

V Bruseli 10. októbra 2018
(OR. en)

12694/18

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0018(COD)**

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ – výsledok rokovania v Európskom parlamente, (Štrasburg, 1 až 4. októbra 2018)

I. ÚVOD

Spravodajkyňa Soledad CABEZÓNOVÁ RUIZOVÁ (S&D – ES) predložila v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín správu, ktorá obsahovala 199 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 1 až 199) k návrhu nariadenia.

Okrem toho skupina EFDD predložila jeden pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 200). Skupina ENF predložila jeden pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 201). Skupina PPE predložila šesť pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 202 – 207), skupina ALDE predložila jeden pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 208) a skupina GUE/NGL predložila dva pozmeňujúce návrhy (pozmeňujúce návrhy 209 – 210).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 3. októbra 2018 prijalo pozmeňujúce návrhy 1 – 66, 68 – 90, 92 – 96, 98 – 133, 135 – 160, 162 – 199, 202 – 203 a 205 – 208 k návrhu nariadenia. Neprijali sa žiadne iné pozmeňujúce návrhy. Prijaté pozmeňujúce návrhy sa uvádzajú v prílohe.

Podľa článku 59 ods. 4 pododseku 4 rokovacieho poriadku Európskeho parlamentu sa návrh po hlasovaní zaslal späť výboru, čím sa prvé čítanie v Európskom parlamente neukončilo a začali sa rokovania s Radou.

Hodnotenie zdravotníckych technológií *I**

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 3. októbra 2018 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Citácia 1

Text predložený Komisiou

So zreteľom na Zmluvu o fungovaní
Európskej únie, najmä na jej článok 114,

Pozmeňujúci návrh

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní
Európskej únie, **a** najmä na jej článok 114
a článok 168 ods. 4,

¹ Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A8-0289/2018).

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou

(1) Vývoj zdravotníckych technológií je **klúčovou hnacou silou hospodárskeho rastu a inovácie v Únii. Tvorí súčasť** celkového trhu s výdavkami na zdravotnú starostlivosť, ktorý predstavuje 10 % hrubého domáceho produktu EÚ. Zdravotnícke technológie zahŕňajú lieky, zdravotnícke pomôcky alebo lekárske a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie.

Pozmeňujúci návrh

(1) Vývoj zdravotníckych technológií je **klúčový na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, ktorá sa musí zabezpečiť prostredníctvom zdravotných politík pre všetkých občanov. Zdravotnícke technológie sú inovatívnym hospodárskym odvetvím, ktoré je súčasťou** celkového trhu s výdavkami na zdravotnú starostlivosť, ktorý predstavuje 10 % hrubého domáceho produktu EÚ. Zdravotnícke technológie zahŕňajú lieky, zdravotnícke pomôcky alebo lekárske a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) Výdavky na lieky boli v roku 2014 vo výške 1,41 % HDP a predstavovali 17,1 % celkových výdavkov na zdravotnú starostlivosť a tvorili tak hlavnú zložku výdavkov. Výdavky na zdravie v Únii predstavujú 10 % HDP, t. j. 1 300 000 miliónov EUR ročne, z čoho 220 000 miliónov EUR pripadá na farmaceutické výdavky a 110 000 miliónov EUR na výdavky na zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1b) Závery Rady zo 16. júna 2016 a uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ v oblasti zlepšovania prístupu k liekom^{1a} zdôraznili, že existuje mnoho prekážok prístupu k liekom a inovatívnym technológiám v Únii, pričom hlavnými prekážkami sú chýbajúce nové spôsoby liečby niektorých chorôb a vysoká cena liekov, ktoré v mnohých prípadoch nemajú pridanú terapeutickú hodnotu.

^{1a} Ú. v. EÚ C 263, 25.7.2018, s. 4.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1c) Povolenie na uvedenie liekov na trh, ktoré vydáva Európska agentúra pre lieky, vychádza zo zásad bezpečnosti a účinnosti. Vnútroštátne agentúry pre posudzovanie zdravotníckych technológií zvyčajne posudzujú komparatívnu účinnosť, pretože povolenia na uvedenie na trh nie sú sprevádzané štúdiou komparatívnej efektívnosti.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA – Health Technology Assessment) je postup založený na dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich technológií. HTA sa osobitne zameriava na pridanú hodnotu zdravotníckej technológie v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami.

(2) Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA – Health Technology Assessment) je postup založený na **vedeckých** dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich technológií. HTA sa osobitne zameriava na pridanú **terapeutickú** hodnotu zdravotníckej technológie v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) Ako uviedla Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) na 67. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia v máji 2014, HTA musí byť nástrojom na podporu všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2b) HTA by malo byť nápomocné pri podpore inovácií, ktoré pacientom a spoločnosti ako celku prinášajú najlepšie výsledky, a je nástrojom potrebným na zabezpečenie primeraného zavádzania a používania zdravotníckych technológií.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) HTA sa vzťahuje na klinické aj neklinické aspekty zdravotníckej technológie. V rámci jednotných akcií týkajúcich sa HTA spolufinancovaných EÚ (jednotné akcie EUnetHTA) bolo identifikovaných deväť oblastí, na základe ktorých sa hodnotia zdravotnícke technológie. Štyri z týchto deviatich oblastí sú klinické a päť je neklinických. Štyri klinické oblasti hodnotenia sa týkajú identifikácie zdravotného problému a súčasnej technológie, preskúmania technických parametrov hodnotenej technológie, jej relatívnej bezpečnosti a jej relatívnej klinickej účinnosti. Päť neklinických oblastí hodnotenia sa týka hodnotenia technológie z hľadiska nákladov a hospodárskej hľadiska, ako aj etických, organizačných, sociálnych a právnych aspektov. Klinické oblasti sú preto vhodnejšie na spoločné hodnotenie na úrovni EÚ na základe vedeckých dôkazov, pričom hodnotenie neklinických oblastí skôr užšie súvisí s národnými a regionálnymi kontextami a prístupmi.

Pozmeňujúci návrh

(3) HTA sa vzťahuje na klinické aj neklinické aspekty zdravotníckej technológie. V rámci jednotných akcií týkajúcich sa HTA spolufinancovaných EÚ (jednotné akcie EUnetHTA) bolo identifikovaných deväť oblastí, na základe ktorých sa hodnotia zdravotnícke technológie. Štyri z týchto deviatich oblastí **(ktoré tvoria základný vzor HTA)** sú klinické a päť je neklinických. Štyri klinické oblasti hodnotenia sa týkajú identifikácie zdravotného problému a súčasnej technológie, preskúmania technických parametrov hodnotenej technológie, jej relatívnej bezpečnosti a jej relatívnej klinickej účinnosti. Päť neklinických oblastí hodnotenia sa týka hodnotenia technológie z hľadiska nákladov a hospodárskej hľadiska, ako aj etických, organizačných, sociálnych a právnych aspektov. Klinické oblasti sú preto vhodnejšie na spoločné hodnotenie na úrovni EÚ na základe vedeckých dôkazov, pričom hodnotenie neklinických oblastí skôr užšie súvisí s národnými a regionálnymi kontextami a prístupmi.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(3a) Zdravotnícki pracovníci, pacienti a zdravotnícke inštitúcie musia vedieť, či nová zdravotnícka technológia z hľadiska prínosov a rizík vylepšuje alebo nevylepšuje existujúce zdravotnícke technológie. Cieľom spoločných klinických hodnotení je preto zistiť pridanú terapeutickú hodnotu nových alebo existujúcich zdravotníckych technológií v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotnými technológiami, a to vykonaním porovnávacieho hodnotenia založeného na porovnávacích skúškach so súčasnou najlepšou dokázanou intervenciou („štandardná liečba“) alebo v porovnaní so súčasnou najbežnejšou liečbou, pri ktorej neexistuje žiadna takáto štandardná liečba.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) ***Výsledok HTA slúži ako podklad pri rozhodovaní o pridelovaní rozpočtových prostriedkov v oblasti zdravia, napríklad v súvislosti so stanovovaním cien alebo náhrad zdravotníckych technológií. HTA môže preto členským štátom pomôcť členským štátom pri vytváraní a zachovávaní udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a stimulovať inováciu, ktorá prináša lepšie výsledky pre pacientov.***

Pozmeňujúci návrh

(4) ***HTA je dôležitý nástroj na podporu vysoko kvalitných inovácií, riadenia výskumu s cieľom riešiť neuspokojené diagnostické, terapeutické alebo procedurálne potreby systémov zdravotnej starostlivosti, ako aj riadenia klinických a sociálnych priorít. HTA môže zlepšiť aj vedecké dokazovanie používané pri klinickom rozhodovaní, účinnosť pri využívaní zdrojov, udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti, prístup pacientov k týmto zdravotným technológiám a konkurencieschopnosť tohto odvetvia prostredníctvom väčšej predvídateľnosti a efektívnejšieho výskumu. Členské štáty použijú výsledok HTA na posilnenie vedeckých dôkazov, ktoré podporia rozhodovanie pri zavádzaní zdravotníckych technológií vo svojich systémoch, t.j. podporia rozhodovanie o tom, ako sa majú prideliť zdroje. HTA môže preto členským štátom pomôcť členským štátom pri vytváraní a zachovávaní udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a stimulovať inováciu, ktorá prináša lepšie výsledky pre pacientov.***

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4a) Spolupráca pri HTA môže takisto zohrávať úlohu počas celého cyklu zdravotníckej technológie, a to v ranom štádiu vývoja prostredníctvom horizontálneho skúmania (tzv. horizontal scanning) s cieľom nájsť prelomové technológie, v štádiu včasného dialógu a vedeckého poradenstva, pri lepšom plánovaní štúdií v záujme väčšej efektívnosti výskumu a v ústredných štádiách celého hodnotenia, keď je technológia už k dispozícii. HTA môže napokon pomáhať pri prijímaní rozhodnutí o odčlenení, keď je určitá technológia zastaraná a neprimeraná v porovnaní s lepšími dostupnými alternatívami. Lepšia spolupráca medzi členskými štátmi v oblasti HTA by mala takisto pomôcť zlepšiť a harmonizovať normy v oblasti starostlivosti, ako aj postupy v oblasti diagnostiky a skríningu novorodencov v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4b) Spolupráca pri HTA môže presahovať rámec farmaceutických výrobkov a zdravotníckych pomôcok. Môže tiež zahŕňať oblasti, ako sú doplňujúca diagnóza k liečbe, chirurgické postupy, prevencia a programy skríningu a podpory zdravia, nástroje informačných a komunikačných technológií (IKT), schémy organizácie poskytovania zdravotnej starostlivosti a postupy integrovanej starostlivosti. Požiadavky na hodnotenie rôznych technológií sa líšia v závislosti od ich špecifických vlastností, a preto by sa v oblasti HTA mal zaujať ucelený a primeraný prístup k týmto rôznym technológiám. Okrem toho je možné, že v osobitných oblastiach, akými sú liečba zriedkavých chorôb, pediatrické lieky, presné medicínskej postupy a inováčná liečba, bude pridaná hodnota spolupráce na úrovni Únie dokonca ešte vyššia.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

(5) Vykonávanie paralelných hodnotení vo viacerých členských štátoch a rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami o postupoch a metodikách hodnotenia **môže** viesť k tomu, že vývojári technológií budú musieť spĺňať **viaceré a rozdielne** požiadavky na údaje. **Takisto môže viesť k duplicite a rozdielom vo výsledkoch, čo zvyšuje** finančné a administratívne zaťaženie, ktoré je prekážkou vo voľnom pohybe príslušných zdravotníckych technológií a v hladkom fungovaní vnútorného trhu.

Pozmeňujúci návrh

(5) Vykonávanie paralelných hodnotení vo viacerých členských štátoch a rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami o postupoch a metodikách hodnotenia **môžu** viesť k tomu, že vývojári **zdravotníckych** technológií budú musieť spĺňať **duplicitné** požiadavky na údaje, **ktoré by mohli zvýšiť** finančné a administratívne zaťaženie, ktoré je prekážkou vo voľnom pohybe príslušných zdravotníckych technológií a v hladkom fungovaní vnútorného trhu. **V niektorých odôvodnených prípadoch, keď je potrebné zohľadniť špecifiká národných a regionálnych systémov a priorít v oblasti zdravotnej starostlivosti, môže byť potrebné dopĺňujúce hodnotenie určitých aspektov. Hodnotenia, ktoré nie sú relevantné pre rozhodnutia v určitých členských štátoch, by však mohli oddialiť zavádzanie inovačných technológií, a tým aj prístup pacientov k prospešnej inovačnej liečbe.**

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) **Hoci** členské štáty už vykonali niekoľko spoločných hodnotení v rámci jednotných akcií spolufinancovaných z prostriedkov EÚ, **tvorba výstupov bola neefektívna, pretože vychádzala zo spolupráce na báze projektov, a to bez toho, aby existoval udržateľný model spolupráce. Miera využívania výsledkov jednotných akcií vrátane ich spoločných klinických hodnotení na úrovni členských štátov je aj naďalej nízka, čo znamená, že sa nedostatočne rieši duplicita hodnotení tých istých zdravotníckych technológií, ktoré vykonávajú orgány a subjekty pre HTA v rôznych členských štátoch v rovnakých alebo podobných časových rámcoch.**

Pozmeňujúci návrh

(6) Členské štáty už vykonali niekoľko spoločných hodnotení v rámci jednotných akcií spolufinancovaných z prostriedkov EÚ. **Tieto hodnotenia boli vykonané v troch fázach v súlade s článkom 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/ES^{1a} a prostredníctvom troch spoločných akcií, pričom každá z nich má osobitné ciele a rozpočet: EUnetHTA 1 v období 2010 – 2012 (6 miliónov EUR); EUnetHTA 2 v období 2012 – 2015 (9,5 milióna EUR); a EUnetHTA 3, ktorá sa začala v júni 2016 a bude trvať do roku 2020 (20 miliónov EUR). Vzhľadom na trvanie týchto akcií a v záujme kontinuity sa týmto nariadením stanovuje udržateľnejší spôsob, ako zabezpečiť pokračovanie vykonávania spoločných hodnotení. Medzi doterajšie hlavné výsledky spoločnej práce patrí základný vzor HTA, ktorý predstavuje rámec pre správy HTA; databáza na výmenu plánovaných projektov a projektov, ktoré prebiehajú alebo boli nedávno zverejnené jednotlivými agentúrami (databáza POP); databáza údajov a dôkazov na uchovávanie informácií a stavu posúdenia sľubných technológií alebo o vyžiadaní dodatočných štúdií, ktoré prichádzajú z HTA; a súbor metodických príručiek a podporných nástrojov pre agentúry HTA vrátane usmernení na prispôbenie správ z jednej krajiny inej krajine.**

^{1a} Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/ES z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri

*cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú.
v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).*

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(6a) V rámci spoločných akcií bola tvorba výstupov neefektívna, a pretože neexistoval udržateľný model spolupráce, vychádzala zo spolupráce na základe projektov. Miera využívania výsledkov jednotných akcií vrátane ich spoločných klinických hodnotení na úrovni členských štátov je aj naďalej nízka, čo znamená, že sa nedostatočne rieši duplicita hodnotení tých istých zdravotníckych technológií, ktoré vykonávajú orgány a subjekty pre HTA v rôznych členských štátoch v rovnakých alebo podobných časových rámcoch.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Rada vo svojich záveroch z decembra 2014⁸ uznala kľúčovú úlohu hodnotení zdravotníckych technológií a vyzvala Komisiu, aby ďalej podporovala spoluprácu udržateľným spôsobom.

⁸ EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

Pozmeňujúci návrh

(7) Rada vo svojich záveroch z decembra 2014 o **inovácii v prospech pacientov**⁸ uznala kľúčovú úlohu hodnotení zdravotníckych technológií **ako nástroja zdravotnej politiky zameraného na podporu udržateľnej a spravodlivej voľby založenej na dôkazoch, ktorá je v prospech pacientov. Rada ďalej** vyzvala Komisiu, aby ďalej podporovala spoluprácu udržateľným spôsobom, **a požadovala väčšiu spoločnú prácu medzi členskými štátmi na HTA a preskúvanie možností spolupráce zameranej na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi. Okrem toho Rada vo svojich záveroch z decembra 2015 o personalizovanej medicíne pre pacientov vyzvala členské štáty a Komisiu, aby posilnili metodiky HTA uplatniteľné na personalizovanú medicínu, a vo svojich záveroch z júna 2016 o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch Rada opätovne potvrdila, že členské štáty vidia jasnú pridanú hodnotu spolupráce v rámci HTA. V spoločnej správe GR Komisie ECFIN a Výboru pre hospodársku politiku z októbra 2016 sa požaduje ďalší rozvoj spolupráce v oblasti HTA v Európe.**

⁸ Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom⁹ vyzval Komisiu, aby čo najskôr vypracovala návrh právneho predpisu o európskom systéme na hodnotenie zdravotných technológií a harmonizovala transparentné kritériá hodnotenia zdravotníckych technológií v záujme posúdenia pridanej terapeutickkej hodnoty *liekov*.

⁹ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom - 2016/2057(INI).

Pozmeňujúci návrh

(8) Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom⁹ vyzval Komisiu, aby čo najskôr vypracovala návrh právneho predpisu o európskom systéme na hodnotenie zdravotných technológií a harmonizovala transparentné kritériá hodnotenia zdravotníckych technológií v záujme posúdenia pridanej terapeutickkej hodnoty a *relatívnej účinnosti zdravotníckych technológií v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou, pričom sa zohľadní úroveň inovácie a osahu pre pacientov*.

⁹ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom - 2016/2057(INI).

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) S cieľom zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné zosúladiť pravidlá, ktorými sa riadi vykonávanie klinických hodnotení na vnútroštátnej úrovni a klinických hodnotení určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie a ktoré podporujú dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi o určitých aspektoch HTA.

Pozmeňujúci návrh

(10) S cieľom zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné zosúladiť pravidlá, ktorými sa riadi vykonávanie klinických hodnotení na vnútroštátnej úrovni a klinických hodnotení určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie a ktoré podporujú dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi o určitých aspektoch HTA. ***Táto aproximácia by mala zaručiť najkvalitnejšie normy a mala by byť v súlade s najlepšimi dostupnými postupmi. Nemala by stimulovať konvergenciu smerom k najnižšiemu spoločnému menovateľu ani nútiť orgány pre HTA, ktoré majú viac odborných znalostí a vyššie normy, aby prijali nižšie požiadavky. Mala by skôr viesť k zlepšeniu kapacity a kvality HTA na národnej a regionálnej úrovni.***

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sú členské štáty aj naďalej zodpovedné za organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Preto je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti pravidiel Únie na tie aspekty hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré sa týkajú klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, **a najmä zabezpečiť, aby sa závery hodnotení zameriavali len na zistenia týkajúce sa na porovnania účinnosti zdravotníckej technológie.** Výstup takýchto hodnotení by preto nemal mať vplyv na diskrečnú právomoc členských štátov v súvislosti s následnými rozhodnutiami o tvorbe cien zdravotníckych technológií a náhradách za ne vrátane stanovenia kritérií pre takúto tvorbu cien a náhradách, ktoré môžu závisieť od klinických i neklinických úvah a ktoré zostávajú vo výlučnej právomoci jednotlivých členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

(11) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sú členské štáty aj naďalej zodpovedné za organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Preto je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti pravidiel Únie na tie aspekty hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré sa týkajú klinického hodnotenia zdravotníckych technológií. ***Spoločné klinické hodnotenie, ktoré je stanovené v tomto nariadení, je vedeckou analýzou relatívnych účinkov zdravotníckych technológií na výsledky v oblasti účinnosti, bezpečnosti a efektívnosti, všeobecne označované ako klinické výsledky, hodnotených v súvislosti s vybranými komparatívnymi ukazovateľmi, ktoré sa dosiaľ považujú za vhodné, a vybranými skupinami alebo podskupinami pacientov, a to zohľadňujúc kritériá základného vzoru HTA. Zahŕňa to zohľadnenie stupňa určitosti relatívnych výsledkov na základe dostupných dôkazov.*** Výstup takýchto ***spoločných klinických*** hodnotení by preto nemal mať vplyv na diskrečnú právomoc členských štátov v súvislosti s následnými rozhodnutiami o tvorbe cien zdravotníckych technológií a náhradách za ne vrátane stanovenia kritérií pre takúto tvorbu cien a náhradách, ktoré môžu závisieť od klinických i neklinických úvah a ktoré zostávajú vo výlučnej právomoci jednotlivých členských štátov. ***Hodnotenie, ktoré vykonajú jednotlivé členské štáty ako súčasť svojho vnútroštátneho hodnotenia, preto spadá mimo rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.***

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Aby sa zabezpečilo široké uplatňovanie harmonizovaných pravidiel **týkajúcich** sa klinických aspektov HTA a aby orgány pre HTA mohli združovať odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovať, aby sa spoločné klinické hodnotenia vykonávali v prípade všetkých liekov, ktoré podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenému v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹ a ktoré obsahujú novú účinnú látku, ako aj tých, v prípade ktorých sa dodatočne povoľuje nová terapeutická indikácia. Spoločné klinické hodnotenia by sa mali vykonávať aj v prípade určitých zdravotníckych pomôcok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹², **ktoré sú zaradené do najvyššej rizikovej triedy a ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytnú stanoviská alebo názory. Zdravotnícke pomôcky by sa mali na spoločné klinické hodnotenie vyberať na základe určitých kritérií.**

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS

Pozmeňujúci návrh

(12) Aby sa zabezpečilo široké uplatňovanie harmonizovaných pravidiel **a posilnila spolupráca medzi členskými štátmi týkajúca** sa klinických aspektov HTA a aby orgány pre HTA mohli združovať odborné znalosti a zdroje, a **tak znížovať odpad a neefektívnosť v oblasti zdravotnej starostlivosti**, je vhodné vyžadovať, aby sa spoločné klinické hodnotenia vykonávali v prípade všetkých liekov, ktoré podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenému v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹ a ktoré obsahujú novú účinnú látku, ako aj tých, v prípade ktorých sa dodatočne povoľuje nová terapeutická indikácia. Spoločné klinické hodnotenia by sa mali vykonávať aj v prípade určitých zdravotníckych pomôcok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹² **so zreteľom na potrebu rozsiahlejších klinických dôkazov týkajúcich sa všetkých týchto nových zdravotníckych technológií.**

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS

a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) S cieľom zabezpečiť, aby spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií boli aj naďalej presné a **relevantné**, je vhodné stanoviť **podmienky týkajúce sa aktualizácie** hodnotení najmä v prípadoch, keď sú po prvom hodnotení k dispozícii dodatočné údaje, **ktoré môžu zvýšiť presnosť** daného hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh

(13) S cieľom zabezpečiť, aby spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií boli aj naďalej presné, **relevantné, vysoko kvalitné a založené na najlepších vedeckých dôkazoch dostupných kedykoľvek**, je vhodné stanoviť **pružný a regulovaný postup pre aktualizáciu** hodnotení, najmä v prípadoch, keď sú po prvom hodnotení k dispozícii **nové dôkazy alebo** dodatočné údaje, a **keď takéto nové dôkazy alebo dodatočné údaje môžu zlepšiť vedecké dôkazy, a tým aj kvalitu** daného hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) Mala by sa zriadiť koordinačná skupina pozostávajúca zo zástupcov orgánov a subjektov jednotlivých členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktorá bude **dohliadať** na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a inej spoločnej práce.

Pozmeňujúci návrh

(14) Mala by sa zriadiť koordinačná skupina pozostávajúca zo zástupcov orgánov a subjektov jednotlivých členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktorá bude **mať zodpovednosť a preverené know-how** na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a inej spoločnej práce **v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.**

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) S cieľom zabezpečiť prístup k spoločným klinickým hodnoteniam a vedeckým konzultáciám pod vedením členských štátov by členské štáty mali určiť **vnútroštátne** orgány a subjekty pre HTA, ktoré by ako členovia koordinačnej skupiny poskytovali informácie na účely prijímania rozhodnutí. Určené orgány a subjekty by mali zabezpečiť dostatočne vysokú mieru zastúpenia v koordinačnej skupine a odborné znalosti v jej podskupinách s prihliadnutím na **potrebu** poskytovať odborné znalosti týkajúce sa HTA v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

(15) S cieľom zabezpečiť prístup k spoločným klinickým hodnoteniam a vedeckým konzultáciám pod vedením členských štátov by členské štáty mali určiť **národné alebo regionálne** orgány a subjekty pre HTA, ktoré by ako členovia koordinačnej skupiny poskytovali informácie na účely prijímania rozhodnutí **o vykonaní takýchto hodnotení**. Určené orgány a subjekty by mali zabezpečiť dostatočne vysokú mieru zastúpenia v koordinačnej skupine a odborné znalosti v jej podskupinách s prihliadnutím na **možnosť** poskytovať odborné znalosti týkajúce sa HTA v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok. **Organizačná štruktúra by mala rešpektovať osobitné mandáty podskupín, ktoré vykonávajú spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie. Malo by sa zabrániť akémukoľvek konfliktu záujmov.**

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15a) Nevyhnutná je transparentnosť procesu a informovanosť verejnosti o ňom. Všetky vyhodnocované klinické údaje by preto mali mať najvyššiu úroveň transparentnosti a pozornosť verejnosti s cieľom získať dôveru v systém. V prípade existencie dôverných údajov z obchodných dôvodov je potrebné jasne vymedziť a odôvodniť dôvernosť a riadne vymedziť a chrániť dôverné údaje.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou

(16) Aby sa prostredníctvom harmonizovaných postupov splnil cieľ týkajúci sa vnútorného trhu, mali by **byť** členské štáty **povinné v plnej miere** zohľadňovať výsledky spoločných klinických hodnotení a neopakovať **tieto hodnotenia**. Dodržiavanie tejto povinnosti nebráni členským štátom, aby vykonávali neklinické hodnotenia tej istej zdravotníckej technológie či vyvodzovali závery o pridanej hodnote príslušných technológií v rámci vnútroštátnych postupov hodnotenia, v ktorých sa môžu posudzovať klinické, ako aj neklinické údaje a kritériá. Nebráni im to ani v tom, aby si formulovali vlastné odporúčania alebo rozhodnutia o tvorbe cien alebo náhradách.

Pozmeňujúci návrh

(16) Aby sa prostredníctvom harmonizovaných postupov splnil cieľ týkajúci sa vnútorného trhu **a dosiahol ich cieľ zvýšenia inovácie a kvality klinických dôkazov**, mali by členské štáty zohľadňovať výsledky spoločných klinických hodnotení a **ich** neopakovať. **So zreteľom na vnútroštátne potreby by členské štáty mali mať právo doplniť spoločné klinické hodnotenia dodatočnými klinickými dôkazmi a analýzami, aby sa zohľadnili rozdiely v komparátoroch alebo vnútroštátne okolnosti špecifickej liečby. Takéto doplnkové klinické hodnotenia by mali byť riadne odôvodnené a primerané a mali by byť oznámené Komisii a koordinačnej skupine. Okrem toho** dodržiavanie tejto povinnosti nebráni členským štátom, aby vykonávali neklinické hodnotenia tej istej zdravotníckej technológie či vyvodzovali závery o **klinickej** pridanej hodnote príslušných technológií v rámci vnútroštátnych postupov hodnotenia, v ktorých sa môžu posudzovať klinické, ako aj neklinické údaje a kritériá **špecifické pre daný členský štát, a to na národnej a/alebo na regionálnej úrovni**. Nebráni im to ani v tom, aby si formulovali vlastné odporúčania alebo rozhodnutia o tvorbe cien alebo náhradách.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(16a) Na to, aby sa klinické hodnotenie použilo na účely vnútroštátneho rozhodnutia o náhrade, malo by sa v ideálnom prípade týkať obyvateľstva, ktorému by sa liek v danom členskom štáte preplácal.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(17) Časový rámec pre spoločné klinické hodnotenia liekov by sa mal, pokiaľ je to možné, stanoviť odkazom na časový rámec uplatniteľný na dokončenie postupu centralizovaného udeľovania povolení na uvedenie na trh stanoveného v nariadení (ES) č. 726/2004. Touto koordináciou by sa malo zabezpečiť, aby klinické hodnotenia mohli účinne umožňovať prístup na trh a prispievať k včasnej dostupnosti inovatívnych technológií pre pacientov. Proces by sa mal spravidla ukončiť do uverejnenia rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(17a) Spoločná vedecká konzultácia pri riešení liekov na zriedkavé choroby musí zabezpečiť, aby každý nový prístup neviedol k zbytočnému oneskoreniu hodnotenia liekov na zriedkavé choroby v porovnaní so súčasnou situáciou a aby vzal do úvahy pragmatický prístup realizovaný prostredníctvom EUnetHTA.

Text predložený Komisiou

(18) Pri vymedzení časového rámca pre spoločné klinické hodnotenia v **prípade** zdravotníckych **pomôcok** by sa **mal zohľadňovať** **značne decentralizovaný prístup na trh pre zdravotnícke pomôcky a dostupnosť primeraných dôkazov potrebných na vykonanie spoločného klinického hodnotenia. Keďže** požadované dôkazy môžu byť k dispozícii až po uvedení zdravotníckej pomôcky na trh, malo by byť v záujme umožnenia výberu zdravotníckych pomôcok na spoločné klinické hodnotenie vo vhodnom čase, možné vykonávať hodnotenie takýchto pomôcok až po ich uvedení na trh.

Pozmeňujúci návrh

(18) Pri vymedzení časového rámca pre spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych **technológií** by sa **mali brať do úvahy lehoty dokončenia centralizovaného postupu povoľovania stanoveného v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004^{1a}, pokiaľ ide o lieky, a označenie CE – zhody pre zdravotnícke pomôcky stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745^{1b} a označenie CE – zhody pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746^{1c}. V každom prípade tieto hodnotenia musia zohľadňovať dostupnosť vhodných vedeckých dôkazov a podporných údajov v množstve potrebnom na vykonanie spoločného klinického hodnotenia, a mali by sa vykonávať čím skôr po udelení povolenia na uvedenie na trh v prípade liekov, a každopádne bez zbytočného a neodôvodneného odkladu.**

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

^{1b} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES)

č. 178/2002 a nariadenia (ES)
č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady
90/385/EHS a 93/42/EHS
(Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

^{1c} Nariadenie Európskeho parlamentu
a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017
o diagnostických zdravotníckych
pomôckach in vitro a o zrušení smernice
98/79/ES a rozhodnutia Komisie
2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017,
s. 176).

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Spoločná práca vykonávaná podľa tohto nariadenia, najmä spoločné klinické hodnotenia, by vo **všetkých prípadoch** mali prinášať vysokokvalitné a včasné výsledky, a **nezdržiavať udeľovanie** označení CE zdravotníckym pomôckam **alebo prístupe na trh zdravotníckych technológií, ani nenarúšať tieto procesy. Táto práca by mala byť oddelená a odlišná od regulačných hodnotení bezpečnosti, kvality, efektívnosti alebo výkonnosti zdravotníckych technológií, ktoré sa vykonávajú v súlade s inými právnymi predpismi Únie, a nemala by mať vplyv na rozhodnutia prijímané v súlade s inými právnymi predpismi Únie.**

Pozmeňujúci návrh

(19) Spoločná práca vykonávaná podľa tohto nariadenia, najmä spoločné klinické hodnotenia, by v **každom prípade** mali prinášať vysokokvalitné a včasné výsledky **bez zdržiavania alebo zasahovania do udeľovania** označení CE zdravotníckym pomôckam.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19a) Práca vykonávaná na HTA, ktorá je predmetom tohto nariadenia, by mala byť oddelená a odlišná od regulačných hodnotení bezpečnosti a výkonnosti zdravotníckych technológií, ktoré sa vykonávajú v súlade s inými legislatívnymi aktami Únie, a nemala by mať vplyv na ďalšie aspekty, ktoré nie sú v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sú prijímané v súlade s inými legislatívnymi aktmi Únie.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19b) V spoločnej správe by sa v prípade liekov na zriedkavé choroby nemali opätovne hodnotiť kritériá označovania liekov na zriedkavé choroby. Hodnotitelia a spolu hodnotitelia by však mali mať úplný prístup k údajom, ktoré používajú orgány zodpovedné za udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj možnosť používať alebo vytvárať ďalšie relevantné údaje na účely hodnotenia lieku v súvislosti so spoločným klinickým hodnotením.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19c) Nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadením (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa povolenie týchto pomôcok zakladá na zásade transparentnosti a bezpečnosti, a nie na zásade účinnosti. Na druhej strane postupné zvyšovanie ponuky zdravotníckych pomôcok na riešenie klinických problémov je predzvest'ou nového modelu, v ktorom je trh veľmi fragmentovaný, inovácie sú predovšetkým čiastkové a klinické dôkazy nedostatočné, čo si vyžaduje lepšiu spoluprácu a častejšiu výmenu informácií medzi hodnotiacimi subjektmi. Preto treba prejsť na centralizovaný systém povoľovania, ktorý pri hodnotení pomôcok vychádza z bezpečnosti, účinnosti a kvality. Je to tiež jedna z oblastí, v ktorých členské štáty vyzývajú na posilnenie spolupráce prostredníctvom budúceho európskeho HTA. V súčasnosti 20 členských štátov a Nórsko zaviedlo systémy HTA v oblasti zdravotníckych pomôcok a 12 členských štátov a Nórsko vypracovalo usmernenia a vykonáva včasné dialógy. EUnetHTA vysoko kvalitatne vyhodnocuje relatívnu účinnosť zdravotníckych pomôcok na základe metodiky, ktorá môže byť v tomto nariadení použitá ako referenčná hodnota.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) *Aby sa uľahčila účinná účasť vývojárov zdravotníckych technológií na spoločných klinických hodnoteniach, títo vývojári by mali mať vo vhodných prípadoch možnosť zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách s koordinačnou skupinou, aby získali usmernenia o dôkazoch a údajoch, ktoré sa môžu vyžadovať na účely klinického hodnotenia.* Vzhľadom na predbežnú povahu konzultácií by akékoľvek poskytnuté usmernenia nemali byť záväzné ani pre vývojárov zdravotníckych technológií, ani pre orgány a subjekty pre HTA.

Pozmeňujúci návrh

(20) *Vývojári zdravotníckych technológií môžu uskutočňovať spoločné vedecké konzultácie s koordinačnou skupinou alebo pracovnými skupinami založenými na tento účel a zloženými z odborníkov z národných alebo regionálnych hodnotiacich orgánov, aby získali usmernenia o klinických potrebách výskumu, ako aj o najprimeranejšej tvorbe štúdií v záujme čo najlepších dôkazov a efektívnosti výskumu.* Vzhľadom na predbežnú povahu konzultácií by akékoľvek poskytnuté usmernenia nemali byť záväzné ani pre vývojárov zdravotníckych technológií, ani pre orgány a subjekty pre HTA.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(20a) *Spoločné vedecké konzultácie by sa mali týkať návrhu klinickej štúdie, určenia najlepších komparátorov na základe najlepšieho medicínskeho postupu v záujme pacientov. Konzultačný proces by mal byť transparentný.*

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Spoločné **klinické hodnotenia** a spoločné vedecké konzultácie si **vyžadujú** výmenu dôverných informácií medzi vývojármi zdravotníckych technológií a orgánmi a subjektmi pre HTA. Aby sa zabezpečila ochrana takýchto informácií, informácie poskytnuté koordinačnej skupine v rámci **hodnotení** a konzultácií by sa mali tretej strane sprístupniť len po uzatvorení dohody o zachovaní dôvernosti. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa akékoľvek informácie o výsledkoch spoločných vedeckých konzultácií, ktoré boli zverejnené, prezentovali v anonymizovanej forme a aby boli odstránené všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska.

Pozmeňujúci návrh

(21) Spoločné vedecké konzultácie **by** si **mohli vyžadovať** výmenu dôverných **obchodných** informácií medzi vývojármi zdravotníckych technológií a orgánmi a subjektmi pre HTA. Aby sa zabezpečila ochrana takýchto informácií, informácie poskytnuté koordinačnej skupine v rámci konzultácií by sa mali tretej strane sprístupniť len po uzatvorení dohody o zachovaní dôvernosti. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa akékoľvek informácie o výsledkoch spoločných vedeckých konzultácií, ktoré boli zverejnené, prezentovali v anonymizovanej forme a aby boli odstránené všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) Spoločné klinické hodnotenia si vyžadujú všetky dostupné klinické údaje a verejne dostupné vedecké dôkazy od vývojárov zdravotníckych technológií. Použité klinické údaje, štúdie, metodiky a klinické výsledky by sa mali zverejniť. Najvyššia možná úroveň otvorenosti voči verejnosti v súvislosti s vedeckými údajmi a hodnoteniami umožní dosiahnutie pokroku v biomedicínskom výskume a zabezpečí najvyššiu možnú úroveň dôvery v systém. Ak sa vymieňajú obchodne citlivé údaje, ich dôvernosť by sa mala chrániť tým, že sa postupujú v anonymizovanom formáte, a že sa správy zredigujú pred zverejnením, pričom sa zachová verejný záujem.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21b) Ak majú informácie v dokumente dôsledky pre zdravie jednotlivcov (napríklad informácie o účinnosti lieku), podľa európskej ombudsmanky verejný záujem o uverejnenie týchto informácií vo všeobecnosti preváži nad tvrdením o citlivosti obchodných údajov. Verejné zdravie by malo vždy prevážiť nad obchodnými záujmami.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) V záujme zabezpečenia účinného využívania dostupných zdrojov je vhodné „zmapovať situáciu“, aby sa umožnila včasná identifikácia nových zdravotníckych technológií, ktoré budú mať pravdepodobne veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie a systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto zmapovanie by malo uľahčiť stanovenie priorit, pokiaľ ide o technológie, ktoré ***budú vybrané*** na spoločné klinické hodnotenie.

Pozmeňujúci návrh

(22) V záujme zabezpečenia účinného využívania dostupných zdrojov je vhodné „zmapovať situáciu“, aby sa umožnila včasná identifikácia nových zdravotníckych technológií, ktoré budú mať pravdepodobne veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie a systémy zdravotnej starostlivosti, ***ako aj na strategické riadenie výskumu***. Takéto zmapovanie by malo uľahčiť stanovenie priorit, pokiaľ ide o technológie, ktoré ***má vybrať koordinačná skupina*** na spoločné klinické hodnotenie.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

(23) Únia by mala ja naďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu pri vykonávaní HTA medzi členskými štátmi v oblastiach, ako sú vývoj a vykonávanie programov očkovania a budovanie kapacít vnútroštátnych systémov HTA. ***Táto dobrovoľná spolupráca by mala uľahčovať synergie s iniciatívami v rámci stratégie digitálneho jednotného trhu v príslušných digitalizovaných a na údajoch založených oblastiach zdravotníctva a starostlivosti s cieľom***

Pozmeňujúci návrh

(23) Únia by mala ja naďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu pri vykonávaní HTA medzi členskými štátmi v ***iných*** oblastiach, ako sú vývoj a vykonávanie programov očkovania a budovanie kapacít vnútroštátnych systémov HTA.

*poskytovať dodatočné praktické dôkazy
dôležité pre HTA.*

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) *S cieľom zabezpečiť inkluzívnosť a transparentnosť spoločnej práce by koordinačná skupina mala spolupracovať so všetkými zainteresovanými stranami a viesť s nimi rozsiahle konzultácie.* V záujme zachovania *integrity* spoločnej práce by sa **však** mali vypracovať pravidlá s cieľom zaistiť nezávislosť a nestrannosť spoločnej práce a to, že takéto konzultácie nebudú viesť k žiadnemu konfliktu záujmov.

Pozmeňujúci návrh

(24) V záujme zachovania **objektivity, transparentnosti a kvality** spoločnej práce by sa mali vypracovať pravidlá s cieľom zaistiť nezávislosť, **otvorenie sa verejnosti** a nestrannosť spoločnej práce a to, že takéto konzultácie nebudú viesť k žiadnemu konfliktu záujmov.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24a) Mal by sa zaručiť dialóg medzi koordináčnou skupinou a združeniami pacientov, spotrebiteľskými organizáciami, zdravotníckymi mimovládnyimi organizáciami, zdravotníckymi odborníkmi a profesionálmi, najmä prostredníctvom siete zainteresovaných strán, so zaručením nezávislosti, transparentnosti a nestrannosti prijatých rozhodnutí.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(24b) S cieľom zabezpečiť efektívne prijímanie rozhodnutí a uľahčiť prístup k liekom je dôležitá primeraná spolupráca medzi rozhodovacími orgánmi v kľúčových etapách životného cyklu liekov.

Text predložený Komisiou

(25) Na účely zabezpečenia jednotného prístupu k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení by **sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci, aby sa vytvoril spoločný procedurálny a metodický rámec pre klinické hodnotenia, postupy** pre spoločné klinické hodnotenia a **postupy pre** spoločné vedecké konzultácie. V prípade potreby by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Pri vypracúvaní týchto pravidiel by **Komisia by mala** zohľadniť výsledky práce, ktorá sa už vykonala v rámci jednotných akcií EUnetHTA. **Takisto by mala zohľadniť** iniciatívy v oblasti HTA financované v rámci programu pre výskum Horizont 2020, ako **sú** regionálne iniciatívy týkajúce sa HTA, ako sú iniciatívy Beneluxa a vyhlásenie z Valletty. **Tieto** právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹³.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozmeňujúci návrh

(25) Na účely zabezpečenia jednotného prístupu k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení by **koordinčná skupina, ktorá je zložená z národných a/alebo regionálnych orgánov a subjektov zodpovedných za hodnotenie zdravotníckych technológií a ktorá má preukázanú spôsobilosť a je nezávislá a nestranná, mala vypracovať metodiku s cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu práce ako celku. Komisia by mala vykonávacími aktami schváliť túto metodiku a spoločný procedurálny rámec** pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie. V prípade potreby a **v odôvodnených prípadoch** by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Pri vypracúvaní týchto pravidiel by **sa mali** zohľadniť výsledky práce, ktorá sa už vykonala v rámci jednotných akcií EUnetHTA, **a najmä metodické usmernenia a šablóny na predkladanie dôkazov**, iniciatívy v oblasti HTA financované v rámci programu pre výskum Horizont 2020, ako **aj** regionálne iniciatívy týkajúce sa HTA, ako sú iniciatívy Beneluxa a vyhlásenie z Valletty. **Uvedené** právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹³.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(25a) Rámec metodiky by mal v súlade s Helsinským vyhlásením zabezpečiť vysokú kvalitu a dostatočné klinické dôkazy výberom najvhodnejšieho referenčného porovnávania. Mal by vychádzať z najlepších dostupných vedeckých dôkazov a hlavne z dvojito zaslepeného randomizovaného klinického skúšania, metaanalýzy a systematických prehľadov; a mali by zohľadňovať užitočné, relevantné, hmatateľné a konkrétne klinické kritériá prispôbené danej klinickej situácii, pričom sa uprednostňujú „end-points“ (klinické parametre). Dokumenty, ktoré majú žiadatelia predložiť, by mali zodpovedať najaktuálnejším a verejným údajom.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(25b) Akékoľvek špecifiká v rámci metodiky, ako sú napríklad vakcíny, by mali byť odôvodnené a prispôbené veľmi osobitným okolnostiam, mali by mať rovnakú vedeckú dôslednosť a rovnaké vedecké normy, a nikdy by nemali byť na úkor kvality zdravotníckych technológií alebo

klinických dôkazov.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(25c) Komisia by mala poskytovať administratívnu podporu pre celkovú prácu koordinačnej skupiny, ktorá by mala po konzultáciách s dotknutými stranami predložiť záverečnú správu k tejto práci.

Text predložený Komisiou

(26) *S cieľom zabezpečiť plné uplatňovanie tohto nariadenia a jeho prispôsobovanie technickému a vedeckému vývoju by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o obsah dokumentov, ktoré sa majú predkladať, správy a súhrnné správy o klinických hodnoteniach, obsah dokumentov týkajúcich sa žiadostí a správ o spoločných vedeckých konzultáciách, ako aj pravidlá týkajúce sa výberu zainteresovaných strán. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce vykonala vhodné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016¹⁴. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov by sa všetky dokumenty mali doručiť Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a odborníci Európskeho parlamentu a Rady by mali mať systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.*

Pozmeňujúci návrh

(26) *Komisia by mala prijať vykonávacie akty, pokiaľ ide o procesné pravidlá pre spoločné klinické hodnotenia, spoločné vedecké konzultácie, ako aj pre výber zainteresovaných strán.*

¹⁴ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

(27) Aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočných zdrojov pre spoločnú prácu stanovenú v tomto nariadení, Únia by mala **poskytnúť** finančné prostriedky pre spoločnú prácu a dobrovoľnú spoluprácu, ako aj pre podporný rámec na podporu týchto činností. **Finančné prostriedky** by mali **pokrývať náklady na vypracovanie správ o spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách**. Členské štáty by mali mať aj možnosť vysielat' do Komisie národných expertov na podporu činnosti sekretariátu koordinačnej skupiny.

Pozmeňujúci návrh

(27) Aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočných zdrojov pre spoločnú prácu a **stabilnú administratívnu podporu** stanovenú v tomto nariadení, Únia by mala **zaručiť stabilné a trvalé verejné** finančné prostriedky v **rámci viacročného finančného rámca** pre spoločnú prácu a dobrovoľnú spoluprácu, ako aj pre podporný rámec na podporu týchto činností. Členské štáty by mali mať aj možnosť vysielat' do Komisie národných expertov na podporu činnosti sekretariátu koordinačnej skupiny. **Komisia by mala zaviesť systém poplatkov, ktoré by platili vývojári zdravotníckych technológií, ktorí žiadajú o spoločné vedecké konzultácie i o spoločné klinické hodnotenia, pričom tieto poplatky sa použijú na výskum neuspokojených liečebných potrieb. Týmto poplatkami sa v žiadnom prípade nemôžu financovať činnosti spoločnej práce podľa tohto nariadenia.**

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28

Text predložený Komisiou

(28) Na účely uľahčenia spoločnej práce a výmeny informácií medzi členskými štátmi o HTA by sa malo prijať osobitné ustanovenie s cieľom zriadiť IT platformu, ktorá by obsahovala príslušné databázy a bezpečné komunikačné kanály. Komisia by mala takisto zaistiť prepojenie medzi IT platformou a inými dátovými infraštruktúrami významnými na účely HTA, ako sú registre údajov z praxe.

Pozmeňujúci návrh

(28) Na účely uľahčenia spoločnej práce a výmeny informácií medzi členskými štátmi o HTA by sa malo prijať osobitné ustanovenie s cieľom zriadiť IT platformu, ktorá by obsahovala príslušné databázy a bezpečné komunikačné kanály, ***ako aj všetky relevantné informácie týkajúce sa postupu, metodiky, odbornej prípravy a záujmov hodnotiteľov a účastníkov siete zainteresovaných strán, a správy a výsledky spoločnej práce, ktoré by mali byť verejné.*** Komisia by mala takisto zaistiť prepojenie medzi IT platformou a inými dátovými infraštruktúrami významnými na účely HTA, ako sú registre údajov z praxe.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(28a) Spolupráca by mala byť založená na zásade dobrej správy, ktorá zahŕňa transparentnosť, objektívnosť, nezávislosť odborných znalostí a spravodlivosť postupu. Dôvera je základným predpokladom pre úspešnú spoluprácu a možno ju dosiahnuť iba prostredníctvom skutočného zapojenia všetkých zainteresovaných strán a prístupu k vysoko odborným znalostiam, rozvojom kapacít a výrobou vysokej kvality.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(28b) Keďže v súčasnosti neexistuje dohodnuté vymedzenie toho, čo by sa mohlo považovať za kvalitnú inováciu alebo pridanú terapeutickú hodnotu, Únia by mala so súhlasom alebo konsenzom všetkých strán prijať vymedzenia týchto pojmov.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) Počas prechodného obdobia by účasť členských štátov na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách nemala byť povinná. ***Tým by nemala byť dotknutá povinnosť členských štátov uplatňovať harmonizované pravidlá na klinické hodnotenia vykonávané na vnútroštátnej úrovni.*** Členské štáty, ktoré sa nezúčastňujú na spoločnej práci, sa môžu kedykoľvek v priebehu prechodného obdobia rozhodnúť, že sa zapoja. V záujme zabezpečenia stabilnej a hladkej organizácie spoločnej práce a fungovania vnútorného trhu by sa členským štátom, ktoré sa už zúčastňujú na spoločnej práci, nemalo umožniť ukončiť svoju účasť na rámci pre spoločnú prácu.

Pozmeňujúci návrh

(30) Počas prechodného obdobia by účasť členských štátov na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách nemala byť povinná. ***Okrem toho*** členské štáty, ktoré sa nezúčastňujú na spoločnej práci, sa môžu kedykoľvek v priebehu prechodného obdobia rozhodnúť, že sa zapoja. V záujme zabezpečenia stabilnej a hladkej organizácie spoločnej práce a fungovania vnútorného trhu by sa členským štátom, ktoré sa už zúčastňujú na spoločnej práci, nemalo umožniť ukončiť svoju účasť na rámci pre spoločnú prácu. ***Klinické hodnotenia, ktoré začali v členských štátoch pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia, by mali pokračovať, pokiaľ sa ich členské štáty nerozhodnú zastaviť.***

Text predložený Komisiou

(31) *S cieľom zabezpečiť, aby bol podporný rámec aj naďalej čo najúčinnnejší a nákladovo čo najefektívnejší, Komisia by mala predložiť správu o vykonávaní ustanovení o rozsahu spoločných klinických hodnotení a o fungovaní podporného rámca najneskôr dva roky po skončení prechodného obdobia. Správa by sa mohla zaoberať najmä tým, či je potrebné presunúť tento podporný rámec pod agentúru Únie a zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, vďaka čomu by aj vývojári zdravotníckych technológií mohli prispievať k financovaniu spoločnej práce.*

Pozmeňujúci návrh

(31) *Po uplynutí prechodného obdobia a pred tým, ako sa harmonizovaný systém pre HTA vytvorený podľa tohto nariadenia stane povinným, Komisia by mala predložiť správu o posúdení vplyvu o celom postupe, ktorý sa zaviedol. Táto správa o posúdení vplyvu by mala okrem iných kritérií vyhodnotiť pokrok dosiahnutý v oblasti prístupu pacientov k novým zdravotným technológiám a fungovania vnútorného trhu, vplyvu na kvalitu inovácií a udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti, ako aj vhodnosť rozsahu spoločných klinických hodnotení a o fungovaní podporného rámca.*

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

(32) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016 by sa takéto hodnotenie malo zakladať na piatich kritériách, ktorými sú efektívnosť, účinnosť, relevantnosť, súdržnosť a pridaná hodnota EÚ, a malo by byť podporené programom monitorovania.

Pozmeňujúci návrh

(32) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016 by sa takéto hodnotenie malo zakladať na piatich kritériách, ktorými sú efektívnosť, účinnosť, relevantnosť, súdržnosť a pridaná hodnota EÚ, a malo by byť podporené programom monitorovania.

Výsledky tohto hodnotenia by sa takisto mali oznámiť Európskemu parlamentu a Rade.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

(34) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými je aproximácia pravidiel členských štátov týkajúcich sa vykonávania klinických hodnotení **na vnútroštátnej úrovni a vytvorenie rámca povinných spoločných klinických hodnotení určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie**, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ktorá je stanovená v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

Pozmeňujúci návrh

(34) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými je aproximácia pravidiel členských štátov týkajúcich sa vykonávania klinických hodnotení zdravotníckych technológií **v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia**, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni **samotných** členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ktorá je stanovená v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. **Týmto nariadením** sa stanovuje:

Pozmeňujúci návrh

1. **So zreteľom na výsledky práce, ktorá sa už vykonala v rámci jednotných akcií EUnetHTA sa týmto nariadením** stanovuje:

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) podporný rámec a postupy spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie;

Pozmeňujúci návrh

- a) podporný rámec a postupy spolupráce v oblasti **klinického** hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie;

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) jednotné **pravidlá** pre klinické hodnotenie zdravotníckych technológií.

Pozmeňujúci návrh

- b) jednotné **metodiky** pre klinické hodnotenie zdravotníckych technológií.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Týmto nariadením nie sú dotknuté práva ani povinnosti členských štátov so zreteľom na organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti a prideľovanie zdrojov, ktoré im boli vyčlenené.

Pozmeňujúci návrh

2. Týmto nariadením nie sú dotknuté práva ani povinnosti členských štátov so zreteľom na organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti a prideľovanie zdrojov, ktoré im boli vyčlenené. ***Toto nariadenie navyše nesmie zasahovať do výlučnej vnútroštátnej právomoci členských štátov pre vnútroštátne rozhodnutia o tvorbe cien alebo náhradách.***

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/746;

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) „hodnotenie zdravotníckej pomôcky“ je hodnotenie metódy pozostávajúcej z viac ako jednej zdravotníckej pomôcky alebo metódy zloženej zo zdravotníckej pomôcky a definovaného reťazca starostlivosti iných liečebných postupov;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) „klinické hodnotenie“ je zhromažďovanie a hodnotenie **dostupných vedeckých dôkazov o zdravotníckej technológii v porovnaní** s jednou alebo viacerými inými zdravotníckymi technológiami na **základe týchto klinických oblastí hodnotenia zdravotníckej technológie**: opis zdravotného problému, ktorý zdravotnícka technológia rieši, a súčasné používanie iných zdravotníckych technológií pri riešení daného zdravotného problému, opis a technická charakteristika zdravotníckej technológie, relatívna klinická účinnosť a relatívna bezpečnosť zdravotníckej technológie;

Pozmeňujúci návrh

e) „**spoločné** klinické hodnotenie“ je **systematické** zhromažďovanie **vedeckých informácií a ich kritické** hodnotenie a **syntéza týchto postupov, v rámci ktorých sa príslušná zdravotnícka technológia porovnáva** s jednou alebo viacerými inými zdravotníckymi technológiami **alebo existujúcimi postupmi, ktoré predstavujú referenčnú hodnotu pre konkrétnu klinickú indikáciu, a sú založené na najlepších dostupných vedeckých klinických dôkazoch a na pre pacienta relevantných klinických kritériách, s ohľadom na tieto klinické oblasti**: opis zdravotného problému, ktorý zdravotnícka technológia rieši, a súčasné používanie iných zdravotníckych technológií **alebo postupov** pri riešení daného zdravotného problému, opis a technická charakteristika zdravotníckej technológie, relatívna klinická účinnosť a relatívna bezpečnosť zdravotníckej technológie;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ga) „hodnotenie“ je vyvodenie záverov o pridanej hodnote príslušných technológií ako súčasť vnútroštátnych postupov hodnotenia, ktoré môžu zohľadňovať klinické, ako aj neklinické údaje a kritériá v kontexte vnútroštátnej starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno g b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

gb) „výsledky pre zdravie pacienta“ sú údaje, ktoré zachytávajú alebo predpovedajú úmrtnosť, chorobnosť, kvalitu života v súvislosti so zdravím a nežiaduce udalosti.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty vymenujú ***vnútroštátne*** orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií za členov koordinačnej skupiny a jej podskupín a ***informujú o tom, ako aj o všetkých následných zmenách Komisiu. Členské štáty môžu vymenovať viac ako jeden orgán alebo subjekt pre hodnotenie zdravotníckych technológií za členov koordinačnej skupiny, ako aj jednej alebo viacerých jej podskupín.***

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty vymenujú ***svoje národné alebo regionálne*** orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií na ***národnej úrovni*** za členov koordinačnej skupiny ***a*** jej podskupín.

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Koordinačná skupina rozhoduje na základe konsenzu, alebo v prípade potreby hlasovaním **jednoduchou** väčšinou. **Každý členský štát má jeden hlas.**

Pozmeňujúci návrh

3. Koordinačná skupina rozhoduje na základe konsenzu, alebo v prípade potreby hlasovaním **kvalifikovanou** väčšinou.

Postupy vykonávané koordinačnou skupinou musia byť transparentné, pričom zápisnica zo zasadnutia a hlasovanie sa zdokumentujú a sprístupnia verejnosti vrátane akýchkoľvek rozdielnych názorov.

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Zasadaniam koordinačnej skupiny spoločne predsedá Komisia a spolupredseda zvolený z členov skupiny na *stanovené obdobie, ktoré je určené v jej rokovacom poriadku*.

Pozmeňujúci návrh

4. Zasadaniam koordinačnej skupiny spoločne predsedá Komisia **bez hlasovacieho práva**, a spolupredseda zvolený **každoročne** z členov skupiny na **základe rotácie**. **Spolupredsedníctva majú výlučne administratívnu funkciu.**

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Členovia koordinačnej skupiny vymenujú svojich zástupcov v koordinačnej skupine a podskupinách, ktorých sú členmi, na ad hoc alebo trvalom základe, a **Komisiu informujú o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek nasledujúcich zmenách**.

Pozmeňujúci návrh

5. Členovia koordinačnej skupiny, **ktorými sú národné alebo regionálne úrady alebo orgány pre hodnotenie**, vymenujú svojich zástupcov v koordinačnej skupine a podskupinách, ktorých sú členmi, na ad hoc alebo na trvalom základe. **Členské štáty môžu ukončiť takéto vymenovania, ak je to odôvodnené požiadavkami vymenovania. Avšak z dôvodu pracovného zaťaženia, zloženia podskupín alebo požiadaviek na osobitné odborné znalosti môže mať každý členský štát viac než jedného odborného hodnotiteľa, a to bez ohľadu na zásadu, že každý členský štát má iba jeden hlas pri prijímaní rozhodnutí. Pri vymenovaní sa zohľadnia odborné znalosti potrebné na dosiahnutie cieľov podskupiny. Európsky parlament, Rada a Komisia sú informovaní o všetkých vymenovaniach a možných zrušeníach**

vymenovaní.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. **Členovia** koordinačnej skupiny a **ich vymenovaní zástupcovia musia dodržiavať zásady nezávislosti, nestrannosti a dôvernosti.**

Pozmeňujúci návrh

6. **S cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu práce členovia** koordinačnej skupiny **pochádzajú z národných alebo regionálnych agentúr pre hodnotenie zdravotníckych technológií alebo subjektov poverených touto oblasťou.**

Členovia koordinačnej skupiny a odborníci a hodnotitelia vo všeobecnosti nesmú mať finančné záujmy v žiadnom druhu odvetvia vývoja zdravotníckych technológií alebo poisťovacej spoločnosti, ktoré môžu ovplyvniť ich nestrannosť. Musia sa zaviazat' konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie o záujmoch. Tieto vyhlásenia o záujmoch sa zaznamenajú na IT platforme uvedenej v článku 27 a zverejnia sa.

Členovia koordinačnej skupiny na každej schôdzi informujú o každom osobitnom záujme, ktorý možno považovať za záujem ohrozujúci ich nezávislosť v súvislosti s programom schôdze. Ak dôjde ku konfliktu záujmov, dotknutý člen koordinačnej skupiny opustí schôdzu počas rokovania o relevantných bodoch programu. Procesné pravidlá pre prípady konfliktu záujmov sa ustanovia v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. a) bodom iii).

S cieľom zabezpečiť transparentnosť a informovanosť verejnosti o tomto procese a podporiť dôveru v systém budú všetky hodnotené klinické údaje mať najvyššiu úroveň transparentnosti a verejnej komunikácie. Ak sú údaje

dôverné z obchodných dôvodov je potrebné jasne vymedziť a odôvodniť ich dôvernosť a riadne vymedziť a chrániť dôverné údaje.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Komisia uverejňuje zoznam vymenovaných členov koordinačnej skupiny a jej podskupín na platforme IT uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh

7. Komisia uverejňuje **aktualizovaný** zoznam vymenovaných členov koordinačnej skupiny a jej podskupín **a ďalších odborníkov spolu s ich kvalifikáciou a oblasťami odbornosti a ich ročným vyhlásením o záujmoch** na platforme IT uvedenej v článku 27.

Informácie uvedené v prvom pododseku Komisia aktualizuje raz ročne a kedykoľvek sa to považuje za potrebné vzhľadom na prípadné nové okolnosti. Tieto aktualizácie sa zverejnia.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 8 – písmeno c

Text predložený Komisiou

- c) **zabezpečuje spoluprácu** s príslušnými orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť ďalšiu tvorbu dôkazov potrebných na svoju prácu;

Pozmeňujúci návrh

- c) **spolupracuje** s príslušnými orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť ďalšiu tvorbu dôkazov potrebných na svoju prácu;

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 8 – písmeno d

Text predložený Komisiou

- d) zabezpečuje vhodné **zapojenie** zainteresovaných strán do **svojej práce**;

Pozmeňujúci návrh

- d) zabezpečuje vhodné **konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami a odborníkmi pri vykonávaní svojej práce. Takéto konzultácie sa musia zdokumentovať vrátane verejne dostupných vyhlásení o záujmoch od zainteresovaných strán, s ktorými sa uskutočnili konzultácie, a musia sa začleniť do záverečnej spoločnej hodnotiacej správy**;

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 10 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10a. V každom prípade sa verejne sprístupní rokovací poriadok koordinačnej skupiny, jej podskupín, programy ich schôdzí, prijaté rozhodnutia a podrobnosti o hlasovaní a vysvetlenia hlasovania vrátane menšinových stanovísk.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Písmená a), b) a c) prvého pododseku sa určia na základe dôležitosti ich vplyvu na pacientov, zdravie verejnosti a systémy zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) radí sa s Komisiou o návrhu ročného pracovného programu a zohľadňuje **jej stanovisko**.

Pozmeňujúci návrh

c) radí sa s Komisiou a **siet'ou zainteresovaných strán v rámci každoročných schôdzí stanovených v článku 26 o** návrhu ročného pracovného programu a zohľadňuje **ich pripomienky**.

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Výročná správa i ročný pracovný program sa zverejňujú na IT platforme uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) iné lieky, na ktoré sa nevzťahuje postup udeľovania povolenia stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004, ak si vývojár zdravotníckej technológie vybral centralizovaný postup udeľovania povolenia, a to pod podmienkou, že ide o lieky, ktoré predstavujú významnú technickú, vedeckú alebo terapeutickú inováciu alebo v prípade ktorých je povolenie v záujme verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIb a III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú vedecké stanovisko v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 uvedeného nariadenia;

b) zdravotníckych pomôcok klasifikovaných ako pomôcky triedy IIb a III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú vedecké stanovisko v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 uvedeného nariadenia **a ktoré sa považujú za významnú inováciu a majú potenciálny významný vplyv na verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;**

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro klasifikované ako pomôcky triedy D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746¹⁷, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú stanoviská v rámci postupu podľa článku 48 ods. 6 uvedeného nariadenia.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozmeňujúci návrh

c) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro klasifikované ako pomôcky triedy D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746¹⁷, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú stanoviská v rámci postupu podľa článku 48 ods. 6 uvedeného nariadenia, **a ktoré sa považujú za významnú inováciu a majú potenciálny významný vplyv na verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.**

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ea) nutnosť zlepšiť klinické dôkazy;

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

eb) žiadosť vývojára zdravotníckych technológií;

Text predložený Komisiou

Spolu so správou o spoločnom klinickom hodnotení sa predkladá súhrnná správa a obe správy sa vypracúvajú v súlade s požiadavkami *uvedenými v tomto článku a požiadavkami stanovenými v článkoch 11, 22 a 23*.

Pozmeňujúci návrh

Spolu so správou o spoločnom klinickom hodnotení sa predkladá súhrnná správa *obsahujúca aspoň klinické komparatívne údaje, klinické parametre, komparatívne ukazovatele, metodiku, použitý klinický dôkaz a závery o účinnosti, bezpečnosti a relatívnej účinnosti a obmedzenia hodnotenia, rozdielne názory, zhrnutie vykonaných konzultácií a poznámok*. Obe správy sa vypracúvajú v súlade s požiadavkami *stanovenými koordináčnou skupinou* a *zverejnia sa bez ohľadu na závery správy*.

Pokiaľ ide o lieky uvedené v článku 5 ods. 1 písm. a), koordináčná skupina prijme správu o spoločnom klinickom hodnotení do 80 – 100 dní s cieľom zabezpečiť súlad s lehotami na tvorbu cien a ich náhrady stanovenými v smernici Rady 89/105/EHS^{1a}.

^{1a} *Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich ceny farmaceutických výrobkov na humánne použitie a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).*

Text predložený Komisiou

2. Určená podskupina si od **vývojárov príslušných** zdravotníckych technológií vyžiada predloženie dokumentácie **obsahujúcej** informácie, údaje a **dôkazy** potrebné na účely spoločného klinického hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh

2. Určená podskupina si od **vývojára** zdravotníckych technológií vyžiada predloženie **všetkej aktualizovanej** dokumentácie, **ktorá je k dispozícii a ktorá obsahuje** informácie, údaje a **štúdie, vrátane negatívnych i pozitívnych výsledkov**, potrebné na účely spoločného klinického hodnotenia. **Takáto dokumentácia obsahuje dostupné údaje zo všetkých vykonaných skúšok, ako aj zo všetkých štúdií, pri ktorých sa použila daná technológia; tieto údaje sú nanajvýš dôležité na zabezpečenie vysokej kvality hodnotení.**

V prípade liekov uvedených v článku 5 ods. 1 písm. a) musí dokumentácia obsahovať aspoň:

- a) spis o podaní žiadosti;**
- b) údaj o stave povolenia na uvedenie na trh;**
- c) európsku verejnú hodnotiacu správu (EPAR), ak je k dispozícii, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC); Európska agentúra pre lieky poskytne koordinačnej skupine príslušné prijaté vedecké hodnotiace správy;**
- d) ak je to vhodné, výsledky ďalších štúdií, ktoré požaduje koordinačná skupina a ktoré sú dostupné pre vývojárov zdravotníckych technológií;**
- e) dostupné správy HTA o dotknutých zdravotníckych technológiách, ak je to vhodné a ak sú dostupné vývojárovi zdravotníckych technológií;**
- f) informácie o štúdiách a registroch štúdií dostupné vývojárom zdravotníckych technológií.**

Vývojári zdravotníckych technológií sú povinní predložiť všetky požadované údaje.

Hodnotitelia môžu mať tiež prístup k verejným databázam a zdrojom klinických informácií, ako sú registre pacientov, databázy alebo európske referenčné siete, ak sa takýto prístup považuje za potrebný na doplnenie informácií, ktoré poskytol vývojár, a na vypracovanie presnejšieho klinického hodnotenia zdravotníckych technológií. Reprodukovateľnosť hodnotenia si vyžaduje, aby tieto informácie boli verejne dostupné.

Vzťah medzi hodnotiteľmi a vývojármi zdravotníckej technológie musí byť nezávislý a nestranný. S vývojármi zdravotníckych technológií je možné konzultovať, ale nikdy sa aktívne nezúčastňujú na procese hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Koordinačná skupina môže v prípade liekov na ojedinelé ochorenia odôvodnene predpokladať, že neexistuje žiadny podstatný dôvod ani dodatočný dôkaz na podporu ďalšej klinickej analýzy nad rámec hodnotenia významného účinku, ktoré už vykonala Európska agentúra pre lieky.

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluod hodnotiteľa, ktorí vykonajú spoločné klinické hodnotenie. Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh

3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluod hodnotiteľa, ktorí vykonajú spoločné klinické hodnotenie. ***Hodnotiteľ a spoluod hodnotiteľa sa líšia od tých, ktorí boli predtým vymenovaní podľa článku 13 ods. 3, okrem výnimočných a odôvodnených situácií, keď potrebné špecifické odborné znalosti nie sú k dispozícii, a pod podmienkou schválenia koordinačnou skupinou.*** Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

5. Závery správy o spoločnom klinickom hodnotení ***sa obmedzujú na tieto prvky:***

Pozmeňujúci návrh

5. Závery správy o spoločnom klinickom hodnotení ***musia obsahovať:***

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) *analýza relatívnych účinkov* zdravotníckej technológie hodnotenej z *hľadiska výsledkov, aké prináša* pre *zdravie pacienta, ktoré boli vybrané* na účely hodnotenia;

Pozmeňujúci návrh

- a) *analýzu relatívnej účinnosti a bezpečnosti* zdravotníckej technológie hodnotenej v *zmysle klinických parametrov relevantných* pre *klinický subjekt a skupinu pacientov vybraných* na účely hodnotenia *vrátane úmrtnosti, chorobnosti a kvality života a na základe jedného alebo viacerých porovnávacích liečebných postupov, ktoré stanoví* koordinačná skupina;

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) *miera* istoty relatívnych účinkov na základe dostupných dôkazov.

Pozmeňujúci návrh

- b) *mieru* istoty relatívnych účinkov na základe *najlepších* dostupných *klinických* dôkazov *a v porovnaní s najlepšimi štandardnými liečbami*. *Hodnotenie sa zakladá na preukázaných klinických parametroch založených na medzinárodných normách medicíny vychádzajúcej z dôkazov, najmä pokiaľ ide o zlepšenie zdravotného stavu, skrátenie dĺžky ochorenia, predĺženie prežitia, zníženie vedľajších účinkov alebo zlepšenie kvality života. Takisto sa musí uviesť odkaz na rozdiely medzi jednotlivými podskupinami.*

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5– pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Závery nezahŕňajú hodnotenie.

Hodnotiteľ a spoluod hodnotiteľ zabezpečia, aby bol výber príslušných skupín pacientov reprezentatívny pre zúčastnené členské štáty, s cieľom umožniť im prijímať vhodné rozhodnutia o financovaní týchto technológií z národných rozpočtov na zdravotníctvo.

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Ak sa hodnotiteľ v akejkoľvek fáze vypracúvania návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení domnieva, že sú potrebné ďalšie dôkazy od predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie, aby bolo možné správu dokončiť, môže určenú podskupinu požiadať o pozastavenie plynutia lehoty stanovenej na vypracovanie

6. Ak sa hodnotiteľ v akejkoľvek fáze vypracúvania návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení domnieva, že sú potrebné ďalšie dôkazy od predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie, aby bolo možné správu dokončiť, môže určenú podskupinu požiadať o pozastavenie plynutia lehoty stanovenej na vypracovanie

správy a požiadať vývojára zdravotníckej technológie o ďalšie dôkazy. Po konzultácii s vývojárom zdravotníckej technológie o čase potrebnom na poskytnutie potrebných dodatočných dôkazov hodnotiteľ v žiadosti uvedie, na koľko pracovných dní sa vypracúvanie správy pozastaví.

správy a požiadať vývojára zdravotníckej technológie o ďalšie dôkazy. Po konzultácii s vývojárom zdravotníckej technológie o čase potrebnom na poskytnutie potrebných dodatočných dôkazov hodnotiteľ v žiadosti uvedie, na koľko pracovných dní sa vypracúvanie správy pozastaví. ***Ak v priebehu procesu budú k dispozícii nové klinické údaje, príslušný vývojár zdravotníckej technológie takisto proaktívne poskytne hodnotiteľovi tieto nové informácie.***

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Členovia určenej podskupiny predkladajú svoje pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. ***Komisia môže takisto predložiť pripomienky.***

Pozmeňujúci návrh

7. Členovia určenej podskupiny ***alebo koordinačnej skupiny*** predkladajú ***v minimálnej lehote 30 pracovných dní*** svoje pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a **stanoví časový rámec, v rámci ktorého vývojár môže predložiť pripomienky.**

Pozmeňujúci návrh

8. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie na **predloženie pripomienok.**

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. **Určená podskupina zabezpečí, aby zainteresované strany vrátane pacientov a klinických odborníkov mali príležitosť predložiť pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, a stanoví časový rámec, v rámci ktorého môžu predložiť pripomienky.**

Pozmeňujúci návrh

9. **Počas spoločného klinického hodnotenia môžu pacienti, spotrebiteľské organizácie, odborníci v oblasti zdravotníctva, mimovládne organizácie, iné združenia vývojárov zdravotníckej technológie a klinickí odborníci predkladať pripomienky v lehote stanovenej určenou podskupinou.**

Komisia zverejňuje vyhlásenia o záujmoch všetkých konzultovaných zainteresovaných strán prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Po doručení a zvážení všetkých pripomienok predložených v súlade s odsekmi 7, 8 a 9 hodnotiteľ s pomocou spолuhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a predloží ich **určenej podskupine a Komisii** na pripomienkovanie.

Pozmeňujúci návrh

10. Po doručení a zvážení všetkých pripomienok predložených v súlade s odsekmi 7, 8 a 9 hodnotiteľ s pomocou spолuhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a predloží ich **koordináčnej skupine** na pripomienkovanie. **Komisia zverejní všetky pripomienky, na ktoré musí riadne odpovedať, na IT platforme uvedenej v článku 27.**

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 11

Text predložený Komisiou

11. Hodnotiteľ za pomoci spолuhodnotiteľa zohľadní pripomienky **určenej podskupiny a Komisie** a predloží konečný návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordináčnej skupine na schválenie.

Pozmeňujúci návrh

11. Hodnotiteľ za pomoci spолuhodnotiteľa zohľadní pripomienky **koordináčnej skupiny** a predloží konečný návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordináčnej skupine na **záverečné** schválenie.

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 12

Text predložený Komisiou

12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby **jednoduchou** väčšinou hlasov členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby **kvalifikovanou** väčšinou hlasov členských štátov.

Rozdielne stanoviská a dôvody, z ktorých vychádzajú, sa zaznamenajú v záverečnej správe.

Záverečná správa obsahuje analýzu citlivosti, ak existuje jeden alebo viacero z týchto prvkov:

- a) rozdielne stanoviská k štúdiám, ktoré sa majú vylúčiť z dôvodu silnej zaujatosti;***
- b) rozdielne stanoviská, ak sa majú štúdie vylúčiť, pretože neodrážajú aktuálny technologický vývoj, alebo***
- c) kontroverzné vymedzenie hodnôt irelevantnosti súvisiacich s parametrami týkajúcimi sa pacientov.***

*Výber jedného alebo viacerých
komparátorov a parametrov týkajúcich sa
pacientov v záverečnej správe lekárske
odôvodní a zdokumentuje.*

*Záverečná správa musí zahŕňať aj
výsledky spoločnej vedeckej konzultácie
vykonané v súlade s článkom 13. Správy
o vedeckých konzultáciách sa zverejnia po
ukončení spoločných klinických
hodnotení.*

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 13

Text predložený Komisiou

13. Hodnotiteľ zabezpečí, aby **všetky** informácie, ktoré sú **citlivé z obchodného hľadiska**, boli zo **schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy odstránené**.

Pozmeňujúci návrh

13. Hodnotiteľ zabezpečí, aby **schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a schválená súhrnná správa obsahovali klinické informácie**, ktoré sú **predmetom hodnotenia, použitú metodiku a štúdie**. Hodnotiteľ správu pred zverejnením konzultuje s vývojárom. Vývojár má lehotu 10 pracovných dní, aby oznámil hodnotiteľovi všetky informácie, ktoré považuje za dôverné, a odôvodnil ich obchodne citlivú povahu. Ako poslednú možnosť hodnotiteľ a spolumhodnotiteľ rozhodnú, či je tvrdenie vývojára o dôvernosti opodstatnené.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 14

Text predložený Komisiou

14. Koordinačná skupina predloží schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a Komisii.

Pozmeňujúci návrh

14. Koordinačná skupina predloží schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a Komisii, **ktorá obe správy zaradí do IT platformy.**

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 14 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14a. Po obdržaní schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy môže predkladajúci vývojár zdravotníckej technológie písomne oznámiť koordinačnej skupine a Komisii do siedmych pracovných dní svoje námietky. V takomto prípade vývojár podrobne uvedie dôvody svojich námietok. Koordinačná skupina tieto námietky vyhodnotí do siedmych pracovných dní a v prípade potreby prepracuje správu.

Koordinačná skupina schváli a predloží záverečnú správu o spoločnom klinickom hodnotení, súhrnnú správu a vysvetľujúci dokument, v ktorom sa uvedie, ako boli riešené námietky predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie a Komisie.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 14 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14b. Správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa musia byť pripravené nie skôr ako za 80 dní a nie neskôr ako za 100 dní, okrem opodstatnených prípadov, keď z dôvodu klinickej potreby je potrebné proces urýchliť alebo spomaliť.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 14 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14c. V prípade, keď predkladajúci vývojár zdravotníckych technológií stiahne žiadosť o povolenie uvedenia na trh, pričom uvedie dôvody, alebo v prípade, keď Európska agentúra pre lieky hodnotenie zruší, táto skutočnosť sa oznámi koordinačnej skupine, aby ukončila postup spoločného klinického hodnotenia. Komisia zverejní dôvody stiahnutia žiadosti alebo zrušenia hodnotenia na platforme IT uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. *Ak sa* Komisia **domnieva, že schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa spĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení**, zahrnie názov zdravotníckej technológie, ktorá **je** predmetom ***schválenej*** správy a súhrnnej správy, do zoznamu technológií, ktoré prešli spoločným klinickým hodnotením (ďalej len „zoznam hodnotených zdravotníckych technológií“ alebo „zoznam“) najneskôr 30 dní po tom, čo jej koordinačná skupina predložila schválenú správu a súhrnnú správu.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zahrnie názov zdravotníckej technológie, ktorá ***bola*** predmetom správy a ***schválenej*** súhrnnej správy, ***či už bola prijatá alebo nie***, do zoznamu technológií, ktoré prešli spoločným klinickým hodnotením (ďalej len „zoznam hodnotených zdravotníckych technológií“ alebo „zoznam“) najneskôr 30 dní po tom, čo jej koordinačná skupina predložila schválenú správu a súhrnnú správu.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak do 30 dní od doručenia schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy Komisia dospeje k záveru, že schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú ***hmotné a procesné*** požiadavky stanovené v tomto nariadení, oznámi koordinačnej skupine dôvody svojich záverov a požiada ju, aby ***správu a súhrnnú správu*** preskúmala.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak do 30 dní od doručenia schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy Komisia dospeje k záveru, že schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú procesné ***zákonné*** požiadavky stanovené v tomto nariadení, oznámi koordinačnej skupine dôvody svojich záverov a požiada ju, ***s uvedením dôvodov***, aby ***hodnotenie*** preskúmala.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. **Určená podskupina zväží závery uvedené v odseku 2 a vyzve vývojára zdravotníckej technológie, aby v stanovenej lehote predložil pripomienky.** Určená podskupina preskúma správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu s prihliadnutím na pripomienky predložené **vývojárom zdravotníckej technológie. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa zodpovedajúcim spôsobom upraví správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu a predloží ich koordinačnej skupine. Uplatňuje sa článok 6 ods. 12 až 14.**

Pozmeňujúci návrh

3. Určená podskupina preskúma správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu s prihliadnutím na pripomienky predložené **Komisiou z procedurálneho hľadiska predtým, ako vydá záverečné stanovisko.**

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. **Po predložení upravenej schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a ak sa Komisia domnieva, že upravená schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa spĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, zahrnie názov zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom správy a súhrnnej správy, do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že upravená schválená správa o spoločnom ***klinickom*** hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú ***hmotné a*** procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, ***odmietne zahrnúť názov zdravotníckej technológie*** do zoznamu. Komisia o tom informuje koordinačnú skupinu a uvedie dôvody ***svojho rozhodnutia***. Povinnosti stanovené v článku 8 sa na dotknutú zdravotnícku technológiu neuplatňujú. Koordinácia skupina zodpovedajúcim spôsobom informuje predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie a zahrnie súhrnné informácie o týchto správach do svojej výročnej správy.

Pozmeňujúci návrh

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že upravená schválená správa o spoločnom hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, ***zdravotnícka technológia, ktorá je predmetom hodnotenia, sa zaradi do zoznamu spolu so súhrnnou hodnotiacou správou a pripomienkami Komisie, a všetko sa zverejní na IT platforme uvedenej v článku 27.*** Komisia o tom informuje koordinačnú skupinu a uvedie dôvody ***negatívnej správy***. Povinnosti stanovené v článku 8 sa na dotknutú zdravotnícku technológiu neuplatňujú. Koordinácia skupina zodpovedajúcim spôsobom informuje predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie a zahrnie súhrnné informácie o týchto správach do svojej výročnej správy.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. V prípade zdravotníckych technológií zahrnutých do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií Komisia uverejní schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu ***na IT platforme uvedenej v článku 27*** a sprístupní ich predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej

Pozmeňujúci návrh

6. V prípade zdravotníckych technológií zahrnutých do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií Komisia uverejní na ***IT platforme uvedenej v článku 27*** schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu, ***ako aj a všetky pripomienky od zainteresovaných strán***

technológie najneskôr 10 pracovných dní po jej zaradení do zoznamu.

a priebežné správy, a sprístupní ich predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie najneskôr 10 pracovných dní po jej zaradení do zoznamu.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty:

Pozmeňujúci návrh

1. ***V prípade zdravotníckych technológií zahrnutých do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií alebo v súvislosti s ktorými sa začalo spoločné klinické hodnotenie***, členské štáty:

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) ***nevykonávajú klinické hodnotenie ani rovnocenný proces hodnotenia zdravotníckej technológie, ktorá je uvedená na zozname hodnotených zdravotníckych technológií, alebo zdravotníckej technológie, v prípade ktorej sa začalo spoločné klinické hodnotenie;***

Pozmeňujúci návrh

- a) ***používajú správy o spoločnom klinickom hodnotení pri svojich hodnoteniach zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov;***

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) *používajú správy o spoločnom klinickom hodnotení pri svojich hodnoteniach zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni.*

Pozmeňujúci návrh

b) *neopakujú spoločné klinické hodnotenie na úrovni členských štátov.*

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Požiadavka stanovená v odseku 1 písm. b) členským štátom ani regiónom nebráni vykonávať hodnotenia týkajúce sa pridanej klinickej hodnoty dotknutých technológií ako súčasť národného alebo regionálneho postupu hodnotenia, pri ktorom sa môžu brať do úvahy klinické aj neklinické údaje a dôkazy špecifické pre dotknutý členský štát, ktoré neboli súčasťou spoločného klinického hodnotenia a ktoré sú nevyhnutné na dokončenie hodnotenia zdravotníckej technológie alebo postupu stanovovania cien a úhrad.

Takéto doplnkové hodnotenia môžu porovnávať príslušnú technológiu s komparátorom, ktorý predstavuje najlepší dostupný a podložený štandard starostlivosti na základe dôkazov v dotknutom členskom štáte a ktorý napriek žiadosti tohto členského štátu nebol zahrnutý do spoločného klinického hodnotenia. Môžu tiež hodnotiť technológiu v súvislosti so starostlivosťou, ktorá je špecifická pre daný členský štát, na základe jeho klinickej praxe alebo nastavenia vybraného na úhradu.

Každé takéto opatrenie musí byť odôvodnené, nevyhnutné a primerané na dosiahnutie tohto cieľa, nesmie duplikovať prácu vykonanú na úrovni Únie a nesmie neprimerane oddiaľovať prístup pacientov k týmto technológiám.

Členské štáty oznámia Komisii a koordinačnej skupine svoj úmysel doplniť spoločné klinické hodnotenie a zdôvodnia ho.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty **oznamujú Komisii výsledky hodnotenia zdravotníckej technológie, ktorá bola predmetom spoločného klinického hodnotenia, do 30 dní od jeho ukončenia. K takémuto oznámeniu sa pripájajú informácie o tom, ako sa použili závery spoločného klinického hodnotenia v celkovom hodnotení zdravotníckej technológie. Komisia uľahčuje** výmenu informácií medzi členskými štátmi **prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 27.**

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty **prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 27 predložia informácie o tom, ako sa zohľadnila správa o spoločnom klinickom hodnotení pri hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov, ako aj iné zohľadnené klinické údaje a dodatočné dôkazy tak, aby Komisia mohla uľahčiť** výmenu **týchto** informácií medzi členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) v správe o pôvodnom spoločnom klinickom hodnotení sa uviedla potreba aktualizovať ho po tom, čo budú k dispozícii dodatočné dôkazy na ďalšie hodnotenie.

Pozmeňujúci návrh

b) v správe o pôvodnom spoločnom klinickom hodnotení sa uviedla potreba aktualizovať ho po tom, čo budú k dispozícii dodatočné dôkazy na ďalšie hodnotenie, **a to v lehote, ktorú stanovuje táto správa;**

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) na žiadosť členského štátu alebo vývojára zdravotníckej technológie, ktorý sa domnieva, že existuje nový klinický dôkaz;

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) päť rokov po hodnotení, ak existujú významné nové klinické dôkazy alebo skôr, ak sa objavia nové dôkazy alebo klinické údaje.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1– pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade písmen a), b), ba) a bb) prvého pododseku vývojár technológie predloží dodatočné informácie. Ak tak neurobí, na predchádzajúce spoločné hodnotenie sa už neuplatňuje článok 8.

Zachová sa databáza EVIDENT na zber klinických dôkazov, ktoré sa objavujú počas používania zdravotníckej technológie v reálnych podmienkach, ako aj na monitorovanie výsledkov v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Koordinačná skupina môže aktualizovať spoločné klinické hodnotenie, ak o to požiada jeden alebo viacero jej členov.

2. Koordinačná skupina môže aktualizovať spoločné klinické hodnotenie, ak o to požiada jeden alebo viacero jej členov.

Aktualizácie spoločných klinických hodnotení sa vyžadujú, ak boli zverejnené alebo sprístupnené nové informácie, ktoré neboli k dispozícii v čase prvej spoločnej správy. Ak sa vyžiada aktualizácia správy o spoločnom klinickom hodnotení, člen, ktorý ju navrhol, môže správu o spoločnom klinickom hodnotení aktualizovať a navrhnúť ju na prijatie inými členskými štátmi prostredníctvom vzájomného

uznávania. Pri aktualizácii správy o spoločnom klinickom hodnotení členský štát uplatní metódy a normy, ktoré stanovila koordinačná skupina.

Ak sa členské štáty nedokážu dohodnúť na aktualizácii, vec sa postúpi koordinačnej skupine. Koordinačná skupina rozhodne, či vykoná aktualizáciu na základe nových informácií.

Ak sa aktualizácia schváli vzájomným uznaním alebo po tom, ako rozhodla koordinačná skupina, správa o spoločnom klinickom hodnotení sa považuje za aktualizovanú.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 11– odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme procedurálne pravidlá vzťahujúce sa na:

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v **súlade s týmto nariadením** prostredníctvom vykonávacích aktov prijme procedurálne pravidlá vzťahujúce sa na:

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) *predkladanie informácií, údajov a dôkazov vývojármi zdravotníckych technológií;*

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) stanovenie podrobných procedurálnych krokov a ich *načasovania a celkového trvania spoločných klinických hodnotení;*

Pozmeňujúci návrh

c) stanovenie podrobných procedurálnych krokov a ich *načasovanie;*

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) spoluprácu s *notifikovanými* orgánmi a panelmi odborníkov *v oblasti prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok.*

Pozmeňujúci návrh

f) spoluprácu s orgánmi a panelmi odborníkov.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Vývojári zdravotníckych technológií môžu požiadať o spoločnú vedeckú konzultáciu s koordinačnou skupinou s cieľom získať vedecké odporúčania o **údajoch** a **dôkazoch, ktoré sa môžu vyžadovať ako súčasť spoločného klinického hodnotenia**.

Pozmeňujúci návrh

Vývojári zdravotníckych technológií môžu požiadať o spoločnú vedeckú konzultáciu s koordinačnou skupinou s cieľom získať vedecké odporúčania o **klinických aspektoch pre najoptimálnejší formát vedeckých štúdií a výskumu v záujme získania čo najlepších vedeckých dôkazov, zlepšenia predvídateľnosti, spojenia výskumných priorít a zvýšenia kvality a efektívnosti výskumu, aby sa získali najlepšie dôkazy**.

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) klinické priority Únie v oblasti výskumu;

Text predložený Komisiou

3. Koordinačná skupina informuje vývojára zdravotníckej technológie, ktorý podal žiadosť, do 15 pracovných dní od doručenia žiadosti o tom, či spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná alebo nie. Ak koordinačná skupina žiadosť zamietne, upovedomí o tom vývojára zdravotníckej technológie a uvedie dôvody so zreteľom na kritériá stanovené v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh

3. Koordinačná skupina informuje vývojára zdravotníckej technológie, ktorý podal žiadosť, do 15 pracovných dní od doručenia žiadosti o tom, či spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná alebo nie. Ak koordinačná skupina žiadosť zamietne, upovedomí o tom vývojára zdravotníckej technológie a uvedie dôvody so zreteľom na kritériá stanovené v odseku 2.

Spoločné vedecké konzultácie nemajú vplyv na objektivnosť a nezávislosť spoločného technologického hodnotenia, ani na jeho výsledky či závery. Hodnotiteľ a spolu hodnotiteľ vymenovaní na ich vykonanie v súlade s článkom 13 ods. 3 nesmú byť tými istými osobami, ako sú hodnotiteľ a spolu hodnotiteľ vymenovaní podľa článku 6 ods. 3 na spoločné technologické hodnotenie.

Predmet a zhrnutie obsahu konzultácií sa zverejňujú na IT platforme uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 13 – nadpis

Text predložený Komisiou

Vypracovanie správ o spoločnej vedeckej konzultácii

Pozmeňujúci návrh

Postup spoločnej vedeckej konzultácie

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Správa o spoločnej vedeckej konzultácii sa vypracúva v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto článku a v súlade s **procedurálnymi pravidlami** a dokumentáciou stanovenými podľa článkov 16 a 17.

Pozmeňujúci návrh

Správa o spoločnej vedeckej konzultácii sa vypracúva v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto článku a v súlade s **postupom** a dokumentáciou stanovenými podľa článkov 16 a 17.

Text predložený Komisiou

2. Určená podskupina požiada vývojára zdravotníckej technológie o predloženie dokumentácie obsahujúcej **informácie, údaje a dôkazy potrebné** na účely spoločnej vedeckej konzultácie.

Pozmeňujúci návrh

2. Určená podskupina požiada vývojára zdravotníckej technológie o predloženie **dostupnej a aktualizovanej** dokumentácie obsahujúcej **všetky fázy spracovania informácií, údajov a štúdií potrebných** na účely spoločnej vedeckej konzultácie, **ako sú dostupné údaje zo všetkých vykonaných skúšok a zo všetkých štúdií, v ktorých bola použitá technológia. Pre lieky na ojedinelé ochorenia možno pripraviť prispôsobený reťazec klinického hodnotenia vzhľadom na obmedzený počet pacientov zapísaných do klinického skúšania a/alebo neexistenciu komparátora. Po dokončení spoločného klinického hodnotenia sa všetky tieto informácie zverejnia.**

Určená podskupina a dotknutý vývojár zdravotníckej technológie sa stretnú na spoločnom stretnutí na základe dokumentácie opísanej v prvom pododseku.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, ktorí sú zodpovední za vykonanie spoločnej vedeckej konzultácie. Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti ***potrebné na účely hodnotenia.***

Pozmeňujúci návrh

3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, ktorí sú zodpovední za vykonanie spoločnej vedeckej konzultácie ***a ktorí nie sú rovnakými osobami ako hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ vymenovaní v súlade s článkom 6 ods. 3.*** Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii ***predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a stanoví časový rámec, v rámci ktorého vývojár môže predložiť*** pripomienky.

Pozmeňujúci návrh

7. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii ***a poskytne ho vývojárovi zdravotníckych technológií na predloženie pripomienok spolu so stanovením termínu pre tieto*** pripomienky.

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. ***Určená podskupina zabezpečí, aby zainteresované strany vrátane pacientov a klinických odborníkov dostali príležitosť*** predložiť pripomienky počas ***prípravy návrhu správy o*** spoločnej vedeckej konzultácii, ***a stanoví časový rámec, v rámci ktorého môžu predložiť*** pripomienky.

Pozmeňujúci návrh

8. ***Vývojár zdravotníckej technológie, pacienti, odborníci z oblasti zdravotníctva a odborníci z klinickej praxe môžu*** predložiť pripomienky počas spoločnej vedeckej ***konzultácie***.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. Po doručení a zvážení všetkých pripomienok predložených v súlade s odsekmi 6, 7 a 8 hodnotiteľ s pomocou spoluodhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii a predloží ho určenej podskupine na pripomienkovanie.

Pozmeňujúci návrh

9. Po doručení a zvážení všetkých **informácií a** pripomienok predložených v súlade s odsekmi **2**, 6, 7 a 8 hodnotiteľ s pomocou spoluodhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii a predloží ho určenej podskupine na pripomienkovanie. **Všetky pripomienky, ktoré sa zverejnia a podľa potreby zodpovedajú, sa uverejňujú na IT platforme uvedenej v článku 27 po finalizácii spoločného klinického hodnotenia. Uverejnené pripomienky zahrňajú pripomienky zainteresovaných strán a akékoľvek rozdiely v stanoviskách, ktoré v priebehu postupu vyjadrili členovia podskupiny.**

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Ak sa spoločná vedecká konzultácia vykonáva súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným Európskou agentúrou pre lieky, hodnotiteľ sa usiluje o koordináciu s **agentúrou, pokiaľ ide o súlad záverov správy o spoločnej vedeckej konzultácii so závermi vedeckého poradenstva.**

Pozmeňujúci návrh

10. Ak sa spoločná vedecká konzultácia vykonáva súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným Európskou agentúrou pre lieky, hodnotiteľ sa usiluje o koordináciu **harmonogramu.**

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 12

Text predložený Komisiou

12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnej vedeckej konzultácii, podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby **jednoduchou** väčšinou hlasov všetkých členských štátov, a to najneskôr do 100 dní od začiatku vypracúvania správy uvedenej v odseku 4.

Pozmeňujúci návrh

12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnej vedeckej konzultácii, podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby **kvalifikovanou** väčšinou hlasov všetkých členských štátov, a to najneskôr do 100 dní od začiatku vypracúvania správy uvedenej v odseku 4.

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Koordinačná skupina začlení **anonymizované** súhrnné informácie o spoločných vedeckých konzultáciách do svojich výročných správ a uverejní ich na IT platforme uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh

2. Koordinačná skupina začlení súhrnné informácie o spoločných vedeckých konzultáciách do svojich výročných správ a uverejní ich na IT platforme uvedenej v článku 27. **Tieto informácie zahŕňajú predmet konzultácie a pripomienky.**
Správy o vedeckých konzultáciách sa zverejnia po ukončení spoločných klinických hodnotení.

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Členské štáty nevykonajú vedeckú konzultáciu ani rovnocennú konzultáciu o zdravotníckej technológii, v prípade ktorej sa začala spoločná vedecká konzultácia a **ak sa obsah žiadosti zhoduje s obsahom, ktorý je predmetom spoločnej vedeckej konzultácie.**

Pozmeňujúci návrh

3. Členské štáty nevykonajú vedeckú konzultáciu ani rovnocennú konzultáciu o zdravotníckej technológii **uvedenú v článku 5**, v prípade ktorej sa začala spoločná vedecká konzultácia, **ak neboli zohľadnené dodatočné klinické údaje a dôkazy a takéto údaje a dôkazy sa považujú za nevyhnutné. Tieto vnútroštátne vedecké konzultácie sa postúpia Komisii na zverejnenie na platforme IT uvedenej v článku 27.**

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) predkladanie žiadostí od vývojárov zdravotníckych technológií **a ich zapojenie do vypracovania správ o spoločnej vedeckej konzultácii;**

Pozmeňujúci návrh

a) predkladanie žiadostí od vývojárov zdravotníckych technológií;

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) *konzultácie s pacientmi, odborníkmi z klinickej praxe a inými príslušnými zainteresovanými stranami;*

Pozmeňujúci návrh

d) *predkladanie pripomienok pacientov, zdravotníckych pracovníkov, združení pacientov, sociálnych partnerov, mimovládnych organizácií, odborníkov z klinickej praxe a ostatných príslušných zainteresovaných strán;*

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s *článkom 31 delegované* akty týkajúce sa:

Pozmeňujúci návrh

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s *článkami 30 a 32 vykonávacie* akty týkajúce sa:

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

a) *obsahu:*

Pozmeňujúci návrh

a) *postupu:*

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 – písmeno a – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) zapojenia zainteresovaných strán na účely tohto oddielu vrátane pravidiel o konflikte záujmov. Vyhlásenia o záujme sa verejne sprístupnia všetkým zainteresovaným stranám a konzultovaným odborníkom. Zainteresované strany a odborníci s konfliktmi záujmov sa na tomto procese nezúčastňujú.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) pravidiel na určenie zainteresovaných strán, ktoré sa majú konzultovať na účely tohto oddielu.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) organizáciami pacientov;

Pozmeňujúci návrh

- b) organizáciami pacientov
**a spotrebiteľov a zdravotníckych
odborníkov na ich výročných schôdzach;**

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Pri príprave štúdie koordinačná skupina zabezpečí primeranú ochranu obchodne dôverných informácií, ktoré poskytuje vývojár zdravotníckej technológie. Na tento účel koordinačná skupina poskytne vývojárovi zdravotníckej technológie príležitosť predložiť pripomienky týkajúce sa obsahu štúdie a tieto pripomienky náležite zohľadní.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Komisia podporuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v súvislosti s:

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia podporuje **akúkoľvek ďalšiu** spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v súvislosti s **týmito záležitosťami**:

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) klinické hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré vykonávajú členské štáty;

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) opatrenia s dobrým úmyslom na použitie v klinickej praxi s cieľom zlepšiť jej dôkazy a vypracovať na tento účel register;

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

***dc) vypracovanie príručiek osvedčených
lekárskych postupov založených
na vedeckých dôkazoch;***

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – písmeno d d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dd) odčlenenie zastaraných technológií;

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 – písmeno d e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

***de) sprísnenie pravidiel získavania
klinických dôkazov a ich monitorovanie.***

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Spolupráca uvedená v odseku 1 písm. b) a c) sa môže uskutočňovať v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 11 a spoločnými pravidlami stanovenými podľa článkov 22 a 23.

Pozmeňujúci návrh

3. Spolupráca uvedená v odseku 1 písm. b), c), **db**) a **de**) sa môže uskutočňovať v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 11 a spoločnými pravidlami stanovenými podľa článkov 22 a 23.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) klinické hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré vykonávajú členské štáty.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak je to relevantné a primerané, členské štáty sa vyzývajú, aby uplatňovali spoločné procesné pravidlá a metodiku uvedené v tomto nariadení na klinické hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktoré vykonávajú členské štáty na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

1. Komisia *pri zohľadnení výsledkov už vykonanej práce v rámci jednotných akcií EUnetHTA a po konzultovaní so všetkými zainteresovanými stranami* prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

- i) zabezpečenia toho, aby **orgány a subjekty pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií** vykonávali klinické hodnotenia nezávislým a transparentným spôsobom a bez konfliktu záujmov;

Pozmeňujúci návrh

- i) zabezpečenia toho, aby **členovia koordinačnej skupiny** vykonávali klinické hodnotenia nezávislým a transparentným spôsobom a bez konfliktu záujmov **v súlade s článkom 3 ods. 6 a 7;**

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

- ii) mechanizmov na interakciu medzi orgánmi pôsobiacimi v oblasti zdravotníckych technológií a vývojármi zdravotníckych technológií počas klinických hodnotení;

Pozmeňujúci návrh

- ii) mechanizmov na interakciu medzi orgánmi pôsobiacimi v oblasti zdravotníckych technológií a vývojármi zdravotníckych technológií počas klinických hodnotení, **ktoré podliehajú ustanoveniam predchádzajúcich článkov;**

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno a – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) ***konzultácie s pacientmi, odborníkmi*** z klinickej praxe a ***so stranami zainteresovanými*** na klinických hodnoteniach;

Pozmeňujúci návrh

iii) ***pripomienky pacientov, odborníkov zo zdravotníckej oblasti, spotrebiteľských organizácií, odborníkov z klinickej praxe a ďalších strán zainteresovaných na klinických hodnoteniach a riadne zdôvodnené odpovede s prihliadnutím na ustanovenia predchádzajúcich článkov;***

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno a – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) riešenie možných konfliktov záujmov;

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno a – bod iii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiib) zabezpečenie toho, aby sa hodnotenie zdravotníckych pomôcok mohlo uskutočniť v príslušnom okamihu po uvedení na trh, čo umožní využitie údajov o klinickej účinnosti vrátane údajov z praxe. Príslušný časový bod sa určí v spolupráci s príslušnými zainteresovanými stranami.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) *metodiky používané na tvorbu obsahu a koncepcie klinických hodnotení.*

b) *mechanizmus sankcií v prípade, že vývojár technológie nesplní požiadavky na dostupné informácie, ktoré má poskytnúť, aby sa zabezpečila kvalita tohto procesu.*

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Do [6 mesiacov] od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia koordinačná skupina vypracuje návrh vykonávacieho nariadenia, pokiaľ ide o metodiky, ktoré sa majú používať pri vykonaní spoločných klinických hodnotení a konzultácií, a vymedzí obsah týchto hodnotení a konzultácií. Tieto metodiky sa vypracujú na základe existujúcich metodických usmernení EUnetHTA a vzorov predkladania dôkazov. V každom prípade musia metodiky spĺňať tieto kritériá:

- a) metodiky sa zakladajú na vysokých normách kvality, najlepších dostupných vedeckých dôkazoch, ktoré pochádzajú, ak je to prakticky uskutočniteľné a eticky zdôvodniteľné, hlavne z dvojito zaslepených randomizovaných klinických skúšok, metaanalýzy a systematických prehľadov;*
- b) hodnotenia relatívnej účinnosti sa zakladajú na konečných parametroch,*

*ktoré sú relevantné pre pacienta
s užitočnými, relevantnými, hmatateľnými
a konkrétnymi kritériami prispôsobenými
danej klinickej situácii;*

*c) metodiky zohľadňujú osobitosti
nových postupov a určitých druhov liekov
s menej klinickými dôkazmi dostupnými
v čase vydania registrácie (napríklad lieky
na ojedinelé ochorenia alebo
podmienečné registrácie). Akýkoľvek
takýto nedostatok dôkazov však nebráni
tvorbe ďalších dôkazov, ktoré si vyžadujú
následné monitorovanie a ktoré si môžu
vyžadovať následné hodnotenie, a nemajú
vplyv na bezpečnosť pacientov ani
vedeckú kvalitu;*

*d) komparátory sú referenčné
komparátory pre daný klinický subjekt
a najlepšie a/alebo najbežnejšie používané
technologické alebo procesné
komparátory;*

*e) pre lieky vývojári technológií
na účely klinického hodnotenia poskytnú
koordinačnej skupine dokumentáciu
vo formáte eCTD predloženú Európskej
agentúre pre lieky na centralizované
registrácie. Táto dokumentácia obsahuje
správu o klinickej štúdii;*

*f) informácie, ktoré má poskytnúť
vývojár zdravotníckej technológie,
zodpovedajú najaktuálnejším a verejným*

údajom. Nedodržanie tejto požiadavky môže vyvolať sankčný mechanizmus;

g) klinické skúšania sú štúdiami par excellence v biomedicínskej oblasti, takže použitie iného typu štúdie, napríklad epidemiologických štúdií, možno vykonať výnimočne a musí byť v plnej miere opodstatnené;

h) spoločné metódy, ako aj požiadavky na údaje a merania výsledkov zohľadňujú osobitosti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro;

i) pokiaľ ide o vakcíny, metodika zohľadňuje celoživotný účinok vakcíny v primeranom časovom horizonte analýz; nepriame účinky, ako je skupinová imunita; a prvky nezávislé od vakcíny ako takej, napríklad miery pokrytia súvisiace s programami;

j) ak je to prakticky uskutočniteľné a eticky zdôvodniteľné, vývojár zdravotníckej technológie vykoná aspoň jedno randomizované kontrolované klinické skúšanie porovnávajúce jeho zdravotnú technológiu z hľadiska klinicky relevantných výsledkov s aktívnym komparátorom, ktorý sa považuje za jeden z najlepších súčasných dokázaných zásahov v čase navrhnutia skúšania (štandardná liečba) alebo, ak neexistuje

štandardná liečba, za najbežnejší spoločný zásah. Vývojár technológie poskytne údaje a výsledky vykonaných porovnávacích skúšaní v dokumentácii predloženej na spoločné klinické hodnotenie.

V prípade zdravotníckej pomôcky sa metodika prispôsobí jej vlastnostiam a osobitostiam, pričom sa vychádza z metodiky, ktorú už vyvinula EUnetHTA.

Koordinačná skupina predkladá návrh vykonávacieho nariadenia na schválenie Komisii.

Komisia do [3 mesiacov] od doručenia návrhu opatrenia rozhodne o jeho schválení prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatého v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

Ak má Komisia v úmysle neschváliť návrh opatrenia alebo ho schváliť čiastočne, alebo v prípade, že navrhne zmeny, zašle návrh späť koordinačnej skupine a uvedie dôvody. Koordinačná skupina môže do [šiestich týždňov] zmeniť návrh opatrenia na základe oznámení Komisie a navrhovaných zmien a opätovne ho predložiť Komisii.

Ak koordinačná skupina po uplynutí [šesťtýždňovej] lehoty nepredloží zmenený návrh opatrenia alebo predloží návrh

opatrenia, ktorý nie je zmenený v súlade s navrhnutými zmenami Komisie, Komisia môže prijať vykonávacie nariadenie so zmenami, ktoré považuje za relevantné, alebo ho zamietnuť.

V prípade, že koordinačná skupina nepredloží Komisii návrh opatrenia v lehote v súlade s [odsekom 1], Komisia môže prijať vykonávacie nariadenie bez toho, aby koordinačná skupina predložila návrh.

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh nariadenia

Článok 23– odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

***Komisia je splnomocnená prijímať
v súlade s článkom 31 delegované akty
týkajúce sa:***

Pozmeňujúci návrh

***Koordinačná skupina v súlade s tým istým
postupom stanoveným v článku 2 ods. 1
písm. a) stanoví:***

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou

a) **obsahu:**

Pozmeňujúci návrh

a) **formátu a vzorov:**

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) pravidiel na určenie
zainteresovaných strán, ktoré sa majú
konzultovať na účely oddielu 1 kapitoly II
a tejto kapitoly.

Pozmeňujúci návrh

b) pravidiel na určenie
zainteresovaných strán, ktoré sa majú
konzultovať na účely oddielu 1 kapitoly II
a tejto kapitoly **bez ohľadu na článok 26.**

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Článok 24 – nadpis

Text predložený Komisiou

Financovanie **Únie**

Pozmeňujúci návrh

Financovanie

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Únia zaručí stabilné a stále verejné financovanie spoločnej práce na HTA, ktorá sa bude vykonávať bez priameho alebo nepriameho financovania vývojármi zdravotníckych technológií.

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Komisia môže zaviesť systém poplatkov, ktoré by platili vývojári zdravotníckych technológií, ktorí žiadajú o spoločné vedecké konzultácie i o spoločné klinické hodnotenia, pričom Komisia tieto poplatky použije na financovanie výskumu neuspokojených liečebných potrieb alebo klinických priorít. Takýto systém poplatkov sa v žiadnom prípade nevyužíva na financovanie činností podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) usporadúva zasadania koordinačnej skupiny vo svojich priestoroch a **predsedá** im;

Pozmeňujúci návrh

- a) usporadúva zasadania koordinačnej skupiny vo svojich priestoroch a **spolupredsedá** im, **pričom má právo vystúpiť, ale nie hlasovať**;

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) zabezpečuje funkcie sekretariátu pre koordinačnú skupinu, ako aj administratívnu, **vedeckú** a IT podporu;

Pozmeňujúci návrh

- b) zabezpečuje funkcie sekretariátu pre koordinačnú skupinu, ako aj administratívnu a IT podporu;

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

- d) overuje, či sa práca koordinačnej skupiny vykonáva nezávisle a transparentne;

Pozmeňujúci návrh

- d) overuje, či sa práca koordinačnej skupiny vykonáva nezávisle a transparentne, **v súlade so stanoveným rokovacím poriadkom**;

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) uľahčuje spoluprácu s príslušnými subjektmi na úrovni Únie pri spoločnej práci v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane výmeny **dôverných** informácií.

Pozmeňujúci návrh

f) uľahčuje spoluprácu s príslušnými subjektmi na úrovni Únie pri spoločnej práci v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane výmeny informácií.

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia zriadi sieť zainteresovaných strán prostredníctvom verejnej výzvy na predkladanie žiadostí a výberu vhodných zainteresovaných organizácií na základe kritérií výberu uvedených vo výzve na predkladanie žiadostí.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zriadi sieť zainteresovaných strán prostredníctvom verejnej výzvy na predkladanie žiadostí a výberu vhodných zainteresovaných organizácií na základe kritérií výberu uvedených vo výzve na predkladanie žiadostí, **ako je legitímnosť, zastúpenie, transparentnosť a zodpovednosť**.

Organizácie, ktorým je adresovaná výzva na predkladanie žiadostí, sú organizácie pacientov, organizácie spotrebiteľov, mimovládne organizácie v oblasti zdravia, vývojári zdravotníckych technológií a odborníci z oblasti zdravotníctva.

Najlepšie postupy pri predchádzaní konfliktu záujmov sa uplatňujú pri výbere členov siete zainteresovaných strán.

Európsky parlament má v sieti zainteresovaných strán dvoch zástupcov.

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia uverejňuje zoznam zainteresovaných organizácií, ktoré sú členmi siete zainteresovaných strán.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia uverejňuje zoznam zainteresovaných organizácií, ktoré sú členmi siete zainteresovaných strán.
Zainteresované strany nesmú mať konflikt záujmov a ich vyhlásenia o záujmoch sa uverejnia na IT platforme.

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

3. Komisia organizuje ***ad hoc stretnutia*** členov siete zainteresovaných strán a koordinačnej skupiny s cieľom:

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia organizuje ***aspoň raz za rok stretnutie*** členov siete zainteresovaných strán a koordinačnej skupiny s cieľom ***podporiť konštruktívny dialóg. Úlohy siete zainteresovaných strán zahŕňajú:***

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) ***podávať zainteresovaným stranám aktuálne informácie*** o práci koordinačnej skupiny;

Pozmeňujúci návrh

- a) ***výmenu informácií*** o práci koordinačnej skupiny ***a o procese hodnotenia;***

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) *zabezpečovať výmenu informácií o práci koordinačnej skupiny.*

Pozmeňujúci návrh

b) *účasť na seminároch alebo workshopoch alebo osobitných akciách týkajúcich sa konkrétnych aspektov;*

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) podpora prístupu k skúsenostiam z reálneho života, pokiaľ ide o choroby a ich riadenie a pokiaľ ide o skutočné využívanie zdravotníckych technológií, s cieľom lepšie pochopiť význam, ktorý zainteresované strany pripisujú vedeckým dôkazom predloženým počas procesu hodnotenia;

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) prispievať k lepšie zameranej a efektívnejšej komunikácii so zainteresovanými stranami a medzi nimi s cieľom podporiť ich úlohu v bezpečnom a racionálnom používaní zdravotníckych technológií;

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bc) vypracúvať zoznam priorít zdravotníckeho výskumu;

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3 – písmeno b d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bd) získavať príspevky do ročného pracovného programu a výročnej štúdie vypracovanej koordinačnou skupinou;

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 3– pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Zájmy a základné dokumenty zainteresovaných strán, ako aj zhrnutie výročných stretnutí a možných činností, sa zverejnia na IT platforme uvedenej v článku 27.

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Na žiadosť koordinačnej skupiny Komisia pozýva pacientov a odborníkov z klinickej praxe vymenovaných sieťou zainteresovaných strán, aby sa zúčastňovali na zasadaniach koordinačnej skupiny ako pozorovatelia.

4. Na žiadosť koordinačnej skupiny Komisia pozýva pacientov, **odborníkov z oblasti zdravotníctva** a odborníkov z klinickej praxe vymenovaných sieťou zainteresovaných strán, aby sa zúčastňovali na zasadaniach koordinačnej skupiny ako pozorovatelia.

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zriadi a udržiava IT platformu obsahujúcu informácie o:

1. **Na základe už vykonanej práce spoločných akcií EUnetHTA** Komisia zriadi a udržiava IT platformu obsahujúcu

informácie o:

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) zoznam členov koordinačnej skupiny, jej podskupín a ďalších odborníkov spolu s ich vyhlásením o finančných záujmoch;

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) všetky informácie, ktorých zverejnenie sa požaduje podľa tohto nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 186

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dc) záverečné správy spoločného klinického hodnotenia a súhrnné správy v ľahko prístupnom formáte vo všetkých

Pozmeňujúci návrh 187

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1 – písmeno d d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dd) zoznam organizácií začlenených do siete zainteresovaných strán;

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia zabezpečuje **orgánom členských štátov, členom siete zainteresovaných strán a širokej verejnosti primeraný** prístup k informáciám **uverejnených** na IT platforme.

2. Komisia zabezpečuje **verejný** prístup k informáciám **nachádzajúcim sa** na IT platforme.

Pozmeňujúci návrh 189

Návrh nariadenia

Článok 28 – nadpis

Text predložený Komisiou

Správa o **vykonávaní**

Pozmeňujúci návrh

Správa o **hodnotení prechodného obdobia**

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia podá najneskôr dva roky po uplynutí prechodného obdobia uvedeného v článku 33 **ods. 1** správu o **vykonávaní ustanovení** o rozsahu spoločných klinických hodnotení a fungovaní podporného rámca **uvedeného v tejto kapitole**.

Pozmeňujúci návrh

Po prechodného obdobia uvedeného v článku 33 a **predtým, ako sa harmonizovaný systém hodnotenia zdravotníckych technológií zriadený podľa tohto nariadenia stane povinným, Komisia predloží** správu o **posúdení vplyvu** o celom zavedenom postupe, v ktorej sa okrem iných kritérií vyhodnotí pokrok dosiahnutý v súvislosti s prístupom pacientov k novým zdravotníckym technológiám a fungovaním vnútorného trhu, vplyv na kvalitu inovácií, ako je vývoj inovatívnych liekov v oblastiach nepokrytej potreby, udržateľnosť systémov zdravotníctva, kvalita HTA a kapacita na národnej a regionálnej úrovni, ako aj vhodnosť rozsahu spoločných klinických hodnotení a fungovaní podporného rámca.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 31

vypúšťa sa

Vykonávanie delegovania právomocí

- 1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.***
- 2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 17 a 23 sa Komisii udeľuje na neurčité obdobie od ... [vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].***
- 3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 17 a článku 23 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.***
- 4. Pred tým, ako Komisia prijme delegovaný akt, uskutoční konzultácie s odborníkmi, ktorých určí každý členský štát v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016.***
- 5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.***
- 6. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 17 a 23 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného***

aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 32 – nadpis

Text predložený Komisiou

Príprava vykonávacích a **delegovaných** aktov

Pozmeňujúci návrh

Príprava vykonávacích aktov

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia prijme vykonávacie a **delegované** akty uvedené v článkoch 11, 16, 17, **22** a **23** najneskôr do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia **Komisia**.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prijme vykonávacie akty uvedené v článkoch 11, 16, 17 a **22** najneskôr do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Pri príprave týchto vykonávacích a **delegovaných** aktov Komisia zohľadňuje osobitné charakteristiky odvetví liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

2. Pri príprave týchto vykonávacích aktov Komisia zohľadňuje osobitné charakteristiky odvetví liekov a zdravotníckych pomôcok **a zváži už vykonanú prácu v rámci jednotných akcií EUnetHTA.**

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty môžu odložiť svoju účasť na systéme spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií uvedených v oddieloch 1 a 2 kapitoly II do ... [vložte dátum **zodpovedajúci trom rokom** od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty môžu odložiť svoju účasť na systéme spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií uvedených v oddieloch 1 a 2 kapitoly II do ... [vložte dátum **štyri roky** od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] **v prípade liekov uvedených v článku 5 ods. 1 písm. a) a aa) a do ... [vložte dátum sedem rokov po dátume začatia uplatňovania] pre zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 5 ods. 1 písm. b) a pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro uvedené v článku 5 ods. 1 písm. c).**

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty môžu vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov, než sú pravidlá stanovené v kapitole III tohto nariadenia, z dôvodov súvisiacich s potrebou chrániť verejné zdravie v príslušnom členskom štáte a za predpokladu, že opatrenie je odôvodnené, nevyhnutné a primerané z hľadiska dosiahnutia uvedeného cieľa.

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty môžu vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov, než sú pravidlá stanovené v kapitole III tohto nariadenia, z dôvodov **stanovených v článku 8 ods. 1a, ako aj z dôvodov** súvisiacich s potrebou chrániť verejné zdravie v príslušnom členskom štáte a za predpokladu, že opatrenie je odôvodnené, nevyhnutné a primerané z hľadiska dosiahnutia uvedeného cieľa.

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty oznámia Komisii svoj úmysel vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov spolu s odôvodnením, prečo sa tak rozhodli konať.

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty oznámia Komisii a **koordinačnej skupine** svoj úmysel vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov, spolu s odôvodnením, prečo sa tak rozhodli konať.

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Koordinačná skupina môže posúdiť, či je žiadosť v súlade s dôvodmi uvedenými v odseku 1, a predložiť svoje závery Komisii.

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia

Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Komisia do troch mesiacov odo dňa doručenia oznámenia uvedeného v odseku 2 schváli alebo zamietne plánované klinické hodnotenie po tom, čo overila, či spĺňa alebo nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1 a či predstavuje alebo nepredstavuje svojvoľnú diskrimináciu alebo skryté obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia nerozhodne do konca trojmesačnej lehoty, plánované klinické hodnotenie sa považuje za schválené.

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia do troch mesiacov odo dňa doručenia oznámenia uvedeného v odseku 2 schváli alebo zamietne plánované klinické hodnotenie po tom, čo overila, či spĺňa alebo nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1 a či predstavuje alebo nepredstavuje svojvoľnú diskrimináciu alebo skryté obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia nerozhodne do konca trojmesačnej lehoty, plánované klinické hodnotenie sa považuje za schválené. ***Rozhodnutie Komisie sa uverejní na IT platforme uvedenej v článku 27.***