtus datus; piemēroto brīdi nosaka sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 160

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) kādu metodiku izmanto, formulējot klīniskas novērtēšanas saturu un struktūru.

Grozījums

(b) sankciju mehānismu, kas piemērojams, ja tehnoloģijas izstrādātājs nav izpildījis prasības par pieejamās informācijas sniegšanu, procesa kvalitātes garantēšanas labad.

Grozījums Nr. 208/rev

Regulas priekšlikums

22. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a [6 mēnešu laikā] no šīs regulas stāšanās spēkā datuma Koordinācijas grupa izstrādā projektu īstenošanas regulai par metodiku, kas konsekventi izmantojama, lai īstenotu kopīgo klīnisko novērtēšanu un kopīgās klīniskās konsultācijas, un nosaka šādas novērtēšanas un konsultāciju saturu. Metodiku izstrādā, pamatojoties uz pastāvošajiem EUnetHTA metodiskajiem

*norādījumiem un pierādījumu
iesniegšanas veidlapām. Metodika
jebkurā gadījumā atbilst šādiem
kritērijiem:*

*(a) metodika ir balstīta uz augstiem
kvalitātes standartiem, labākajiem
pieejamajiem zinātniskajiem
pierādījumiem, kuri, ja tas ir praktiski
iespējams un ētiski attaisnojams,
galvenokārt izriet no randomizētiem
dubultakliem klīniskajiem pētījumiem,
metaanalīzēm un sistemātiskiem
pārskatiem;*

*(b) relatīvā iedarbīguma novērtējums ir
balstīts uz pacientam būtiskiem
mērķparametriem, izmantojot attiecīgajai
klīniskajai situācijai piemērotus
noderīgus, būtiskus, reālus un specifiskus
kritērijus;*

*(c) metodikā tiek ņemta vērā jaunu
procedūru un dažu tādu zāļu veidu
specifika, kuru gadījumā tirdzniecības
atļaujas piešķiršanas laikā nav pieejams
daudz klīnisko pierādījumu (piemēram,
zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai
vai tirdzniecības atļaujas piešķiršana ar
nosacījumiem); tomēr šāds pierādījumu
trūkums neliedz ģenerēt papildu
pierādījumus, kam būtu vajadzīga ex post
pārraudzība un kam var būt vajadzīgs
pēcnovērtējums, un tas neietekmē nedz
pacientu' drošību, nedz zinātnisko
kvalitāti;*

*(d) komparatori ir attiecīgās klīniskās
struktūras atsauces komparatori un
labākais un/vai ierastāk lietotais
tehnoloģijas vai procesa komparators;*

*(e) zāļu klīniskās novērtēšanas
vajadzībām tehnoloģiju izstrādātāji
iesniedz Koordinācijas grupai
dokumentāciju eCTD formātā, kas
iesniegta Eiropas Zāļu aģentūrai
centralizētās atļaujas saņemšanai;
minētajā dokumentu kopumā iekļauj
klīniskās izpētes ziņojumu;*

*(f) informācija, ko sniedz veselības
aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, ir saistīta
ar jaunākajiem un publiski pieejamiem*

datiem; šīs prasības neizpildīšanas gadījumā var piemērot sankciju mehānismu;

(g) klīniskie pētījumi ir izcilākie pētījumi biomedicīnas jomā, tādēļ cita veida pētījumus, piemēram, epidemioloģiskus pētījumus, var veikt izņēmuma gadījumos, un to izmantošanai jābūt pilnībā pamatotai;

(h) kopējās metodēs, kā arī datu prasībās un mērķa kritērijos ņem vērā medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču specifiku;

(i) attiecībā uz vakcīnām metodikā ņem vērā vakcīnas iedarbību mūža garumā, nosakot piemērotu analīzes laikposmu; netiešo ietekmi, piemēram, populācijas imunitāti, un ar vakcīnas būtību nesaistītus elementus, piemēram, ar programmām saistīto vakcinācijas aptvēruma līmeni;

(j) ja tas ir praktiski iespējams un ētiski attaisnojams, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs veic vismaz vienu randomizētu kontrolētu klīnisko pētījumu, kura gaitā tas, aplūkojot klīniski nozīmīgos rezultātus, salīdzina izstrādāto veselības aprūpes tehnoloģiju ar aktīvu komparatoru, kas pētījuma izstrādes brīdī ir uzskatāms par līdz šim labāko pārbaudīto intervences veidu (standarta terapija) vai visbiežāk izmantoto intervences veidu, ja nepastāv standarta terapija. Veiktajos salīdzinošajos pētījumos iegūtos datus un rezultātus tehnoloģijas izstrādātājs norāda dokumentācijas kopumā, ko iesniedz kopīgās klīniskās novērtēšanas vajadzībām.

Medicīniskas ierīces novērtēšanai metodiku pielāgo ierīces īpašībām un specifikai, balstoties uz EUnetHTA jau izstrādāto metodiku.

Koordinācijas grupa iesniedz izstrādāto īstenošanas regulas projektu Komisijai apstiprināšanai.

[3 mēnešu] laikā no pasākuma projekta

saņemšanas Komisija nolemj, vai to apstiprināt, pieņemot īstenošanas aktu saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Ja Komisija plāno neapstiprināt pasākuma projektu vai apstiprināt to daļēji vai ar grozījumiem, tā nosūta projektu atpakaļ Koordinācijas grupai, izklāstot iemeslus. Koordinācijas grupa, pamatojoties uz Komisijas sniegtajām norādēm un ierosinātajiem grozījumiem, [sešu nedēļu] laikā var izdarīt grozījumus pasākuma projektā un atkārtoti iesniegt to Komisijai.

Ja, beidzoties [sešu nedēļu] laikposmam], Koordinācijas grupa nav iesniegusi grozītu pasākuma projektu vai ir iesniegusi pasākuma projektu, kurā grozījumi nav izdarīti atbilstīgi Komisijas ierosinātajiem grozījumiem, Komisija var pieņemt īstenošanas regulu ar grozījumiem, kurus tā uzskata par būtiskiem, vai arī noraidīt to.

Ja Koordinācijas grupa neiesniedz pasākuma projektu Komisijai atbilstoši [1. punktam] norādītajos termiņos, Komisija var pieņemt īstenošanas regulu bez Koordinācijas grupas iesniegta projekta.

Grozījums Nr. 162

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 31. pantu pieņemt deleģētos aktus attiecībā uz:

Grozījums

Koordinācijas grupa, ievērojot 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto procedūru, nosaka:

Grozījums Nr. 163

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. daļa – a punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

(a) šādu dokumentu *saturu*:

Grozījums

(a) šādu dokumentu *formātu un veidlapas*:

Grozījums Nr. 164

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) *noteikumi*, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultēties II nodaļas 1. iedaļas un šīs nodaļas jautājumu sakarā.

Grozījums

(b) *neatkarīgi no 26. panta — noteikums*, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultēties II nodaļas 1. iedaļas un šīs nodaļas jautājumu sakarā.

Grozījums Nr. 165

Regulas priekšlikums

24. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Savienības finansējums

Grozījums

Finansējums

Grozījums Nr. 166

Regulas priekšlikums

24. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a *Savienība nodrošina stabilu un pastāvīgu publisko finansējumu kopīgajam darbam saistībā ar HTA, kas īstenojams bez tieša vai netieša veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju finansējuma.*

Grozījums Nr. 167

Regulas priekšlikums

24. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b *Komisija var izveidot sistēmu maksu iekasēšanai no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kuri pieprasa gan kopīgas zinātniskās konsultācijas, gan kopīgas klīniskās novērtēšanas, un izmanto minētās maksas pētniecības darbam, kas saistīts ar neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām vai klīniskām prioritātēm. Šādu maksu sistēmu nekādā gadījumā neizmanto šajā regulā noteikto pasākumu finansēšanai.*

Grozījums Nr. 168

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) savās telpās izmitina Koordinācijas

(a) savās telpās izmitina Koordinācijas

grupas sanāksmes un tajās ir
līdzpriekšsēdētāja lomā;

grupas sanāksmes un tajās ir
līdzpriekšsēdētāja lomā **ar iespēju paust
nostāju, taču bez balsstiesībām**;

Grozījums Nr. 169

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) Koordinācijas grupai nodrošina sekretariātu un sniedz administratīvu, **zinātnisku** un IT atbalstu;

Grozījums

(b) Koordinācijas grupai nodrošina sekretariātu un sniedz administratīvu un IT atbalstu;

Grozījums Nr. 170

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. daļa – d punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(d) pārbauda, vai Koordinācijas grupa darbojas neatkarīgi un **caurredzami**;

Grozījums

(d) pārbauda, vai Koordinācijas grupa darbojas neatkarīgi un **pārredzami un saskaņā ar izveidotajiem procedurālajiem noteikumiem**;

Grozījums Nr. 171

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. daļa – f punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) atviegļina sadarbību ar attiecīgajām

Grozījums

(f) atviegļina sadarbību ar attiecīgajām

Savienības līmeņa struktūrām kopīgajā darbā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, *arī* attiecībā uz *apmaiņu ar konfidenciālu informāciju*.

Savienības līmeņa struktūrām kopīgajā darbā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, *tostarp* attiecībā uz *informācijas apmaiņu*.

Grozījums Nr. 172

Regulas priekšlikums

26. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija, izmantojot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus un pēc atklātajam uzaicinājumam noteiktajiem izraudzīšanās kritērijiem izraugoties piemērotas ieinteresēto personu organizācijas, izveido ieinteresēto personu tīklu.

Grozījums

1. Komisija, izmantojot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus un pēc atklātajam uzaicinājumam noteiktajiem izraudzīšanās kritērijiem, *piemēram, leģitimitātes, reprezentācijas, pārredzamības un pārskatatbildības kritērijiem*, izraugoties piemērotas ieinteresēto personu organizācijas, izveido ieinteresēto personu tīklu.

Organizācijas, uz kurām attiecinā uzaicinājumu iesniegt pieteikumus, ir pacientu apvienības, patērētāju organizācijas, veselības jomā darbojošās nevalstiskās organizācijas, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji un veselības nozares darbinieki.

Izraugoties ieinteresēto personu tīkla dalībniekus, piemēro interešu konfliktu novēršanas paraugpraksi.

Ieinteresēto personu tīklā darbojas divi Eiropas Parlamenta pārstāvji.

Grozījums Nr. 173

Regulas priekšlikums

26. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija publicē sarakstu ar ieinteresēto personu tīklā iekļautajām ieinteresēto personu organizācijām.

Grozījums

2. Komisija publicē sarakstu ar ieinteresēto personu tīklā iekļautajām ieinteresēto personu organizācijām.
Ieinteresētajām personām nav interešu konfliktu, un IT platformā publicē šo personu interešu deklarācijas.

Grozījums Nr. 174

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija ieinteresēto personu ***tīklam*** un Koordinācijas ***grupai organizē ad hoc sanāksmes, lai:***

Grozījums

3. Komisija ***vismaz reizi gadā rīko*** ieinteresēto personu ***tīkla*** un Koordinācijas ***grupas sanāksmi, lai veicinātu konstruktīvu dialogu. Ieinteresēto personu tīklam ir šādas funkcijas:***

Grozījums Nr. 175

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) ***ieinteresētās personas informētu*** par ***jaunumiem*** grupas ***darbā;***

Grozījums

(a) ***nodrošināt informācijas apmaiņu*** par ***Koordinācijas grupas darbu un novērtēšanas procesu;***

Grozījums Nr. 176

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) *radītu iespēju apmainīties ar informāciju par Koordinācijas grupas darbu;*

Grozījums

(b) *piedalīties semināros vai darbsemināros, vai īpašās darbībās, kas īstenotas saistībā ar konkrētiem aspektiem;*

Grozījums Nr. 177

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) *atbalstīt piekļuvi praktiskai pieredzei attiecībā uz slimībām, slimību pārvaldību un veselības aprūpes tehnoloģiju faktisko izmantojumu praksē, lai labāk izprastu to, kādu vērtību ieinteresētās personas piešķir novērtēšanas procesā nodrošinātajiem zinātniskajiem pierādījumiem;*

Grozījums Nr. 178

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(bb) *veicināt mērķorientētāku un efektīvāku komunikāciju ar ieinteresētajām personām un starp tām ar mērķi atbalstīt to lomu drošā un racionālā*

*veselības aprūpes tehnoloģiju
izmantošanā;*

Grozījums Nr. 179

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – bc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(bc) izstrādāt medicīniskās pētniecības
prioritāšu sarakstu;*

Grozījums Nr. 180

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – bd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*bd) nodrošināt ieguldījumu
Koordinācijas grupas gada darba
programmas un gada pētījuma
sagatavošanā;*

Grozījums Nr. 181

Regulas priekšlikums

26. pants – 3. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*Ieinteresēto personu intereses un
dibināšanas dokumentus, kā arī
kopsavilkumu par gadskārtējām*

Grozījums Nr. 182

Regulas priekšlikums

26. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma Komisija aicina ieinteresēto personu tīkla izraudzītus pacientus un klīniskos ekspertus piedalīties Koordinācijas grupas sanāksmēs novērotāju statusā.

Grozījums

4. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma Komisija aicina ieinteresēto personu tīkla izraudzītus pacientus, **veselības nozares darbiniekus** un klīniskos ekspertus piedalīties Koordinācijas grupas sanāksmēs novērotāju statusā.

Grozījums Nr. 183

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija izstrādā un uztur IT platformu, kas satur informāciju par:

Grozījums

1. **Balstoties uz EUnetHTA kopīgās rīcības ietvaros jau veikto darbu**, Komisija izstrādā un uztur IT platformu, kas satur informāciju par:

Grozījums Nr. 184

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(da) Koordinācijas grupas un tās
apakšgrupu locekļu un citu ekspertu
sarakstu, kā arī minēto personu
finansiālo interešu deklarācijas;*

Grozījums Nr. 185

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts – db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(db) visu informāciju, ko prasīts publicēt
atbilstoši šai regulai;*

Grozījums Nr. 186

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts – dc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(dc) kopīgās klīniskās novērtēšanas
galīgos ziņojumus un kopsavilkuma
ziņojumus nespeciālistam saprotamā
formātā visās Eiropas Savienības
oficiālajās valodās;*

Grozījums Nr. 187

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(dd) ieinteresēto personu tīklā iekļauto organizāciju sarakstu;

Grozījums Nr. 188

Regulas priekšlikums

27. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Komisija ***pienācīgā līmenī*** nodrošina, lai IT platformas informācija būtu piekļūstama ***dalībvalstu struktūrām, ieinteresēto personu tīkla locekļiem un plašai*** sabiedrībai.

2. Komisija nodrošina, lai IT platformas informācija būtu piekļūstama sabiedrībai.

Grozījums Nr. 189

Regulas priekšlikums

28. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Īstenošanas ziņojums

Pārejas perioda novērtēšanas ziņojums

Grozījums Nr. 190

Regulas priekšlikums

28. pants – 1. daļa

Ne vēlāk kā divus gadus pēc 33. panta 1. punktā minētā pārejas perioda beigām Komisija ziņo, kā īstenoti kopīgas klīniskās novērtēšanas tvēruma noteikumi un kā darbojas šajā nodaļā minētā atbalsta shēma.

Regulas 33. pantā minētā pārejas perioda beigās un pirms saskaņā ar šo regulu izveidotā saskaņotā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas sistēma ir kļuvusi obligāta, Komisija iesniedz ietekmes novērtējuma ziņojumu attiecībā uz visu ieviesto procedūru, līdzās citiem kritērijiem novērtējot progresu, kas gūts attiecībā uz pacientu piekļuvi veselības aprūpes jauntehnoloģijām un iekšējā tirgus darbību, ietekmi uz inovācijas kvalitāti, piemēram, inovatīvu zāļu izstrādi jomās, kurās pastāv neapmierinātas vajadzības, uz veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, HTA kvalitāti un kapacitāti valstu un reģionālā līmenī, kā arī kopīgo klīnisko novērtēšanu tvēruma un atbalsta shēmas darbības atbilstību.

Grozījums Nr. 191

Regulas priekšlikums

31. pants

31. pants

svītrots

Deleģēšanas īstenošana

- 1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.*
- 2. Pilnvaras pieņemt 17. un 23. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [insert date of entry into force of this Regulation].*
- 3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 17. un 23. pantā*

minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 17. un 23. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

Grozījums Nr. 192

Regulas priekšlikums

32. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Īstenošanas aktu *un deleģēto aktu*
sagatavošana

Grozījums

Īstenošanas aktu sagatavošana

Grozījums Nr. 193

Regulas priekšlikums

32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija 11., 16., 17., 22. **un 23.** pantā minētos īstenošanas aktus **un delegētos aktus** pieņem vēlākais līdz šīs regulas piemērošanas dienai.

Grozījums

1. Komisija 11., 16., 17. **un** 22. pantā minētos īstenošanas aktus pieņem vēlākais līdz šīs regulas piemērošanas dienai.

Grozījums Nr. 194

Regulas priekšlikums

32. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Sagatavojot šos īstenošanas aktus **un delegētos aktus**, Komisija ņem vērā zāļu un medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības.

Grozījums

2. Sagatavojot šos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā zāļu un medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības **un ņem vērā EUnetHTA kopīgo rīcību ietvaros jau paveikto darbu.**

Grozījums Nr. 195

Regulas priekšlikums

33. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. **Līdzdalību** kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju sistēmā **var atlikt līdz...** *[insert date 3 years after the date of application]; kopīgās klīniskās novērtēšanas un zinātniskās konsultācijas ir II nodaļas 1. un 2. sadaļā minētās novērtēšanas un konsultācijas.*

Grozījums

1. **Dalībvalstis var atlikt līdzdalību II nodaļas 1. un 2. sadaļā minētās** kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju sistēmā **līdz ... [norādīt datumu: 4 gadi pēc piemērošanas datuma] attiecībā uz 5. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minētajām zālēm un līdz ... [norādīt datumu: 7 gadi pēc piemērošanas datuma] attiecībā uz 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām medicīniskajām ierīcēm un**

*attiecībā uz 5. panta 1. punkta
c) apakšpunktā minētajām in vitro
diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.*

Grozījums Nr. 196

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis, balstoties uz vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību attiecīgajās dalībvalstīs un ievērojot nosacījumu, ka pasākums ir pamatots, nepieciešams un samērīgs šā mērķa sasniegšanai, klīnisku novērtēšanu var izdarīt arī ar citiem līdzekļiem, nevis ar šīs regulas III nodaļā paredzētajiem noteikumiem.

Grozījums

1. Dalībvalstis, balstoties uz **8. panta 1.a punktā minētajiem apsvērumiem un** vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību attiecīgajās dalībvalstīs un ievērojot nosacījumu, ka pasākums ir pamatots, nepieciešams un samērīgs šā mērķa sasniegšanai, klīnisku novērtēšanu var izdarīt arī ar citiem līdzekļiem, nevis ar šīs regulas III nodaļā paredzētajiem noteikumiem.

Grozījums Nr. 197

Regulas priekšlikums

34. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Nodomu veikt klīnisku novērtēšanu, izmantojot **citu** līdzekļus, dalībvalstis paziņo Komisijai, norādot arī šādas rīcības pamatojumu.

Grozījums

2. Nodomu veikt klīnisku novērtēšanu, izmantojot **citus** līdzekļus, dalībvalstis paziņo Komisijai **un Koordinācijas grupai**, norādot arī šādas rīcības pamatojumu.

Grozījums Nr. 198

Regulas priekšlikums

34. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Koordinācijas grupa var novērtēt, vai pieprasījums atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem, un savus secinājumus darīt zināmus Komisijai.

Grozījums Nr. 199

Regulas priekšlikums

34. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Trīs mēnešu laikā no 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas dienas Komisija, **verificējusi**, vai plānotā novērtēšana atbilst 1. punktā minētajām prasībām un vai tā nav patvaļīgas diskriminācijas līdzeklis vai slēpts dalībvalstu savstarpējās tirdzniecības ierobežojums, šo novērtēšanu apstiprina vai noraida. Ja **pēc** trīs **mēnešu beigām** Komisija lēmumu nav pieņēmusi, plānoto klīnisko novērtēšanu uzskata par apstiprinātu.

3. Trīs mēnešu laikā no 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas dienas Komisija, **pārliecinājusies**, vai plānotā novērtēšana atbilst 1. punktā minētajām prasībām un vai tā nav patvaļīgas diskriminācijas līdzeklis vai slēpts dalībvalstu savstarpējās tirdzniecības ierobežojums, šo novērtēšanu apstiprina vai noraida. Ja, **apritot** trīs **mēnešiem**, Komisija lēmumu nav pieņēmusi, plānoto klīnisko novērtēšanu uzskata par apstiprinātu. **Komisijas lēmumu publicē 27. pantā minētajā IT platformā.**