

Bruselj, 10. oktober 2018
(OR. en)

12694/18

**Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018(COD)**

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj: generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

Zadeva: Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o
vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU
– izid posvetovanj v Evropskem parlamentu
(Strasbourg, 1.–4. oktober 2018)

I. UVOD

Poročevalka Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) je v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predstavila poročilo s 199 predlogi sprememb (predlogi sprememb 1–199) predloga uredbe.

Poleg tega je en predlog spremembe (predlog spremembe 200) vložila tudi politična skupina EFDD, en predlog spremembe (predlog spremembe 201) pa skupina ENF. Skupina EPP je predložila šest predlogov sprememb (predlogi sprememb 202–207), skupina ALDE en predlog spremembe (predlog spremembe 208) in skupina GUE/NGL dva predloga spremembe (predloga spremembe 209 in 210).

II. GLASOVANJE

Poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 3. oktobra 2018 sprejeli spremembe 1–66, 68–90, 92–96, 98–133, 135–160, 162–199, 202–203 in 205–208 predloga uredbe. Drugi predlogi sprememb niso bili sprejeti. Sprejete spremembe so v prilogi.

Ob koncu glasovanja je bil predlog v skladu s členom 59(4)(4) Poslovnika Evropskega parlamenta ponovno poslan odboru, kar pomeni, da se prva obravnava v Parlamentu ni zaključila in da se začenja pogajanje s Svetom.

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij *I**

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 3. oktobra 2018, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Navedba sklicevanja 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju
Evropske unije in zlasti **člena** 114
Pogodbe,

Sprememba

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju
Evropske unije in zlasti **členov** 114 **in**
168(4) Pogodbe,

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

¹ Zadeva je bila v skladu s četrtem pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A8-0289/2018).

(1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je **ključno gibalno gospodarske rasti in inovacij v Uniji**. Je del skupnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znaša 10 % bruto domačega proizvoda EU. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje.

(1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je **bistven za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki ga morajo zagotoviti zdravstvene politike v korist vseh državljanov. Zdravstvene tehnologije so inovativen gospodarski sektor, ki je del skupnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znaša 10 % bruto domačega proizvoda EU. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje.**

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1a) Odhodki za zdravila so v letu 2014 znašali 1,41 % BDP in predstavljali 17,1 % skupnih odhodkov za zdravstvo, katerih glavni delež so. Zdravstveni odhodki v Uniji znašajo 10 % BDP, to je 1 300 000 milijonov EUR na leto, od česar je 220 000 milijonov EUR farmacevtskih odhodkov in 110 000 milijonov EUR odhodkov za medicinske pripomočke.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1b) V Sklepih Sveta z dne 16. junija 2016 in Resoluciji Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil^{1a} je poudarjeno, da so za dostop do zdravil in inovativnih tehnologij v Uniji ovire številne, glavne pa so pomanjkanje novih zdravljenj za nekatere bolezni in visoke cene zdravil, ki v mnogih primerih nimajo dodane terapevtske vrednosti.

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

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1c) Evropska agencija za zdravila izdaja dovoljenja za promet z zdravili na podlagi načel varnosti in učinkovitosti. Običajno nacionalne agencije za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ocenjujejo primerljivo učinkovitost, saj dovoljenj za promet ne spremljajo študije primerljive učinkovitosti.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je z dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano vrednost posamezne zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami.

Sprememba

(2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je z **znanstvenimi** dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano **terapevtsko** vrednost posamezne zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami.

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2a) Kot je opozorila Svetovna zdravstvena organizacija na svoji 67. generalni skupščini maja 2014, mora biti vrednotenje zdravstvenih tehnologij orodje za podporo splošnemu zdravstvenemu varstvu.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2b) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moralo imeti ključno vlogo pri spodbujanju inovacij, ki dajejo boljše rezultate za bolnike in družbo na splošno, ter je orodje, potrebno za zagotavljanje uvajanja in uporabe ustreznih zdravstvenih tehnologij.

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij zajema klinične in neklinične vidike zdravstvene tehnologije. V okviru skupnih ukrepov na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki jih sofinancira EU (v nadaljnjem besedilu: skupni ukrepi mreže EUnetHTA), je bilo opredeljenih devet področij, na katerih se vrednotijo zdravstvene tehnologije. Od teh devetih področij so štiri klinična, pet pa je nekliničnih. Štiri klinična področja vrednotenja se nanašajo na opredelitev zdravstvenega problema in obstoječo tehnologijo, pregled tehničnih lastnosti vrednotene tehnologije, njeno relativno varnost in njeno relativno klinično učinkovitost. Pet nekliničnih področij vrednotenja pa se nanaša na stroškovno in ekonomsko oceno tehnologije ter njene etične, organizacijske, socialne in pravne vidike. Klinična področja so zaradi svoje znanstvene dokazne podlage tako primernejša za skupno vrednotenje na ravni EU, medtem ko je vrednotenje nekliničnih področij tesneje povezano z nacionalnimi in regionalnimi okoliščinami in pristopi.

Sprememba

(3) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij zajema klinične in neklinične vidike zdravstvene tehnologije. V okviru skupnih ukrepov na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki jih sofinancira EU (v nadaljnjem besedilu: skupni ukrepi mreže EUnetHTA), je bilo opredeljenih devet področij, na katerih se vrednotijo zdravstvene tehnologije. Od teh devetih področij **(ki sestavljajo osrednji model vrednotenja zdravstvenih tehnologij)**, so štiri klinična, pet pa je nekliničnih. Štiri klinična področja vrednotenja se nanašajo na opredelitev zdravstvenega problema in obstoječo tehnologijo, pregled tehničnih lastnosti vrednotene tehnologije, njeno relativno varnost in njeno relativno klinično učinkovitost. Pet nekliničnih področij vrednotenja pa se nanaša na stroškovno in ekonomsko oceno tehnologije ter njene etične, organizacijske, socialne in pravne vidike. Klinična področja so zaradi svoje znanstvene dokazne podlage tako primernejša za skupno vrednotenje na ravni EU, medtem ko je vrednotenje nekliničnih področij tesneje povezano z nacionalnimi in regionalnimi okoliščinami in pristopi.

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(3a) Zdravstveni delavci, pacienti in zdravstvene ustanove morajo vedeti, ali neka nova zdravstvena tehnologija pomeni izboljšavo obstoječih zdravstvenih tehnologij, kar zadeva koristi in tveganja. Namen skupnih kliničnih ocen je torej opredeliti dodano terapevtsko vrednost novih in obstoječih zdravstvenih tehnologij v primerjavi z drugimi novimi in obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami z izdelavo primerjalne ocene na podlagi primerjalnih poskusov s trenutno najboljšim dokazanim posegom (standardno zdravljenje) ali s trenutno najobičajnejšim zdravljenjem, kadar standardnega zdravljenja ni.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4) Rezultat vrednotenja zdravstvenih tehnologij prispeva k odločitvam o dodelitvi proračunskih sredstev na področju zdravja, na primer v povezavi z določitvijo cen ali stopenj povračil za zdravstvene tehnologije. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij tako lahko državam članicam pomaga pri oblikovanju in ohranjanju vzdržnih sistemov zdravstvenega varstva ter spodbujanju inovacij, ki zagotavljajo boljše rezultate za

(4) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je pomembno orodje za spodbujanje kakovostnih inovacij, usmerjanje raziskav na neizpolnjene diagnostične, terapevtske ali postopkovne potrebe zdravstvenih sistemov ter usmerjanje kliničnih in socialnih prednostnih nalog. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko izboljša tudi znanstvene dokaze, na katere se opira sprejemanje kliničnih odločitev, učinkovitost pri uporabi virov, trajnost zdravstvenih sistemov, dostop pacientov

paciente.

do teh zdravstvenih tehnologij in konkurenčnost sektorja zaradi večje predvidljivosti in učinkovitejših raziskav. Države članice rezultate vrednotenja zdravstvenih tehnologij uporabljajo za povečanje znanstvenih dokazov, na katere se opirajo odločitve o uvedbi zdravstvenih tehnologij v svoje sisteme, tj. za prispevek k odločitvam o tem, kako razporediti sredstva. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij tako lahko državam članicam pomaga pri oblikovanju in ohranjanju vzdržnih sistemov zdravstvenega varstva ter spodbujanju inovacij, ki zagotavljajo boljše rezultate za paciente.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4a) Sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij ima lahko pomembno vlogo v celotnem ciklu zdravstvene tehnologije: v zgodnji razvojni fazi prek „pregleda perspektiv“, da bi poiskali tehnologije, ki bodo imele največji vpliv; v fazi zgodnjega dialoga in znanstvenega svetovanja; pri boljšem načrtovanju raziskav za njihovo večjo učinkovitost ter v osrednjih fazah celostnega vrednotenja, ko je tehnologija že uveljavljena. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko pripomore tudi k sprejemanju odločitev o odprodaji, ko določena tehnologija postane zastarela in neustrezna v primerjavi z boljšimi alternativami, ki so na voljo. Več sodelovanja med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij bi moralo tudi pomagati izboljšati in uskladiti standarde oskrbe in diagnostične prakse ter prakse presejanja

pri novorojenčkih v vsej Uniji.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4b) Sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij lahko presega farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke. Zajema lahko tudi posege, kot so diagnostika, ki se uporablja kot dopolnilo zdravljenju, kirurški posegi, preventiva, presejanje in programi spodbujanja zdravja, orodja informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT), načrti organizacije zdravstvenega varstva ter postopki celostne oskrbe. Zahteve za vrednotenje različnih tehnologij se razlikujejo glede na njihove posebne značilnosti, zato bi bil na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij potreben usklajen in ustrezen pristop za te različne tehnologije. Poleg tega bo dodana vrednost sodelovanja Unije na posebnih področjih, kot so zdravila za redke bolezni, pediatrična zdravila, precizna medicina in zdravila za napredno zdravljenje, verjetno še večja.

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(5) Če vrednotenja sočasno izvajajo več

(5) Če vrednotenja sočasno izvajajo več

držav članic ter obstajajo razlike med nacionalnimi zakonodajami, predpisi in upravnimi določbami o postopkih in metodologijah vrednotenja, se lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij srečujejo s **številnimi različnimi zahtevami** za podatke. **To lahko povzroči tudi podvajanja in razlike v rezultatih**, s čimer se **povečujejo** finančna in upravna bremena, ki ovirajo prosti pretok zadevnih zdravstvenih tehnologij in nemoteno delovanje notranjega trga.

držav članic ter obstajajo razlike med nacionalnimi zakonodajami, predpisi in upravnimi določbami o postopkih in metodologijah vrednotenja, se lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij srečujejo s **podvajanjem zahtev** za podatke, s čimer **bi se lahko povečala** finančna in upravna bremena, ki ovirajo prosti pretok zadevnih zdravstvenih tehnologij in nemoteno delovanje notranjega trga. **V nekaterih upravičenih primerih, ko je treba upoštevati specifičnost in prednostne naloge nacionalnih in regionalnih sistemov zdravstvenega varstva, utegne biti morda potrebna dopolnilna ocena nekaterih vidikov. Vendar bi utegnile ocene, ki niso pomembne za odločitve v nekaterih državah članicah, odložiti izvajanje inovativnih tehnologij, s tem pa dostop pacientov do koristnega inovativnega zdravljenja.**

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) **Čeprav so države** članice izvedle nekatera skupna vrednotenja v okviru skupnih ukrepov, ki jih sofinancira EU, **pridobivanje rezultatov ni bilo učinkovito, saj** je zaradi **neobstoja trajnostnega modela sodelovanja temeljilo na projektnem sodelovanju. Na ravni držav članic je uporaba rezultatov skupnih ukrepov, vključno z njihovimi skupnimi kliničnimi ocenami, ostala majhna, kar pomeni, da se ni zadovoljivo rešilo podvajanje vrednotenij iste zdravstvene tehnologije, ki jih v enakih ali podobnih časovnih okvirih izvajajo organi in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v različnih državah članicah.**

Sprememba

(6) **Države** članice **so** izvedle nekatera skupna vrednotenja v okviru skupnih ukrepov, ki jih sofinancira EU. **Ta vrednotenja so bila izvedena v treh fazah v skladu s členom 15 Direktive 2011/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{1a} in prek treh skupnih ukrepov, od katerih ima vsak posebni cilj in poseben proračun: prvi skupni ukrep mreže EUnetHTA od leta 2010 do leta 2012 (6 milijonov EUR);**

drugi skupni ukrep mreže EUnetHTA od leta 2012 do leta 2015 (9,5 milijona EUR) in tretji skupni ukrep mreže EUnetHTA, ki se je začel junija 2016 in bo trajal do leta 2020 (20 milijonov EUR). Zaradi trajanja teh ukrepov in interesa za njihovo nadaljevanje ta uredba določa trajnejšo obliko za zagotovitev nadaljevanja skupnih vrednotenj. Glavni dosednji rezultati sodelovanja vključujejo osrednji model vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki je okvir za poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij; podatkovno zbirko za izmenjavo načrtovanih projektov, projektov, ki potekajo, in nedavno objavljenih projektov, ki so jih izvedle posamezne agencije (podatkovna zbirka POP); zbirko podatkov in bazo znanja za shranjevanje informacij in doseženo fazo vrednotenja obetavnih tehnologij ali zahteve za dodatne študije, ki izhajajo iz vrednotenja zdravstvenih tehnologij, in niz metodoloških smernic in podpornih orodij za agencije za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vključno s smernicami za prilagajanje poročil med eno in drugo državo.

^{1a} *Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).*

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6a) Vendar je bilo v okviru skupnih ukrepov pridobivanje rezultatov neučinkovito in se je, ker ni bilo trajnostnega modela sodelovanja, opiralo na projektno sodelovanje. Na ravni držav članic je uporaba rezultatov skupnih ukrepov, vključno z njihovimi skupnimi kliničnimi ocenami, ostala majhna, kar pomeni, da se ni zadovoljivo rešilo podvajanje vrednotenij iste zdravstvene tehnologije, ki jih v enakih ali podobnih časovnih okvirih izvajajo organi in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v različnih državah članicah.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(7) Svet je v svojih sklepih iz decembra 2014 priznal ključno vlogo vrednotenja zdravstvenih tehnologij in ***Komisijo*** pozval, naj še naprej podpira sodelovanje na trajnosten način.

(7) Svet je v svojih sklepih iz decembra 2014 ***o inovacijah v korist pacientov***⁸ priznal ključno vlogo vrednotenja zdravstvenih tehnologij ***kot orodja zdravstvene politike v podporo na dokazih temelječih, trajnostnih in enakopravnih izbir v zdravstvenem varstvu ter zdravstvenih tehnologijah v korist pacientov.*** Svet je še pozval ***Komisijo***, naj še naprej podpira sodelovanje na trajnosten način, ***in tudi, naj se poveča skupno delo med državami članicami pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij ter naj se raziščejo priložnosti za sodelovanje pri izmenjavi***

informacij med pristojnimi organi. Poleg tega so bile države članice in Komisija v sklepih Sveta o personalizirani medicini za bolnike iz decembra 2015 pozvane, naj okrepijo metodologije vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se uporabljajo v personalizirani medicini, v sklepih Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Uniji in njenih državah članicah iz junija 2016 pa je bilo še enkrat ugotovljeno, da ima sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij po mnenju držav članic jasno dodano vrednost. Tudi v skupnem poročilu GD za gospodarske in finančne zadeve ter Odbora za ekonomsko politiko iz oktobra 2016 se poziva k okrepljenemu evropskemu sodelovanju na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

⁸ UL C 438, 6.12.2014, str. 12.

⁸ UL C 438, 6.12.2014, str. 12.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) Evropski parlament je v resoluciji z dne 2. marca 2017⁹ o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil, Komisijo pozval, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in uskladi pregledna merila vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da se **oceni** dodana terapevtska vrednost **zdravil**.

Sprememba

(8) Evropski parlament je v resoluciji z dne 2. marca 2017⁹ o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil, Komisijo pozval, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in uskladi pregledna merila vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da se **ocenita** dodana terapevtska vrednost **in sorazmerna učinkovitost zdravstvenih tehnologij v primerjavi z najboljšimi razpoložljivimi alternativami, pri čemer se upoštevata raven inovacij in korist za paciente**.

⁹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil – 2016/2057(INI).

⁹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil – 2016/2057(INI).

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) Da bi se zagotovilo boljše delovanje notranjega trga in prispevalo k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno približati pravila o izvajanju kliničnih ocen na nacionalni ravni in kliničnih ocen določenih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, ki podpirajo tudi nadaljnje prostovoljno sodelovanje med državami članicami glede določenih vidikov vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

Sprememba

(10) Da bi se zagotovilo boljše delovanje notranjega trga in prispevalo k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno približati pravila o izvajanju kliničnih ocen na nacionalni ravni in kliničnih ocen določenih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, ki podpirajo tudi nadaljnje prostovoljno sodelovanje med državami članicami glede določenih vidikov vrednotenja zdravstvenih tehnologij. ***To približevanje bi moralo zagotoviti najvišje standarde kakovosti in biti usklajeno z najboljšimi razpoložljivimi praksami, ne bi pa smelo spodbujati zblíževanja k najnižjemu skupnemu imenovalcu ali siliti organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij z več strokovnega znanja in izkušenj in višjimi standardi, da sprejmejo nižje zahteve. Voditi bi moralo k izboljšanju zmogljivosti in kakovosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij na nacionalni in regionalni ravni.***

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

(11) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenega varstva. Zato je primerno, da se področje uporabe pravil Unije omeji na tiste vidike vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se nanašajo na klinično oceno zdravstvene tehnologije, **ter da se zlasti zagotovi, da so sklepne ugotovitve vrednotenja omejene na ugotovitve v zvezi s primerljivo učinkovitostjo zdravstvene tehnologije.** Rezultat takih **vrednotenj** torej ne sme vplivati na prosto presojo držav članic v zvezi s poznejšimi odločitvami o cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije, vključno z določitvijo meril za tako določanje cen in povračil, ki so lahko odvisna od kliničnih in nekliničnih pomislekov ter so še naprej v izključni nacionalni pristojnosti.

(11) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenega varstva. Zato je primerno, da se področje uporabe pravil Unije omeji na tiste vidike vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se nanašajo na klinično oceno zdravstvene tehnologije. **Skupna klinična ocena, ki jo določa ta uredba, tvori znanstveno analizo sorazmernih učinkov zdravstvenih tehnologij glede učinkovitosti, varnosti in uspešnosti, kar se običajno označuje kot klinični rezultati in se ocenjuje glede na primerljive kazalnike, ki trenutno veljajo za primerne in izbrane skupine ali podskupine pacientov, pri čemer se upoštevajo merila osrednjega modela vrednotenja zdravstvenih tehnologij. To vključuje upoštevanje stopnje verjetnosti relativnih učinkov na podlagi razpoložljivih dokazov.** Rezultat takih **skupnih kliničnih ocen** torej ne sme vplivati na prosto presojo držav članic v zvezi s poznejšimi odločitvami o cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije, vključno z določitvijo meril za tako določanje cen in povračil, ki so lahko odvisna od kliničnih in nekliničnih pomislekov ter so še naprej v izključni nacionalni pristojnosti. **Zato področje uporabe te uredbe ne bi smelo zajemati vrednotenja, ki ga opravi vsaka država članica v okviru nacionalnih ocenjevalnih postopkov.**

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

(12) Da se zagotovi široka uporaba usklajenih pravil ***o kliničnih vidikih*** vrednotenja zdravstvenih tehnologij in omogoči združevanje strokovnega znanja in sredstev med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, je primerno zahtevati, da se skupne klinične ocene izvajajo za vsa zdravila, za katera se uporablja centraliziran postopek izdajanja dovoljenj za promet, določen v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, in kadar so navedena zdravila pozneje odobrena za novo terapevtsko indikacijo. Skupne klinične ocene bi bilo treba izvesti tudi za določene medicinske pripomočke v smislu Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, ***ki so v najvišjih razredih tveganja in za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili svoja mnenja ali stališča. Izbira medicinskih pripomočkov za skupne klinične ocene bi morala temeljiti na posebnih merilih.***

¹¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

(12) Da se zagotovi široka uporaba usklajenih pravil ***in spodbudi sodelovanje med državami članicami v zvezi s kliničnimi vidiki*** vrednotenja zdravstvenih tehnologij in omogoči združevanje strokovnega znanja in sredstev med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ***s tem pa zmanjšanje potrate in neučinkovitosti v zdravstvenem varstvu***, je primerno zahtevati, da se skupne klinične ocene izvajajo za vsa zdravila, za katera se uporablja centraliziran postopek izdajanja dovoljenj za promet, določen v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, in kadar so navedena zdravila pozneje odobrena za novo terapevtsko indikacijo. Skupne klinične ocene bi bilo treba izvesti tudi za določene medicinske pripomočke v smislu Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹², ***saj je za vse te nove tehnologije potrebnih več kliničnih dokazov.***

¹¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Sprememba 22

Predlog uredbe
Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Da bi zagotovili, da skupne klinične ocene, izvedene v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, ostanejo natančne in **ustrezne**, je primerno določiti **pogoje** za posodabljanje ocen, zlasti kadar **se lahko z dodatnimi podatki, ki so na voljo** po začetni oceni, **poveča natančnost** ocene.

Sprememba

(13) Da bi zagotovili, da skupne klinične ocene, izvedene v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, ostanejo natančne, **ustrezne, kakovostne in temeljijo na najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazih v vsakem trenutku**, je primerno določiti **prožen in reguliran postopek** za posodabljanje ocen, zlasti kadar **so dani na voljo novi dokazi ali dodatni podatki** po začetni oceni, **ti novi dokazi ali dodatni podatki pa lahko povečajo obseg kliničnih dokazov in s tem kakovost** ocene.

Sprememba 23

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(14) Vzpostaviti bi bilo treba koordinacijsko skupino, sestavljeno iz predstavnikov organov in teles držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi bila odgovorna za nadzor nad izvajanjem skupnih kliničnih ocen in drugega skupnega dela.

Sprememba

(14) Vzpostaviti bi bilo treba koordinacijsko skupino, sestavljeno iz predstavnikov organov in teles držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi bila odgovorna **in bi imela dokazano strokovno znanje** za nadzor nad izvajanjem skupnih kliničnih ocen in drugega skupnega dela **znotraj področja uporabe te uredbe**.

Sprememba 24

Predlog uredbe
Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Za zagotovitev pristopa k skupnim kliničnim ocenam in znanstvenim posvetovanjem, ki ga vodijo države članice, bi morale države članice imenovati nacionalne organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi k odločanju prispevali kot člani koordinacijske skupine. Imenovani organi in telesa bi morali zagotoviti ustrezno visoko raven zastopanja v koordinacijski skupini in tehnično strokovno znanje v njenih podskupinah ob upoštevanju **potrebe po zagotavljanju** strokovnega znanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij za zdravila in medicinske pripomočke.

Sprememba

(15) Za zagotovitev pristopa k skupnim kliničnim ocenam in znanstvenim posvetovanjem, ki ga vodijo države članice, bi morale države članice imenovati nacionalne **ali regionalne** organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi k odločanju **o izvajanju takih ocen** prispevali kot člani koordinacijske skupine. Imenovani organi in telesa bi morali zagotoviti ustrezno visoko raven zastopanja v koordinacijski skupini in tehnično strokovno znanje v njenih podskupinah ob upoštevanju **možnost za zagotavljanje** strokovnega znanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij za zdravila in medicinske pripomočke. **Pri organizacijski strukturi bi bilo treba upoštevati posamezna pooblastila podskupin, ki izvajajo skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja. Treba je preprečiti vsa nasprotja interesov.**

Sprememba25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15a) Preglednost in osveščenost javnosti o postopku je bistvenega pomena. Za vse klinične podatke, ki se vrednotijo, bi morala zato veljati najvišja stopnja preglednosti in osveščenosti javnosti, da bi javnost pridobila zaupanje v sistem. Če so podatki iz poslovnih razlogov zaupni, mora biti zaupnost jasno opredeljena in utemeljena, zaupni podatki pa jasno razmejeni in varovani.

Sprememba

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(16) Da bi se z usklajenimi postopki izpolnil njihov cilj notranjega trga, bi morale države članice v celoti upoštevati rezultate skupnih kliničnih ocen in **navedenih ocen** ne bi smele ponavljati. Upoštevanje te obveznosti državam članicam ne preprečuje, da izvajajo neklinične ocene iste zdravstvene tehnologije ali oblikujejo ugotovitve o dodani vrednosti zadevnih tehnologij v okviru nacionalnih ocenjevalnih postopkov, pri katerih se lahko upoštevajo klinični ter neklinični podatki in merila. To državam članicam prav tako ne preprečuje, da oblikujejo lastna priporočila ali odločitve o cenah ali povračilih.

Sprememba

(16) Da bi se z usklajenimi postopki izpolnil njihov cilj notranjega trga **ter dosegel cilj izboljšanja inovacij in kakovosti kliničnih dokazov**, bi morale države članice v celoti upoštevati rezultate skupnih kliničnih ocen in **jih** ne bi smele **po nepotrebem** ponavljati. **Države članice bi morale glede na nacionalne potrebe imeti pravico, da dopolnijo skupne klinične ocene z dodatnimi kliničnimi dokazi in analizami, da bi se upoštevale razlike v primerljivih zdravljenjih ali specifično nacionalno okolje zdravljenja. Te dopolnilne klinične ocene bi morale biti upravičene in sorazmerne ter bi o njih morali biti obveščeni Komisija in koordinacijska skupina. Poleg tega** upoštevanje te obveznosti državam članicam ne preprečuje, da izvajajo neklinične ocene iste zdravstvene tehnologije ali oblikujejo ugotovitve o dodani **klinični** vrednosti zadevnih tehnologij v okviru nacionalnih ocenjevalnih postopkov, pri katerih se lahko upoštevajo klinični ter neklinični podatki in merila, **specifični za zadevno državo članico, na narodni in/ali regionalni ravni**. To državam članicam prav tako ne preprečuje, da oblikujejo lastna priporočila ali odločitve o cenah ali povračilih.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(16a) Da bi klinično oceno lahko uporabili za namene odločitve o povračilu stroškov na nacionalni ravni, bi bilo najbolje, da zadeva populacijo, za katero bi bili stroški za zdravlilo v dani državi članici povrnjeni.

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(17) Časovni okvir za skupne klinične ocene zdravil bi moral biti, kolikor je to mogoče, določen glede na časovni okvir, ki velja za dokončanje centraliziranega postopka izdajanja dovoljenj za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Tako usklajevanje bi moralo zagotoviti, da se lahko s kliničnimi ocenami učinkovito olajša dostop na trg in prispeva k pravočasni razpoložljivosti inovativnih tehnologij za paciente. Postopek bi moral biti praviloma končan do objave sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet.

črtano

Sprememba29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(17a) Skupna znanstvena posvetovanja pri obravnavi zdravil sirot morajo zagotoviti, da nov pristop ne povzroči nepotrebnih

zamud za oceno teh zdravil v primerjavi s trenutnimi razmerami in ob upoštevanju pragmatičnega pristopa v okviru mreže EUnetHTA.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(18) Pri določitvi časovnega okvira za skupne klinične ocene **medicinskih pripomočkov** bi bilo treba upoštevati **močno decentralizirano pot za dostop medicinskih pripomočkov na trg in razpoložljivost ustreznih dokaznih podatkov, potrebnih za izvedbo skupne klinične ocene. Ker so lahko zahtevani dokazi na voljo šele po dajanju medicinskega pripomočka na trg in da bi se lahko medicinski pripomočki za skupne klinične ocene izbrali pravočasno, bi bilo treba omogočiti, da se vrednotenja takih pripomočkov izvedejo šele po njihovem dajanju na trg.**

Sprememba

(18) Pri določitvi časovnega okvira za skupne klinične ocene **zdravstvenih tehnologij** bi bilo treba **za zdravila upoštevati časovni okvir, ki velja za dokončanje centraliziranega postopka izdajanja dovoljenj za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}, za medicinske pripomočke iz Uredbe (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta^{1b} ter za in vitro diagnostične medicinske pripomočke iz Uredbe (EU) št. 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta^{1c} pa časovni okvir za oznako skladnosti CE. Pri ocenah je treba v vsakem primeru upoštevati razpoložljivost ustreznih in zadostnih znanstvenih dokazov in dokaznih podatkov, potrebnih za izvedbo skupne klinične ocene. Ocene bi bilo treba izvesti v časovnem okviru, ki čim bolj ustreza izdaji ustreznega dovoljenja za promet v primeru zdravil, vsekakor pa brez neupravičenih in nepotrebnih zamud.**

^{1a} Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

^{1b} Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

^{1c} Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) Skupno delo, ki se izvaja v skladu s to uredbo, in zlasti skupne klinične ocene bi morali v **vseh primerih** zagotavljati visokokakovostne in pravočasne rezultate, ne da bi se zakasnilo ali oviralo označevanje medicinskih pripomočkov z oznako CE **ali dostop zdravstvenih tehnologij na trg. Tako delo bi moralo biti ločeno in se razlikovati od regulativnih ocen varnosti, kakovosti, uspešnosti ali učinkovitosti zdravstvenih tehnologij, ki se izvajajo v skladu z drugo zakonodajo Unije, ter ne bi smelo vplivati na odločitve, sprejete v skladu z drugo zakonodajo Unije.**

Sprememba

(19) Skupno delo, ki se izvaja v skladu s to uredbo, in zlasti skupne klinične ocene bi morali v **vsakem primeru** zagotavljati visokokakovostne in pravočasne rezultate, ne da bi se zakasnilo ali oviralo označevanje medicinskih pripomočkov z oznako CE.

Sprememba32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(19a) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki je predmet te uredbe, mora biti neodvisno in različno od predpisanih vrednotenj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo zdravstvenih tehnologij, ki se izvajajo v skladu z zakonodajo Unije, in ne bi smelo vplivati na druge vidike, ki ne spadajo na področje uporabe te uredbe, sprejete v skladu z drugimi zakonodajnimi akti Unije.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(19b) V skupnem poročilu ne bi smeli ponovno ocenjevati meril za opredelitev zdravil sirot. Ocenjevalci in soocenjevalci pa bi morali imeti popoln dostop do podatkov, ki so jih uporabili organi, pristojni za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z možnostjo, da za namen ocenjevanja zdravila v okviru skupnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij uporabijo ali pridobijo dodatne ustrezne podatke.

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 c (novo)

(19c) V skladu z uredbama (EU) št. 2017/745 o medicinskih pripomočkih in (EU) št. 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih se dovoljenja za te pripomočke izdajajo na podlagi načel preglednosti in varnosti, ne pa učinkovitosti. Na drugi strani vedno večja ponudba medicinskih pripomočkov za obravnavo kliničnih težav pomeni radikalen premik k zelo razdrobljenemu trgu, k inovacijam, ki so predvsem inkrementalne, in k pomanjkanju kliničnih dokazov, zato bi morali organi za vrednotenje tesneje sodelovati in si izmenjevati informacije. Zato si je treba prizadevati za sistem izdajanja centraliziranih dovoljenj, po katerem se bodo pripomočki ocenjevali na podlagi varnosti, učinkovitosti in kakovosti. To je tudi eno od področij, na katerih države članice zahtevajo več sodelovanja prek prihodnjega evropskega vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Trenutno ima sisteme vrednotenja zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke 20 držav članic in Norveška, 12 držav članic skupaj z Norveško pa je uvedlo smernice in izvajajo zgodnje dialoge. Mreža EUnetHTA izvaja kakovostna vrednotenja sorazmerne učinkovitosti medicinskih pripomočkov na podlagi metodologije, ki se lahko privzame kot referenčni model za to uredbo.

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

(20) *Da bi se razvijalcem zdravstvenih tehnologij olajšalo učinkovito sodelovanje pri skupnih kliničnih ocenah, bi se jim moralo v ustreznih primerih omogočiti, da s koordinacijsko skupino začnejo skupna znanstvena posvetovanja za pridobitev smernic o dokazih in podatkih, ki bodo verjetno potrebni za klinično oceno.* Glede na predhodno naravo posvetovanja ponujene smernice ne bi smele biti zavezujoče niti za razvijalce zdravstvenih tehnologij niti za organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

(20) *Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko izvajajo skupna znanstvena posvetovanja s koordinacijsko skupino ali delovnimi skupinami, ki se oblikujejo v ta namen in so sestavljene iz strokovnjakov iz nacionalnih ali regionalnih organov za vrednotenje, za pridobitev smernic o kliničnih potrebah za raziskave ter o najprimernejših načrtih študij za pridobitev čim boljših dokazov in čim večjo učinkovitost raziskav.* Glede na predhodno naravo posvetovanja ponujene smernice ne bi smele biti zavezujoče niti za razvijalce zdravstvenih tehnologij niti za organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(20a) Skupna znanstvena posvetovanja bi morala zadevati zasnovo kliničnih študij in določitev najboljših primerjalnih tehnologij na podlagi dobrih medicinskih praks v interesu pacientov. Postopek posvetovanja bi moral biti pregleden.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21) *Za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja je nujna*

(21) *Za skupna znanstvena posvetovanja utegne biti potrebna izmenjava poslovno*

izmenjava zaupnih informacij med razvijalci zdravstvenih tehnologij ter organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Da bi se zagotovilo varstvo takih informacij, bi se morale informacije, ki se koordinacijski skupini predložijo v okviru **ocen in** posvetovanj, tretji osebi razkriti šele po sklenitvi sporazuma o zaupnosti. Poleg tega je nujno, da so vse objavljene informacije o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj predstavljene v anonimizirani obliki, tako da se prikrijejo vse informacije poslovno občutljive narave.

zaupnih informacij med razvijalci zdravstvenih tehnologij ter organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Da bi se zagotovilo varstvo takih informacij, bi se morale informacije, ki se koordinacijski skupini predložijo v okviru posvetovanj, tretji osebi razkriti šele po sklenitvi sporazuma o zaupnosti. Poleg tega je nujno, da so vse objavljene informacije o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj predstavljene v anonimizirani obliki, tako da se prikrijejo vse informacije poslovno občutljive narave.

Sprememba 38

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21a) Za skupne klinične ocene so potrebni vsi razpoložljivi klinični podatki in javno dostopni znanstveni dokazi, ki jih prispevajo razvijalci zdravstvenih tehnologij. Uporabljeni klinični podatki, študije, metodologija in uporabljeni klinični rezultati morajo biti javni. S čim večjo dostopnostjo znanstvenih podatkov in ocen za javnost bo omogočen napredek v biomedicinskih raziskavah in okrepljeno bo zaupanje v sistem. Pri izmenjevanju poslovno občutljivih podatkov bi bilo treba njihovo zaupnost zavarovati tako, da se po redakciji poročil pred objavo predstavijo v anonimizirani obliki, s čimer se obvaruje javni interes.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21b) Po mnenju Evropskega varuha človekovih pravic javni interes za razkritje informacij na splošno prevlada nad trditvami o poslovni občutljivosti, kadar imajo informacije v dokumentu posledice za zdravje posameznikov (na primer informacije o učinkovitosti zdravila). Javno zdravje bi moralo vedno prevladati nad poslovnim interesom.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(22) Da bi se zagotovila učinkovita uporaba razpoložljivih sredstev, je treba zagotoviti „pregled perspektiv“, da se omogoči zgodnje prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij, ki bodo verjetno najbolj vplivale na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva. S takim pregledom bi se morala olajšati prednostna razvrstitev tehnologij, ki ***bodo izbrane*** za skupno klinično oceno.

(22) Da bi se zagotovila učinkovita uporaba razpoložljivih sredstev, je treba zagotoviti „pregled perspektiv“, da se omogoči zgodnje prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij, ki bodo verjetno najbolj vplivale na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva, ***ter da se strateško usmerjajo raziskave***. S takim pregledom bi se morala olajšati prednostna razvrstitev tehnologij, ki ***jih bo koordinacijska skupina izbrala*** za skupno klinično oceno.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(23) Unija bi morala še naprej podpirati prostovoljno sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij med državami članicami na področjih, kot so razvoj in izvajanje programov cepljenja ter krepitev zmogljivosti nacionalnih sistemov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Tako prostovoljno sodelovanje bi moralo tudi olajšati sinergije s pobudami v okviru strategije za enotni digitalni trg na ustreznih digitalnih in podatkovnih področjih zdravja in zdravstvenega varstva, da bi se zagotovili dodatni praktični dokazi, pomembni za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Sprememba

(23) Unija bi morala še naprej podpirati prostovoljno sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij med državami članicami na ***drugih*** področjih, kot so razvoj in izvajanje programov cepljenja ter krepitev zmogljivosti nacionalnih sistemov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) ***Koordinacijska skupina bi morala za zagotovitev vključevalnosti in preglednosti skupnega dela pritegniti zainteresirane strani in deležnike ter z njimi opraviti obsežno posvetovanje.***

Vendar bi bilo treba za ***ohranitev celovitosti skupnega dela*** razviti pravila, da se ***zagotovita*** neodvisnost in nepristranskost skupnega dela ter da tako posvetovanje ne bi povzročalo nasprotja interesov.

Sprememba

(24) ***Za ohranitev objektivnosti, preglednosti in kakovosti*** skupnega dela bi bilo treba razviti pravila, da se ***zagotovijo*** neodvisnost, ***odprtost za javnost*** in nepristranskost skupnega dela ter da tako posvetovanje ne bi povzročalo nasprotja interesov.

Sprememba 43

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(24a) Treba je zagotoviti dialog med koordinacijsko skupino in organizacijami pacientov, organizacijami potrošnikov, nevladnimi zdravstvenimi organizacijami, zdravstvenimi strokovnjaki in delavci, ter jamčiti neodvisnost, preglednost in nepristranskost sprejetih odločitev.

Sprememba 44

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(24b) Zaradi zagotavljanja učinkovitega sprejemanja odločitev in lažjega dostopa do zdravil je pomembno sodelovanje med nosilci odločitev v ključnih fazah življenjskega cikla zdravil.

Sprememba 45

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(25) Za zagotovitev enotnega pristopa k skupnemu delu, določenemu v tej uredbi, bi ***bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da se vzpostavi skupni postopkovni in metodološki okvir za klinične ocene, postopke*** za skupne

(25) Za zagotovitev enotnega pristopa k skupnemu delu, določenemu v tej uredbi, bi ***morala koordinacijska skupina, sestavljena iz nacionalnih in/ali regionalnih organov in teles, odgovornih za vrednotenje zdravstvene tehnologije, ki***

klinične ocene ter *postopke* za skupna znanstvena posvetovanja. Po potrebi bi bilo treba razviti ločena pravila za zdravila in medicinske pripomočke. **Komisija bi morala** pri razvoju takih pravil **upoštevati rezultate** dela, ki je bilo že začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA. **Upoštevati bi morala tudi** pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, financirane v okviru raziskovalnega programa Obzorje 2020, ter regionalne pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot sta pobudi Beneluxa in izjava iz Vallette. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta.

¹³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

je dokazano sposobna, neodvisna in nepristranska, določiti metodologijo za zagotavljanje kakovostnega dela kot celote. Komisija bi morala z izvedbenimi akti potrditi to metodologijo in skupni postopkovni okvir za skupne klinične ocene ter skupna znanstvena posvetovanja. Po potrebi *in če je to upravičeno*, bi bilo treba razviti ločena pravila za zdravila in medicinske pripomočke. Pri razvoju takih pravil *se lahko upoštevajo rezultati* dela, ki je bilo že začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, *zlasti pa bi bilo treba upoštevati zlasti metodološke smernice in predloge za predložitev dokazov*, pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, financirane v okviru raziskovalnega programa Obzorje 2020, ter regionalne pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot sta pobudi Beneluxa in izjava iz Vallette. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹³.

¹³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Sprememba 46

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(25a) Metodološki okvir bi moral v skladu s Helsinško deklaracijo z izborom najprimernejših referenčnih meril zagotavljati visoko kakovostne klinične dokaze, temeljiti bi moral na visokih

standardih kakovosti, na najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazih, ki izvirajo predvsem iz dvojno slepih primerjalnih kliničnih študij z naključnim vzorčenjem, metaanalize in sistematičnih pregledov, in upoštevati klinična merila, ki so uporabna, ustrezna, oprijemljiva, konkretna in prilagojena zadevnim kliničnim razmeram, po možnosti pa dati prednost končnim rezultatom. Dokumenti, ki jih mora predložiti vlagatelj zahtevka, bi morali ustrezati najnovejšim javnim podatkom.

Sprememba 47

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(25b) Vse posebnosti v metodologiji, kot na primer za cepiva, bi morale biti upravičene in prilagojene za zelo specifične okoliščine, biti enako strogo znanstveno obravnavane z enakimi znanstvenimi standardi in v nobenem primeru ne v škodo kakovosti zdravstvenih tehnologij ali kliničnih dokazov.

Sprememba 48

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(25c) Komisija bi morala zagotoviti upravno podporo za skupno delo koordinacijske skupine, ki bi po

*posvetovanju z deležniki predložila
končno poročilo o tem delu.*

Sprememba 49

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) *Da bi zagotovili, da bo ta uredba v celoti učinkovita ter prilagojena tehničnemu in znanstvenemu razvoju, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z vsebino dokumentov, ki jih je treba predložiti, poročili in zbirnimi poročili o kliničnih ocenah, vsebino dokumentov za zahteve, poročili o skupnih znanstvenih posvetovanjih ter pravili za izbor deležnikov. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravljalnim delom izvede ustrezna posvetovanja, tudi s strokovnjaki, ter da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016¹⁴. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.*

Sprememba

(26) *Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte v zvezi s postopkovnimi pravili za skupne klinične ocene, skupna znanstvena posvetovanja in za izbor deležnikov.*

¹⁴ *Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).*

Sprememba 50

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(27) Da bi bilo za skupno delo iz te uredbe na voljo dovolj sredstev, bi morala Unija **zagotoviti finančna sredstva** za skupno delo, prostovoljno sodelovanje **in** okvir podpore za podporo teh dejavnosti. **S finančnimi sredstvi bi se morali pokriti stroški priprave poročil o skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih.** Države članice bi morale tudi imeti možnost, da v Komisijo napotijo nacionalne strokovnjake za pomoč sekretariatu koordinacijske skupine.

Sprememba

(27) Da bi bilo za skupno delo **in stabilno upravno podporo** iz te uredbe na voljo dovolj sredstev, bi morala Unija za skupno delo, prostovoljno sodelovanje **ter za** okvir podpore za podporo teh dejavnosti **zagotoviti stabilno in trajno javno financiranje v okviru večletnega finančnega okvira.** Države članice bi morale tudi imeti možnost, da v Komisijo napotijo nacionalne strokovnjake za pomoč sekretariatu koordinacijske skupine. ***Evropska komisija bi morala vzpostaviti sistem pristojbin za razvijalce zdravstvenih tehnologij, ki zahtevajo tako skupna znanstvena posvetovanja kot skupne klinične ocene, ta sredstva pa bi namenila raziskavam o zdravstvenih potrebah, ki še niso pokrite. Iz teh pristojbin se v nobenem primeru ne bi smele financirati dejavnosti skupnega dela, predvidene s to uredbo.***

Sprememba 51

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(28) Da se olajšata skupno delo in izmenjava informacij med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, bi bilo treba predvideti določbo o vzpostavitvi informacijske platforme, ki bi vsebovala ustrezne podatkovne zbirke in varne

Sprememba

(28) Da se olajšata skupno delo in izmenjava informacij med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, bi bilo treba predvideti določbo o vzpostavitvi informacijske platforme, ki bi vsebovala ustrezne podatkovne zbirke in varne

komunikacijske kanale. Komisija bi morala prav tako zagotoviti povezavo med informacijsko platformo in drugimi podatkovnimi infrastrukturami, pomembnimi za namene vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot so registri podatkov iz prakse.

komunikacijske kanale, ***kot tudi vse informacije o postopku, metodologiji, izobrazbi in interesih ocenjevalcev in sodelujočih v mreži deležnikov, poročila ter rezultate skupnega dela, ki bi se morali objaviti.*** Komisija bi morala prav tako zagotoviti povezavo med informacijsko platformo in drugimi podatkovnimi infrastrukturami, pomembnimi za namene vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot so registri podatkov iz prakse.

Sprememba 52

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(28a) Sodelovanje bi moralo temeljiti na načelu dobrega upravljanja, ki vključuje preglednost, objektivnost, neodvisnost izkušenj in pravičnost postopka. Zaupanje je osnovni pogoj za uspešno sodelovanje, doseči pa ga je mogoče samo z resnično zavezo vseh deležnikov, dostopom do visokokakovostnih izkušenj, krepitevijo zmogljivosti in najkakovostnejšo proizvodnjo.

Sprememba 53

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(28b) Ker trenutno ni soglasne opredelitve, kaj se lahko šteje za kakovostno inovacijo ali dodano

terapevtsko vrednost, bi Unija morala sprejeti ustrezni opredelitvi s soglasjem ali konsenzom vseh strani.

Sprememba 54

Predlog uredbe

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Sodelovanje pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih v prehodnem obdobju za države članice ne bi smelo biti obvezno. ***To ne bi smelo vplivati na obveznost držav članic, da pri kliničnih ocenah, izvedenih na nacionalni ravni, uporabijo usklajena pravila.*** Države članice, ki ne sodelujejo pri skupnem delu, ***se lahko*** v prehodnem obdobju kadar koli odločijo za tako sodelovanje. Za zagotovitev trdne in nemotene organizacije skupnega dela ter delovanja notranjega trga državam članicam, ki že sodelujejo, ne bi smelo biti dovoljeno, da izstopijo iz okvira skupnega dela.

Sprememba

(30) Sodelovanje pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih v prehodnem obdobju za države članice ne bi smelo biti obvezno. ***Prav tako se lahko*** države članice, ki ne sodelujejo pri skupnem delu, v prehodnem obdobju kadar koli odločijo za tako sodelovanje. Za zagotovitev trdne in nemotene organizacije skupnega dela ter delovanja notranjega trga državam članicam, ki že sodelujejo, ne bi smelo biti dovoljeno, da izstopijo iz okvira skupnega dela. ***Klinične ocene, ki so se začele v državah članicah pred začetkom izvajanja te uredbe, bi bilo treba nadaljevati, razen če se države članice odločijo, da jih bodo prekinile.***

Sprememba 55

Predlog uredbe

Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) ***Da bi bil okvir podpore še naprej čim bolj uspešen in stroškovno učinkovit, bi morala Komisija najpozneje dve leti po koncu prehodnega obdobja poročati o***

Sprememba

(31) ***Komisija bi morala po prehodnem obdobju, preden bi usklajeni sistem vrednotenja zdravstvenih tehnologij iz te uredbe postal obvezen, predložiti poročilo***

izvajanju določb o področju uporabe skupnih kliničnih ocen in o delovanju okvira podpore. V poročilu se lahko zlasti prouči, ali je treba ta okvir podpore prenesti na agencijo Unije in uvesti mehanizem plačevanja pristojbin, prek katerega bi k financiranju skupnega dela prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij.

o oceni učinka za celoten postopek, ki je bil uveden. To poročilo bi moralo med drugimi merili oceniti napredek, dosežen na področjih dostopa pacientov do novih zdravstvenih tehnologij in delovanja notranjega trga, vpliv na kakovost inovacij in na vzdržnost zdravstvenih sistemov, pa tudi primernost področja uporabe skupnih kliničnih ocen in delovanje okvira podpore.

Sprememba 56

Predlog uredbe Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(32) Komisija bi morala opraviti vrednotenje te uredbe. V skladu z odstavkom 22 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 bi moralo to vrednotenje temeljiti na petih merilih, tj. uspešnosti, učinkovitosti, ustreznosti, skladnosti in dodani vrednosti EU, podpirati pa bi ga moral program spremljanja.

Sprememba

(32) Komisija bi morala opraviti vrednotenje te uredbe. V skladu z odstavkom 22 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 bi moralo to vrednotenje temeljiti na petih merilih, tj. uspešnosti, učinkovitosti, ustreznosti, skladnosti in dodani vrednosti EU, podpirati pa bi ga moral program spremljanja. **Rezultate vrednotenja bi bilo treba posredovati tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.**

Sprememba 57

Predlog uredbe Uvodna izjava 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) Ker ciljev te uredbe, in sicer približevanja pravil držav članic o izvajanju kliničnih ocen **na nacionalni**

Sprememba

(34) Ker ciljev te uredbe, in sicer približevanja pravil držav članic o izvajanju kliničnih ocen zdravstvenih

ravni in vzpostavitve okvira za obvezne skupne klinične ocene določenih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

tehnologij *s področja uporabe te uredbe*, države članice ne morejo *same* zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. *Ta* uredba določa:

Sprememba

1. *Ob upoštevanju rezultatov dela, ki je bilo že začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, ta* uredba določa:

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (a) okvir podpore in postopke za sodelovanje pri *vrednotenju* zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter

Sprememba

- (a) okvir podpore in postopke za sodelovanje pri *klinični oceni* zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) **skupna pravila** za klinične ocene zdravstvenih tehnologij.

Sprememba

(b) **skupne metodologije** za klinične ocene zdravstvenih tehnologij.

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ta uredba ne vpliva na pravice in obveznosti držav članic glede organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter dodeljevanja sredstev, ki so za to namenjena.

Sprememba

2. Ta uredba ne vpliva na pravice in obveznosti držav članic glede organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter dodeljevanja sredstev, ki so za to namenjena. ***Ta uredba tudi ne posega v izključno nacionalno pristojnost držav članic za odločitve glede nacionalnih cen ali povračil.***

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ba) „in vitro medicinski pripomoček“ pomeni in vitro medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/746;

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(bb) „ocena medicinskega pripomočka“ pomeni oceno metode, sestavljene iz več kot enega medicinskega pripomočka, ali metode, sestavljene iz medicinskega pripomočka in določene verige oskrbe, ki jo tvorijo druga zdravljenja;

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(e) „**klinična ocena**“ pomeni zbiranje in **ocenjevanje razpoložljivih znanstvenih dokazov o zdravstveni tehnologiji v primerjavi** z eno ali več zdravstvenimi tehnologijami na podlagi **naslednjih kliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij**: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije;

(e) „**skupna klinična ocena**“ pomeni **sistematično zbiranje znanstvenih informacij in primerjalno vrednotenje ter sintezo teh postopkov, primerjavo zadevnih zdravstvenih tehnologij** z eno ali več zdravstvenimi tehnologijami **ali obstoječimi postopki, ki pomenijo referenčno merilo za določeno klinično indikacijo**, na podlagi **kar najboljših kliničnih znanstvenih dokazov in kliničnih meril, pomembnih za pacienta, ob upoštevanju naslednjih kliničnih področij**: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij **ali postopkov**, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije;

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

***(ga) „ocenjevanje“ pomeni oblikovanje
sklepnih ugotovitev o dodani vrednosti
zadevnih tehnologij v okviru nacionalnih
ocenjevalnih postopkov, pri katerih se
lahko upoštevajo klinični in neklinični
podatki in merila v kontekstu
nacionalnega varstva.***

Sprememba 202

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka g b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

***(gb) „rezultati na področju zdravja, ki so
pomembni za pacienta“ pomenijo
podatke, ki zajemajo ali napovedujejo
smrtnost, obolevnost, z zdravjem povezano
kakovost življenja in neželene dogodke.***

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice za člane koordinacijske skupine in njenih podskupin imenujejo svoje nacionalne organe in telesa, pristojne za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ***ter o tem in o vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo. Države članice lahko za člane koordinacijske skupine in ene ali več njenih podskupin imenujejo več kot en organ ali telo, pristojno za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.***

Sprememba

2. Države članice za člane koordinacijske skupine in njenih podskupin imenujejo svoje nacionalne ***ali regionalne*** organe in telesa, pristojne za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ***na nacionalni ravni.***

Sprememba 203

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Koordinacijska skupina odloča soglasno ali po potrebi z ***navadno*** večino.
Vsaka država članica ima en glas.

Predlog spremembe

3. Koordinacijska skupina odloča soglasno ali po potrebi s ***kvalificirano*** večino.

Postopki, ki jih izvaja koordinacijska skupina, so pregledni, zapisnik s seje in glasovi pa se zabeležijo in dajo na voljo javnosti, vključno z morebitnimi nestrinjanji.

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Sestankom koordinacijske skupine sopredsedujeta Komisija in sopredsednik, izvoljen izmed članov skupine **za določen čas, ki ga je treba določiti v njenem poslovniku.**

Sprememba

4. Sestankom koordinacijske skupine sopredsedujeta Komisija **brez glasovalne pravice** in sopredsednik, **letno** izvoljen izmed članov skupine **po sistemu rotacije. Funkcije teh sopredsedujočih so izključno upravne.**

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Člani koordinacijske skupine imenujejo svoje predstavnike v koordinacijski skupini in podskupinah, katerih člani so, na ad hoc podlagi ali za **stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah** obvestijo **Komisijo.**

Sprememba

5. Člani koordinacijske skupine, **ki so nacionalni ali regionalni organi ali telesa za vrednotenje**, imenujejo svoje predstavnike v koordinacijski skupini in podskupinah, katerih člani so, na ad hoc podlagi. **Države članice lahko navedeno imenovanje prekličejo z utemeljitvijo na podlagi zahtev za imenovanje. Vendar lahko zaradi delovne obremenitve, sestave podskupin ali zahtev po posebnih znanjih sodeluje po več kot en strokovnjak teh organov ali teles za vrednotenje za vsako državo članico, brez poseganja v načelo, da ima pri sprejemanju odločitev vsaka država članica samo en glas. Pri imenovanju je treba upoštevati strokovno znanje, ki je potrebno, da bi dosegli cilje podskupine. O vseh imenovanjih in morebitnih preklicih imenovanj se obvestijo Evropski parlament, Svet in Komisija.**

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. **Člani** koordinacijske skupine **in njihovi imenovani predstavniki spoštujejo načela neodvisnosti, nepristranskosti in zaupnosti.**

Sprememba

6. **Da se zagotovi kakovostno delo, člani** koordinacijske skupine **izvirajo iz nacionalnih ali regionalnih agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, organov, zadolženih za to področje.**

Člani koordinacijske skupine, strokovnjaki in ocenjevalci na splošno ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v kakršni koli industriji za razvijanje zdravstvenih tehnologij, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavežejo se, da bodo delali v javnem interesu in neodvisno, ter predložijo letno izjavo o interesih. Te izjave o interesih se zabeležijo na informacijski platformi iz člena 27 in so dostopne javnosti.

Člani koordinacijske skupine morajo na vsakem sestanku prijaviti vsak poseben interes, ki bi lahko negativno vplival na njihovo neodvisnost, kar zadeva točke dnevnega reda. Kadar pride do nasprotja interesov, se zadevni član koordinacijske skupine umakne s sestanka, ko se obravnava zadevna točka dnevnega reda. Postopkovna pravila v primeru nasprotja interesov so urejena v skladu s točko (a)(iii) člena 22(1).

Da bi zagotovili preglednost in ozaveščenost javnosti o postopku in spodbudili zaupanje v ta sistem, velja za vse vrednotene klinične podatke najvišja raven preglednosti in obveščanja javnosti. Kadar so podatki iz poslovnih razlogov zaupni, mora biti zaupnost jasno opredeljena in utemeljena, zaupni podatki pa jasno razmejeni in varovani.

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Komisija objavi seznam imenovanih članov koordinacijske skupine in njenih podskupin na informacijski platformi iz člena 27.

Sprememba

7. Komisija objavi **posodobljen** seznam imenovanih članov koordinacijske skupine in njenih podskupin **ter drugih strokovnjakov** na informacijski platformi iz člena 27, **skupaj z njihovimi kvalifikacijami in strokovnim področjem ter njihovo letno izjavo o interesih.**

Komisija vsako leto in kadar je to potrebno zaradi morebitnih novih okoliščin posodobi informacije iz prvega pododstavka. Te posodobitve so dostopne javnosti.

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 8 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) **zagotavlja sodelovanje** z ustreznimi organi na ravni Unije, da omogoči zbiranje dodatnih dokazov, ki jih potrebuje za svoje delo;

Sprememba

(c) **sodeluje** z ustreznimi organi na ravni Unije, da omogoči zbiranje dodatnih dokazov, ki jih potrebuje za svoje delo;

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 8 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(d) zagotavlja *ustrezno vključevanje deležnikov* v svoje delo;

(d) zagotavlja *ustrezna posvetovanja z zadevnimi deležniki in strokovnjaki pri opravljanju svojega dela. Ta posvetovanja se dokumentirajo, vključno z javno dostopnimi izjavami o interesih, ki jih dajo deležniki, s katerimi se je posvetoval, in se navedejo v končnem poročilu o skupni oceni;*

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 10 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

10a. Poslovník koordinacijske skupine in njenih podskupin, dnevni redi njihovih sestankov, sprejete odločitve ter podrobnosti o glasovanju in obrazložitve glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji, so v vsakem primeru dostopni javnosti.

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Določbe iz točk (a), (b) in (c) prvega pododstavka se določijo glede na pomen vpliva na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) *opravi* posvetovanje s Komisijo o osnutku letnega delovnega programa *in* upošteva *njeno mnenje*.

Sprememba

(c) *v okviru letnih sestankov, določenih v členu 26 te uredbe, opravi* posvetovanje s Komisijo *in mrežo deležnikov* o osnutku letnega delovnega programa *ter* upošteva *njihove pripombe*.

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5 a. Letno poročilo in letni delovni program se objavita na informacijski platformi iz člena 27.

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(aa) drugih zdravilih, ki niso predmet postopka za pridobitev dovoljenja za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar se razvijalec zdravstvene tehnologije odloči za postopek centraliziranega dovoljenja za promet, če gre za zdravila, ki pomenijo znatno tehnično, znanstveno ali terapevtsko inovacijo ali če je dovoljenje

za promet z njimi v interesu javnega zdravja;

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razreda IIb in III v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2017/745, za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili znanstveno mnenje v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 navedene uredbe;

Sprememba

(b) medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razreda IIb in III v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2017/745, za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili znanstveno mnenje v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 navedene uredbe, **in ki veljajo za pomembno inovacijo ter bi lahko pomembno vplivali na javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;**

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746, za katere so ustrezni strokovni odbori predložili stališča v okviru postopka v skladu s členom 48(6) navedene uredbe.

Sprememba

(c) in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746[1], za katere so ustrezni strokovni odbori predložili stališča v okviru postopka v skladu s členom 48(6) navedene uredbe **in ki veljajo za pomembno inovacijo ter bi lahko pomembno vplivali na javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.**

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ea) potreba po pridobitvi več kliničnih dokazov;

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(eb) prostovoljna predložitev razvijalca zdravstvenih tehnologij;

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Poročilu o skupni klinični oceni se priloži

Poročilu o skupni klinični oceni se priloži

zbirno poročilo, obe poročili *pa* se pripravita v skladu z zahtevami *iz tega člena ter zahtevami iz členov 11, 22 in 23.*

zbirno poročilo, *ki vsebuje vsaj primerjane klinične podatke, končne rezultate, primerjalne tehnologije, metodologijo, uporabljene klinične dokaze in ugotovitve o učinkovitosti, varnosti in relativni učinkovitosti ter omejitve vrednotenja, neskladna stališča, povzetek opravljenih posvetovanj in podanih pripomb.* Obe poročili se pripravita v skladu z zahtevami, *ki jih določi koordinacijska skupina, in se objavita ne glede na sklepne ugotovitve poročila.*

Za medicinske pripomočke iz točke (a) člena 5(1) koordinacijska skupina v 80 – 100 dneh sprejme poročilo o skupni klinični oceni, da bi zagotovila skladnost z roki za določanje cen in povračil, določenimi v Direktivi Sveta 89/105/EGS1a.

^{1a} Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Imenovana podskupina od *ustreznih* razvijalcev zdravstvenih tehnologij zahteva predložitev dokumentacije, ki vsebuje informacije, podatke in *dokaze*, potrebne za skupno klinično oceno.

Sprememba

2. Imenovana podskupina od razvijalcev zdravstvenih tehnologij zahteva predložitev *vse razpoložljive in posodobljene* dokumentacije, ki vsebuje informacije, podatke in *študije, ki so* potrebne za skupno klinično oceno, *vključno z negativnimi in pozitivnimi rezultati, . Navedena dokumentacija*

obsega razpoložljive podatke, ki izvirajo iz vseh izvedenih preizkušanj in vseh študij, v katerih je bila uporabljena zadevna tehnologija, saj so oboji izjemno pomembni za zagotavljanje visoke kakovosti ocen.

Za zdravila iz točke (a) člena 5(1) dokumentacija vključuje vsaj:

- (a) dokumentacijo za predložitev;*
- (b) navedbo statusa dovoljenja za promet;*
- (c) če je na voljo, povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR), vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila; Evropska agencija za zdravila priskrbi koordinacijski skupini zadevna sprejeta poročila o znanstveni oceni;*
- (d) po potrebi rezultate dodatnih študij, ki jih je zahtevala koordinacijska skupina, in so na voljo razvijalcu znanstvene tehnologije;*
- (e) po potrebi in če so na voljo razvijalcu zdravstvenih tehnologij, že razpoložljiva poročila o vrednotenju zdravstvenih tehnologij;*
- (f) informacije o študijah in registri študij, ki so na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije.*

Razvijalci zdravstvene tehnologije imajo obveznost, da predložijo vse zahtevane podatke.

Ocenjevalci lahko tudi dostopajo do javnih podatkovnih zbirk ali virov kliničnih informacij, kot so registri pacientov, podatkovne zbirke ali evropske referenčne mreže, če tak dostop šteje za potreben za dopolnitev informacij, ki jih zagotovi razvijalec, ter za izvedbo bolj natančne klinične ocene zdravstvene tehnologije. Zaradi ponovljivosti vrednotenja se ti podatki objavijo.

Ocenjevalci so neodvisni od razvijalcev zdravstvene tehnologije in nepristranski. Z razvijalci zdravstvenih tehnologij se lahko posvetujejo, vendar ti nikoli ne dejavno sodelujejo v postopku

ocenjevanja.

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. V primeru zdravil sirot lahko koordinacijska skupina upravičeno šteje, da ni tehtnega razloga ali dodatnih dokazov v podporo nadaljnji klinični analizi poleg ocene pomembne koristi, ki jo je že izvedla Evropska agencija za zdravila.

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca za izvedbo skupne klinične ocene. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za oceno.

3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca za izvedbo skupne klinične ocene. **Ocenjevalec in soocenjevalec nista ista kot predhodno imenovana v skladu s členom 13(3), razen v izjemnih in upravičenih razmerah, ko potrebnega posebnega strokovnega znanja ni na voljo, in po odobritvi koordinacijske skupine.** Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za oceno.

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Ugotovitve poročila o skupni klinični oceni *so omejene na:*

Sprememba

5. Ugotovitve poročila o skupni klinični oceni *vsebujejo:*

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) analizo *relativnih učinkov vrednotene* zdravstvene tehnologije *na rezultate na področju zdravja, izbrane za* oceno, *ki so pomembni za pacienta;*

Sprememba

(a) analizo *relativne učinkovitosti in varnosti* zdravstvene tehnologije, *ki se vrednoti po kliničnih končnih točkah, ki so pomembne za klinični subjekt in skupino pacientov, izbrana za oceno, vključno z umrljivostjo, obolenostjo in kakovostjo življenja, ter se primerja z eno ali več primerjalnimi zdravljenji, ki jih določi koordinacijska skupina.*

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) stopnjo verjetnosti relativnih učinkov na podlagi razpoložljivih dokazov.

Sprememba

(b) stopnjo verjetnosti relativnih učinkov na podlagi *najboljših* razpoložljivih *kliničnih* dokazov *in v primerjavi z najboljšimi standardnimi terapijami. Ocena temelji na kliničnih rezultatih, ki*

se določijo v skladu z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine, zlasti v zvezi z izboljšanjem zdravstvenega stanja, skrajšanjem trajanja bolezni, podaljšanjem preživetja, zmanjšanjem neželenih učinkov ali izboljšanjem kakovosti življenja. Navedejo se tudi razlike, značilne za podskupine.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Sklepne ugotovitve ne vsebujejo ocene.

Ocenjevalec in soocenjevalec se prepričata, da so izbrane pomembne skupine pacientov reprezentativne za sodelujoče države članice, da bi jim omogočile sprejemanje ustreznih odločitev o financiranju teh tehnologij iz nacionalnih proračunov za zdravstvo.

Sprememba 205

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6. Če ocenjevalec na kateri koli stopnji priprave osnutka poročila o skupni klinični oceni meni, da so za dokončanje poročila

6. Če ocenjevalec na kateri koli stopnji priprave osnutka poročila o skupni klinični oceni meni, da so za dokončanje poročila

potrebni dodatni dokazi razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja, lahko imenovano podskupino zaprosi, da se začasno prekine rok, določen za pripravo poročila, in od razvijalca zdravstvene tehnologije zahtevajo dodatni dokazi. Po posvetovanju z razvijalcem zdravstvene tehnologije o tem, koliko časa potrebuje za pripravo potrebnih dodatnih dokazov, se v zahtevi ocenjevalca navede, za koliko delovnih dni je priprava začasno prekinjena.

potrebni dodatni dokazi razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja, lahko imenovano podskupino zaprosi, da se začasno prekine rok, določen za pripravo poročila, in od razvijalca zdravstvene tehnologije zahtevajo dodatni dokazi. Po posvetovanju z razvijalcem zdravstvene tehnologije o tem, koliko časa potrebuje za pripravo potrebnih dodatnih dokazov, se v zahtevi ocenjevalca navede, za koliko delovnih dni je priprava začasno prekinjena. ***Kadar so med postopkom na voljo novi klinični podatki, zadevni razvijalec zdravstvene tehnologije te nove informacije tudi proaktivno posreduje ocenjevalcu.***

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Med pripravo osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila člani imenovane podskupine predložijo pripombe. ***Pripombe lahko predloži tudi Komisija.***

Sprememba

7. Med pripravo osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila člani imenovane podskupine ***ali koordinacijske skupine*** predložijo pripombe ***v roku vsaj 30 delovnih dni.***

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije **predlagatelju ter določi časovni okvir, v katerem lahko razvijalec** predloži pripombe.

Sprememba

8. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije, **ki** lahko predloži pripombe.

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. **Imenovana podskupina zagotovi, da je zainteresiranim stranem, vključno s pacienti in kliničnimi strokovnjaki, med pripravo osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila omogočeno, da predložijo pripombe, ter določi časovni okvir za njihovo predložitev.**

Sprememba

9. **Pacienti, organizacije potrošnikov, zdravstveni delavci, nevladne organizacije, druga združenja za razvoj zdravstvenih tehnologij in klinični strokovnjaki lahko med skupno klinično oceno predložijo svoje pripombe v časovnem okviru, ki ga določi podskupina.**

Komisija objavi izjave o interesih vseh deležnikov, s katerimi se posvetuje, prek svoje informacijske platforme iz člena 27.

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi

Sprememba

10. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi

morebitnih pripomb, podanih v skladu z odstavki 7, 8 in 9, dokonča osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju predloži **imenovani podskupini in Komisiji**, da v zvezi z njima **predložita** pripombe.

morebitnih pripomb, podanih v skladu z odstavki 7, 8 in 9, dokonča osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju predloži **koordinacijski skupini**, da v zvezi z njima **predloži pripombe**. **Komisija vse pripombe, na katere tudi odgovori, objavi na informacijski platformi iz člena 27.**

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

11. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca upošteva pripombe **imenovane podskupine in Komisije** ter predloži končni osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo koordinacijski skupini v odobritev.

Sprememba

11. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca upošteva pripombe **koordinacijske skupine** ter predloži končni osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo koordinacijski skupini v **končno** odobritev.

Sprememba 206

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

12. Koordinacijska skupina odobri končno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi **z navadno** večino držav članic.

Sprememba

12. Koordinacijska skupina odobri končno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi **s kvalificirano** večino držav članic.

Različna stališča in razlogi, na katerih so osnovana, se zapišejo v končno poročilo.

Končno poročilo vključuje analizo občutljivosti, če obstaja eden ali več naslednjih elementov:

(a) različna mnenja o študijah, ki jih je treba izključiti zaradi resne pristranskosti;

(b) razhajajoča se stališča o tem, ali je treba študije izključiti, saj ne odražajo najnovejšega tehnološkega razvoja; ali

(c) polemike v zvezi z opredelitvijo pragov nebitvenosti v zvezi s končnimi točkami, pomembnimi za pacienta.

Izbira ene ali več primerjav in končnih točk, pomembnih za pacienta, je medicinsko utemeljena in dokumentirana v končnem poročilu.

Končno poročilo vključuje tudi rezultate skupnega znanstvenega posvetovanja, opravljenega v skladu s členom 13.

Poročila o znanstvenih posvetovanjih se objavijo, ko se zaključi skupna klinična ocena.

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

13. Ocenjevalec zagotovi, da **so iz odobrenega poročila** o skupni klinični oceni in **zbirnega poročila odstranjene vse** informacije poslovno **občutljive narave**.

Sprememba

13. Ocenjevalec zagotovi, da **odobreno poročilo** o skupni klinični oceni in **zbirno poročilo vsebujeta klinične** informacije, **ki so predmet ocene, metodologijo in uporabljene študije**. Ocenjevalec se pred objavo poročila posvetuje z razvijalcem. Razvijalec ima na voljo 10 delovnih dni za odgovor, da ocenjevalca obvesti o vseh informacijah, za katere meni, da so zaupne, in pojasni poslovno občutljivo naravo teh informacij. V skrajnem primeru se ocenjevalec in soocenjevalec odločita, ali je trditev nosilca projekta o zaupnosti utemeljena.

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

14. Koordinacijska skupina pošlje odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju in Komisiji.

Sprememba

14. Koordinacijska skupina pošlje odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju in Komisiji, **ki obe poročili vključi na informacijsko platformo**.

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

14a. Ob prejetju odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila lahko razvijalec zdravstvene tehnologije, ki je predlagatelj, koordinacijski skupini in Komisiji v sedmih delovnih dneh poda pisni ugovor. V takem primeru razvijalec predloži podrobne razloge za svoj ugovor. Koordinacijska skupina v sedmih delovnih dneh oceni ugovor in po potrebi spremeni poročilo.

Koordinacijska skupina odobri in predloži končno poročilo o skupni klinični oceni, zbirno poročilo in dokument z obrazložitvijo, v katerem navede, kako je obravnavala ugovor razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je predlagatelj, in Komisije.

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 14 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

14b. Poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo se pripravi v roku najmanj 80 do največ 100 dni, razen v upravičenih primerih, v katerih je treba zaradi pomena klinične potrebe postopek pospešiti ali upočasniti.

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 14 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

14c. Kadar razvijalec zdravstvene tehnologije z utemeljitvijo umakne zahtevo za izdajo dovoljenja za promet ali Evropska agencija za zdravila ustavi ocenjevanje, se o tem obvesti koordinacijska skupina, da ustavi postopek skupne klinične ocene. Komisija objavi razloge za umik zahteve ali ustavitev ocenjevanja na informacijski platformi iz člena 27.

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Če Komisija meni, da odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo izpolnjujeta vsebinske in postopkovne zahteve iz te uredbe,** najpozneje 30 dni po tem, ko od koordinacijske skupine prejme odobreno poročilo in zbirno poročilo, vključi ime zdravstvene tehnologije, na katero se **odobreno** poročilo in zbirno poročilo **nanašata**, na seznam tehnologij z opravljeno skupno klinično oceno (v nadaljnjem besedilu: „seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij“ ali „seznam“).

Sprememba

1. **Komisija** najpozneje 30 dni po tem, ko od koordinacijske skupine prejme odobreno poročilo in zbirno poročilo, vključi ime zdravstvene tehnologije, na katero se **nanašata** poročilo in **odobreno** zbirno poročilo, **ne glede na to, ali je bilo sprejeto**, na seznam tehnologij z opravljeno skupno klinično oceno (v nadaljnjem besedilu: „seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij“ ali „seznam“).

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Če Komisija v 30 dneh po prejemu odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ugotovi, da odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne **izpolnjujeta vsebinskih in postopkovnih zahtev** iz te uredbe, koordinacijsko **skupno** obvesti o razlogih za svoje ugotovitve ter od nje zahteva, da **poročilo in zbirno poročilo** ponovno pregleda.

2. Če Komisija v 30 dneh po prejemu odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ugotovi, da odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne **ustrezata postopkovnim pravnim zahtevam** iz te uredbe, koordinacijsko **skupino** obvesti o razlogih za svoje ugotovitve ter od nje z **utemeljitvijo** zahteva, da **se ocena** ponovno pregleda.

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. **Imenovana podskupina prouči ugotovitve iz odstavka 2 in razvijalca zdravstvene tehnologije pozove, da v določenem roku predloži pripombe. Imenovana podskupina** ponovno pregleda poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter pri tem upošteva pripombe **razvijalca zdravstvene tehnologije. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca** **ustrezno spremeni poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju predloži koordinacijski skupini. Uporabljajo se odstavki od (12) do (14) člena 6.**

Sprememba

3. Imenovana podskupina ponovno pregleda poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter pri tem upošteva pripombe **Komisije s postopkovnega vidika, preden izda končno mnenje.**

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4. Če Komisija po predložitvi spremenjenega odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila meni, da spremenjeno odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo izpolnjujeta vsebinske in postopkovne zahteve iz te uredbe, vključi ime zdravstvene tehnologije, na katero se poročilo in zbirno poročilo nanašata, na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij.

črtano

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Če Komisija ugotovi, da spremenjeno odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne izpolnjujeta **vsebinskih in** postopkovnih zahtev iz te uredbe, **zavrne vključitev imena zdravstvene tehnologije** na seznam. Komisija o tem obvesti koordinacijsko skupino in navede razloge za **ne vključitev**. Za zadevno zdravstveno tehnologijo se ne uporabljajo obveznosti iz člena 8. Koordinacijska skupina o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja in vključi povzetek informacij o navedenih poročilih v svoje letno poročilo.

Sprememba

5. Če Komisija ugotovi, da spremenjeno odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne izpolnjujeta postopkovnih zahtev iz te uredbe, **se zdravstvena tehnologija, na katero se nanaša ocena, vključi** na seznam **skupaj z zbirnim poročilom o oceni in pripombami Komisije, vse pa se objavi na informacijski platformi iz člena 27**. Komisija o tem obvesti koordinacijsko skupino in navede razloge za **negativno poročilo**. Za zadevno zdravstveno tehnologijo se ne uporabljajo obveznosti iz člena 8. Koordinacijska skupina o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja in vključi povzetek informacij o navedenih poročilih v svoje letno poročilo.

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Komisija za navedene zdravstvene tehnologije, vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij, na informacijski platformi iz člena 27 objavi odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter **ju** najpozneje 10 delovnih dni po vključitvi na seznam da na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju.

Sprememba

6. Komisija za navedene zdravstvene tehnologije, vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij, na informacijski platformi iz člena 27 objavi odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo z **vsemi pripombami deležnikov in vmesnimi poročili** ter **jih** najpozneje 10 delovnih dni po vključitvi na seznam da na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju.

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice:

Sprememba

1. Države članice **za zdravstvene tehnologije, vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij, in zdravstvene tehnologije, za katere se je začela izvajati skupna klinična ocena:**

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) **ne izvajajo kliničnih ocen ali enakovrednih postopkov vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij ali za katere se je začela izvajati**

Sprememba

(a) **uporabljajo poročila o skupni klinični oceni pri svojih vrednotenjih zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic;**

skupna klinična ocena;

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) uporabljajo poročila o skupni klinični oceni pri svojih vrednotenjih zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic.

Sprememba

(b) ne podvajajo skupne klinične ocene na ravni države članice.

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1a. Zahteva iz točke (b) odstavka 1 državam članicam ne preprečuje, da bi pripravile svoje ocene o klinični vrednosti zadevnih tehnologij kot del nacionalnih ali regionalnih ocenjevalnih postopkov, v katerih se lahko upoštevajo dodatni klinični in neklinični podatki in dokazi, ki veljajo za zadevno državo članico, ki niso bili vključeni v skupno klinično oceno in ki so potrebni za dokončanje vrednotenja zdravstvene tehnologije ali splošnega postopka določanja cen in povračil.

Take dodatne ocene lahko primerjajo zadevno tehnologijo s primerjalno tehnologijo, ki predstavlja najboljši razpoložljivi in na dokazih temelječi standard oskrbe v zadevni državi članici in ki kljub prošnji države članice v fazi določanja obsega ni bil vključen v skupno

Sprememba

klinično oceno. Prav tako lahko vrednotijo tehnologijo v okviru oskrbe, ki je specifična za zadevno državo članico na podlagi njene klinične prakse, ali nastavitvev, ki je bila izbrana za povračilo.

Vsak tak ukrep je utemeljen, potreben in sorazmeren za doseganje tega cilja, ne podvaja dela, opravljenega na ravni Unije, in ne neupravičeno zavlačuje dostopa pacientov do teh tehnologij.

Države članice Komisijo in koordinacijsko skupino uradno obvestijo, da nameravajo klinično oceno dopolniti, pri čemer to utemeljijo.

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice **Komisijo uradno obvestijo o rezultatu vrednotenja zdravstvene tehnologije, za katero je bila izvedena skupna klinična ocena, v 30 dneh po njegovem dokončanju. Temu obvestilu se priložijo informacije o tem, kako so se pri splošnem vrednotenju zdravstvene tehnologije uporabile ugotovitve iz poročila o skupni klinični oceni.** Komisija **omogoča** izmenjavo teh informacij med državami članicami **prek svoje informacijske platforme iz člena 27.**

Sprememba

2. Države članice **na informacijski platformi iz člena 27 predstavijo informacije o tem, kako se je poročilo o skupni klinični oceni upoštevalo pri vrednotenju zdravstvene tehnologije na ravni države članice, kot tudi druge klinične podatke in dodatne dokaze, ki so se upoštevali, da lahko** Komisija **olajša** izmenjavo teh informacij med državami članicami.

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) je bilo v prvotnem poročilu o skupni klinični oceni navedeno, da je potrebna posodobitev, ko bodo na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno.

Sprememba

(b) je bilo v prvotnem poročilu o skupni klinični oceni navedeno, da je potrebna posodobitev, ko bodo na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno, **v roku, ki je določen v samem poročilu;**

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ba) prošnjo ene od držav članic ali razvijalca zdravstvene tehnologije, ki meni, da obstajajo novi klinični dokazi;

Sprememba

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(bb) se pojavijo bistveni novi klinični dokazi v petih letih po oceni ali prej, če se pojavijo novi dokazi ali klinični podatki.

Sprememba

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

V primeru iz točk (a), (b), (ba) in (bb) prvega pododstavka mora te dodatne informacije predložiti razvijalec tehnologije. Če tega ne stori, se člen 8 za prejšnjo skupno oceno ne uporablja več.

Podatkovna zbirka EVIDENT se še naprej uporablja za zbiranje kliničnih dokazov o uporabi zdravstvene tehnologije v praksi in spremljanje zdravstvenih rezultatov.

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2

2. Koordinacijska skupina lahko izvede posodobitve skupnih kliničnih ocen, če to zahteva eden ali več njenih članov.

2. Koordinacijska skupina lahko izvede posodobitve skupnih kliničnih ocen, če to zahteva eden ali več njenih članov.

Posodobitve skupnih kliničnih ocen se zahtevajo, ko se objavijo ali so na voljo nove informacije, ki niso bile na voljo v času prvotnega skupnega poročila. Ko se sprejme odločitev o posodobitvi poročila o skupni klinični oceni, ga lahko posodobi država članica, ki je posodobitev predlagala, in ga predloži v sprejetje drugim državam članicami na podlagi vzajemnega priznavanja. Pri posodabljanju poročila o skupni klinični oceni država članica uporabi metode in standarde, ki jih določi koordinacijska skupina.

Kadar se države članice ne morejo dogovoriti o posodobitvi, se zadeva predloži koordinacijski skupini. Koordinacijska skupina se odloči, ali bo na podlagi novih informacij izvedla

posodobitev.

Ko se posodobitev sprejme z vzajemnim priznavanjem ali ko koordinacijska skupina sprejme odločitev o tem, šteje, da je skupno poročilo posodobljeno.

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija z izvedbenimi akti razvije postopkovna pravila za:

Sprememba

1. Komisija **v skladu s to uredbo** z izvedbenimi akti razvije postopkovna pravila za:

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) predložitev informacij, podatkov in dokazov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij;

Sprememba

črtano

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) določitev podrobnih postopkovnih korakov in njihovega časovnega okvira **ter skupnega trajanja skupnih kliničnih ocen;**

Sprememba

(c) določitev podrobnih postopkovnih korakov in njihovega časovnega okvira;

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) sodelovanje **s priglašeni** organi in strokovnimi odbori **pri pripravi in posodobitvi skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov.**

Sprememba

(f) sodelovanje z organi in strokovnimi odbori.

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko pri koordinacijski skupini vložijo zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje za pridobitev znanstvenega nasveta o **podatkih in dokazih, ki bi se verjetno zahtevali v okviru skupne klinične ocene.**

Sprememba

Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko pri koordinacijski skupini vložijo zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje za pridobitev znanstvenega nasveta o **kliničnih vidikih za čim boljši načrt znanstvenih študij in raziskav, da bi dobili čim boljše znanstvene dokaze, izboljšali predvidljivost, zbrali raziskovalne prednostne naloge ter povečali kakovost in učinkovitost raziskovanja, da bi pridobili najboljše dokaze.**

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(fa) prednostne naloge kliničnega raziskovanja Unije;

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Koordinacijska skupina v 15 delovnih dneh po prejemu zahtevka razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je zahtevek vložil, obvesti o tem, ali bo začela skupno znanstveno posvetovanje ali ne. Če koordinacijska skupina zahtevek zavrne, o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije in pojasni razloge glede na merila iz odstavka 2.

3. Koordinacijska skupina v 15 delovnih dneh po prejemu zahtevka razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je zahtevek vložil, obvesti o tem, ali bo začela skupno znanstveno posvetovanje ali ne. Če koordinacijska skupina zahtevek zavrne, o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije in pojasni razloge glede na merila iz odstavka 2.

Skupna znanstvena posvetovanja ne vplivajo na objektivnost in neodvisnost skupne tehnološke ocene niti na njene rezultate ali zaključke. Ocenjevalec in soocenjevalec, ki sta imenovana za njihovo izvajanje v skladu s členom 13(3), nista ista kot ocenjevalec in soocenjevalec, imenovana v skladu s členom 6(3) za skupno tehnološko oceno.

Predmet in povzetek vsebine posvetovanj se objavita na informacijski platformi iz člena 27.

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 13 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priprava poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih

Sprememba

Postopek skupnega znanstvenega posvetovanja

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju se pripravi v skladu z zahtevami iz tega člena ter v skladu s **postopkovnimi pravili** in dokumentacijo iz členov 16 in 17.

Sprememba

Poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju se pripravi v skladu z zahtevami iz tega člena ter v skladu s **postopkom** in dokumentacijo iz členov 16 in 17.

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Imenovana podskupina od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva predložitev dokumentacije, ki vsebuje informacije, podatke in dokaze, potrebne

Sprememba

2. Imenovana podskupina od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva predložitev razpoložljive in posodobljene dokumentacije, ki zajema vse korake obdelave informacij ter podatke in študije,

za skupno znanstveno posvetovanje.

potrebne za skupno znanstveno posvetovanje, kot so razpoložljivi podatki vseh opravljenih preskusov in iz vseh študij, pri katerih je bila uporabljena tehnologija. ***Za zdravila sirote se lahko razvije prilagojeno načrtovanje klinične ocene zaradi omejenega števila pacientov, vključenih v klinično preskušanje, in/ali pomanjkanja primerjalnika. Po zaključku skupnih kliničnih ocen se vse te informacije objavijo.***

Zadevna podskupina in zadevni razvijalec zdravstvene tehnologije se sestaneta na podlagi dokumentacije, opisane v prvem pododstavku.

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki sta odgovorna za izvedbo skupnega znanstvenega posvetovanja. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, ***potrebno za oceno.***

Sprememba

3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki sta odgovorna za izvedbo skupnega znanstvenega posvetovanja ***in nista osebi, ki se imenujeta za ocenjevalca in soocenjevalca v skladu s členom 6(3).*** Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje.

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila

Sprememba

7. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila

o skupnem znanstvenem posvetovanju razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki **je vložil zahtevek, ter** določi časovni okvir, v katerem lahko razvijalec predloži pripombe.

o skupnem znanstvenem posvetovanju razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki **lahko predloži pripombe, pri čemer** določi časovni okvir za predložitev pripomb.

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. **Imenovana podskupina zagotovi, da je zainteresiranim stranem, vključno s pacienti in kliničnimi strokovnjaki, med pripravo osnutka poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju omogočeno, da predložijo pripombe, ter določi časovni okvir za njihovo predložitev.**

Sprememba

8. **Razvijalec zdravstvene tehnologije, pacienti, zdravstveni delavci in klinični strokovnjaki lahko med skupnim znanstvenim posvetovanjem predložijo pripombe.**

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih pripomb, podanih v skladu z odstavki 6, 7 in 8, dokonča osnutek poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju ter ga predloži imenovani podskupini, da v zvezi z njim predloži pripombe.

Sprememba

9. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih informacij in pripomb, podanih v skladu z odstavki 2, 6, 7 in 8, dokonča osnutek poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju ter ga predloži imenovani podskupini, da v zvezi z njim predloži pripombe. **Vse pripombe, ki so javne in na katere se odgovori, če je to zahtevano, se po dokončanju skupne klinične ocene objavijo na informacijski platformi iz člena 27. Objavljene pripombe vključujejo**

pripombe deležnikov in morebitna različna mnenja, ki so jih med postopkom izrazili člani podskupine.

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Če je skupno znanstveno posvetovanje izvedeno sočasno z znanstvenim svetovanjem Evropske agencije za zdravila, se poskuša ocenjevalec z **agencijo** uskladiti glede **doslednosti ugotovitev iz poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju in ugotovitev znanstvenega svetovanja.**

Sprememba

10. Če je skupno znanstveno posvetovanje izvedeno sočasno z znanstvenim svetovanjem Evropske agencije za zdravila, se poskuša ocenjevalec uskladiti glede **časovnega okvira.**

Sprememba207

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

12. Koordinacijska skupina najpozneje 100 dni po začetku priprave poročila iz odstavka 4 odobri končno poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi z **navadno** večino držav članic.

Sprememba

12. Koordinacijska skupina najpozneje 100 dni po začetku priprave poročila iz odstavka 4 odobri končno poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi s **kvalificirano** večino držav članic.

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Koordinacijska skupina vključi anonimiziran povzetek informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih v svoja letna poročila in informacijsko platformo iz člena 27.

Sprememba

2. Koordinacijska skupina vključi povzetek informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih v svoja letna poročila in informacijsko platformo iz člena 27. ***Te informacije zajemajo namen posvetovanj in pripombe.***

Poročila o znanstvenih posvetovanjih se objavijo, ko se zaključi skupna klinična ocena.

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice ne izvedejo znanstvenega posvetovanja ali enakovrednega posvetovanja o zdravstveni tehnologiji, za katero je bilo začeto skupno znanstveno posvetovanje in ***kadar je vsebina zahtevka enaka tisti, ki je zajeta v skupnem znanstvenem posvetovanju.***

Sprememba

3. Države članice ne izvedejo znanstvenega posvetovanja ali enakovrednega posvetovanja o zdravstveni tehnologiji ***iz člena 5***, za katero je bilo začeto skupno znanstveno posvetovanje, ***razen če niso bili upoštevani dodatni klinični podatki in dokazi, za katere se šteje, da so potrebni. Ta nacionalna znanstvena posvetovanja se pošljejo Komisiji za objavo na informacijski platformi iz člena 27.***

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) predložitev zahtevkov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij **in njihovo vključenost v pripravo poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih**;

Sprememba

(a) predložitev zahtevkov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij;

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) **posvetovanje s pacienti, kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi**;

Sprememba

(d) **predložitev pripomb pacientov, zdravstvenih delavcev, organizacij pacientov, socialnih partnerjev, nevladnih organizacij, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih deležnikov**;

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje **delegiranih** aktov v skladu s **členom 31** glede:

Sprememba

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje **izvedbenih** aktov v skladu s **členoma 30 in 32** glede:

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(a) vsebine:

(a) postopka:

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka a – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiia) sodelovanja deležnikov za namene tega oddelka, vključno s pravili glede navzkrižja interesa. Izjave o navzkrižju interesov so na voljo vsem deležnikom in strokovnjakom, ki so sodelovali pri posvetovanju. Deležniki in strokovnjaki z navzkrižjem interesov ne sodelujejo v postopku.

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) pravil za določitev zainteresiranih strani, s katerimi se opravi posvetovanje za namene tega oddelka.

črtano

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) organizacijami pacientov;

Sprememba

(b) organizacijami pacientov,
***potrošnikov in zdravstvenih delavcev na
svojih letnih sestankih;***

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. Pri pripravi študije koordinacijska skupina zagotovi, da so zaupne poslovne informacije, ki jih posreduje razvijalec zdravstvene tehnologije, ustrezno zaščitene. V ta namen da koordinacijska skupina razvijalcu zdravstvene tehnologije priložnost, da posreduje komentarje v zvezi z vsebino študije in te komentarje ustrezno upošteva.

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija podpira sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v zvezi z:

Sprememba

1. Komisija podpira ***vsakršno nadaljnje*** sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v zvezi z ***naslednjimi vprašanji:***

Sprememba 146

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(da) kliničnimi ocenami zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih izvajajo države članice;

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(db) ukrepi v zvezi s sočutno uporabo v klinični praksi, da se izboljšajo dokazi v zvezi z njimi in vzpostavi register za ta namen;

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – točka d c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(dc) pripravo navodil za najboljše medicinske prakse, ki temeljijo na znanstvenih dokazih;

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – točka d d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(dd) umikom naložb v zastarele tehnologije;

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 – točka d e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(de) zaostritvijo pravil o ustvarjanju kliničnih dokazov in njihovem spremljanju.

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Sodelovanje iz odstavka 1(b) in (c) lahko poteka na podlagi postopkovnih pravil, določenih v skladu s členom 11, ter skupnih pravil, določenih v skladu s členoma 22 in 23.

3. Sodelovanje iz odstavka 1(b), (c), **(db)** in **(de)** lahko poteka na podlagi postopkovnih pravil, določenih v skladu s členom 11, ter skupnih pravil, določenih v skladu s členoma 22 in 23.

Sprememba 152

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) klinične ocene zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih izvajajo države članice.

črtano

Sprememba 153

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Kadar je to ustrezno in primerno, države članice se spodbujajo, naj uporabljajo skupna postopkovna pravila in metodologijo iz te uredbe, za klinično oceno zdravil in medicinskih pripomočkov, ki niso vključeni v področje uporabe te uredbe in ki jih države članice opravljajo na nacionalni ravni.

Sprememba 154

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. ***Komisija*** sprejme izvedbene akte v zvezi s:

1. ***Ob upoštevanju rezultatov dela, ki je bilo že začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, in po posvetovanju z vsemi ustreznimi deležniki, Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s:***

Sprememba 155

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) zagotovitev, da **organi in telesa za zdravstvene tehnologije** izvajajo klinične ocene neodvisno in pregledno ter brez nasprotja interesov;

Sprememba

(i) zagotovitev, da **člani koordinacijske skupine** izvajajo klinične ocene neodvisno in pregledno ter brez nasprotja interesov, **pri čemer se upoštevajo določbe iz člena 3(6) in (7)**;

Sprememba 156

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) mehanizme komuniciranja med organi za zdravstvene tehnologije in razvijalci zdravstvenih tehnologij med kliničnimi ocenami;

Sprememba

(ii) mehanizme komuniciranja med organi za zdravstvene tehnologije in razvijalci zdravstvenih tehnologij med kliničnimi ocenami **ob upoštevanju navedenega v prejšnjih členih**;

Sprememba 157

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) **posvetovanje s pacienti, kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi**.

Sprememba

(iii) **pripombe pacientov, zdravstvenih delavcev, organizacij potrošnikov, kliničnih strokovnjakov in drugih deležnikov ter utemeljeno odgovarjanje nanje v skladu z določbami iz prejšnjih**

členov;

Sprememba 158

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiia) obravnavanje morebitnih navzkrižij interesov;

Sprememba 159

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka a – točka iii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiib) zagotavljanje, da se lahko vrednotenje medicinskih pripomočkov izvede ob ustreznem času po dajanju na trg, kar bi omogočilo uporabo podatkov o klinični učinkovitosti, vključno s podatki iz prakse. Ustrezni čas se določi v sodelovanju z ustreznimi deležniki.

Sprememba 160

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) *metodologijami, uporabljenimi za*

(b) *kazenskim mehanizmom v primeru,*

oblikovanje vsebine in zasnove kliničnih ocen.

da razvijalec tehnologije ne izpolnjuje zahtev za predložitev razpoložljivih informacij, da se zagotovi kakovost postopka.

Sprememba 208/rev

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. V [6 mesecih] od datuma začetka veljavnosti te uredbe Koordinacijska skupina pripravi osnutek izvedbene uredbe v zvezi z metodologijami, ki se dosledno uporabljajo za izvajanje skupnih kliničnih ocen in posvetovanj, ter za določitev vsebine teh ocen in posvetovanj. Metodologije se razvijejo na podlagi obstoječih metodoloških smernic EUnetHTA in predlog za predložitev dokazov. V vsakem primeru metodologije upoštevajo naslednja merila:

(a) metodologije temeljijo na visokih standardih kakovosti, najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazih, ki izvirajo predvsem iz dvojno slepih primerjalnih kliničnih študij z naključnim vzorčenjem, metaanalize in sistematičnih pregledov, če je to praktično izvedljivo in etično upravičeno;

(b) ocene relativne učinkovitosti temeljijo na končnih točkah, ki so pomembne za pacienta, z uporabnimi, ustreznimi, oprijemljivimi in konkretnimi merili, ki so prilagojena zadevni klinični situaciji;

(c) metodologije upoštevajo posebnosti novih postopkov in nekaterih vrst zdravil, za katera je pri izdaji dovoljenja za promet na voljo manj kliničnih dokazov (kot so zdravila sirote ali pogojna dovoljenja za promet). Vendar vsako takšno pomanjkanje dokazov ne preprečuje pridobivanja zahtevanih dodatnih dokazov, ki jih je treba naknadno spremljati in ki lahko zahtevajo naknadno oceno in ne vplivajo na varnost pacientov ali znanstveno kakovost;

(d) uporabljajo se primerjalne tehnologije, ki so referenčne za zadevno klinično sliko ter najboljše in/ali najobičajnejše za vrsto tehnologije ali postopek;

(e) glede zdravil razvijalci tehnologij koordinacijski skupini za klinično oceno zagotovijo dokumentacijo v formatu eCTD, ki so jo predložili Evropski agenciji za zdravila za centralizirano dovoljenje. Dokumentacija vključuje poročilo o klinični študiji;

(f) informacije, ki jih mora predložiti razvijalec zdravstvene tehnologije, se nanašajo na najnovejše in javne podatke. Zaradi neizpolnjevanja te zahteve se lahko uporabi kazenski mehanizem;

(g) klinični preskusi so najpomembnejše študije na biometričnem področju, zato se druge vrste študij, na primer epidemiološke študije, lahko izvajajo le v izjemnih primerih in se jih v celoti utemelji;

(h) skupne metode ter zahteve glede podatkov in merjenja rezultatov upoštevajo posebnosti medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(i) pri cepivih metodologija upošteva vseživljenjski učinek cepiva prek ustreznega časovnega okvira analiz; posredne učinke, kot je skupinska imunost; in elemente, ki so neodvisni od cepiva, na primer stopnja pokritosti, povezana s programi.

(j) če je to izvedljivo v praksi in utemeljeno z etičnega vidika, razvijalec zdravstvene tehnologije izvede vsaj eno randomizirano nadzorovano klinično preskušanje, v katerem glede na klinično pomembne izide primerja zdravstveno tehnologijo z dejavno primerjalno tehnologijo, ki je med najboljšimi

trenutnimi dokazanimi posegi v času zasnove preskušanja (standardno zdravljenje) ali najpogostejši poseg, če ni standardnega zdravljenja. Razvijalec tehnologij podatke in rezultate opravljenih primerjalnih preskusov zagotovi v dokumentaciji, predloženi za skupno klinično oceno.

V primeru medicinskega pripomočka se metodologija prilagodi njegovim značilnostim in posebnostim, pri čemer se kot podlaga uporabi metodologija, ki jo je že razvila mreža EUnetHTA.

Koordinacijska skupina predloži osnutek izvedbene uredbe Komisiji v potrditev.

V [treh mesecih] od prejema osnutka ukrepa Komisija odloči, ali ga bo potrdila z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Če Komisija ne namerava potrditi osnutka ukrepa ali ga namerava potrditi delno ali če predlaga spremembe, osnutek vrne koordinacijski skupini in navede razloge.

V obdobju [šestih tednov] lahko koordinacijska skupina spremeni osnutek ukrepa na podlagi navedb Komisije in predlaganih sprememb ter ga ponovno predloži Komisiji.

Če Koordinacijska skupina ob izteku tega [šesttedenskega roka] ne predloži

spremenjenega osnutka ukrepa ali predloži osnutek ukrepa, ki ni spremenjen v skladu s spremembami, ki jih je predlagala Komisija, lahko Komisija izvedbeno uredbo sprejme s spremembami, ki so po njenem mnenju pomembne, oziroma ga zavrne.

Če koordinacijska skupina Komisiji ne predloži osnutka ukrepa v roku v skladu z [odstavkom 1], lahko Komisija sprejme izvedbeno uredbo, ne da bi koordinacijska skupina podala osnutek.

Sprememba 162

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 31 glede:

Sprememba

Koordinacijska skupina po istem postopku iz točke (a) člena 2(1) določi:

Sprememba 163

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) vsebine:

Sprememba

(a) obliko in predloge:

Sprememba 164

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) pravil za določitev **zainteresiranih strani**, s katerimi se opravi posvetovanje za namene oddelka 1 poglavja II in tega poglavja.

Sprememba

(b) pravil za določitev **deležnikov**, s katerimi se opravi posvetovanje za namene oddelka 1 poglavja II in tega poglavja, **ne glede na člen 26**.

Sprememba 165

Predlog uredbe

Člen 24 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Finančna sredstva Unije

Sprememba

Financiranje

Sprememba 166

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2a. Unija zagotovi stabilno in trajno javno financiranje za skupno delo v zvezi z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij, ki se opravi brez neposrednega ali posrednega financiranja s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij.

Sprememba

Sprememba 167

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2b. Evropska komisija lahko vzpostavi sistem pristojbin za razvijalce zdravstvenih tehnologij, ki zahtevajo tako skupna znanstvena posvetovanja kot skupne klinične ocene, ta sredstva pa nameni raziskavam o kliničnih prednostnih nalogah ali zdravstvenih potrebah, ki še niso pokrite. Iz tega sistema pristojbin se v nobenem primeru ne financirajo dejavnosti iz te uredbe.

Sprememba 168

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(a) gosti koordinacijsko skupino v svojih prostorih in sodeluje njenim sestankom;

(a) gosti koordinacijsko skupino v svojih prostorih in sodeluje njenim sestankom, **na katerih lahko sodeluje, vendar nima glasovalne pravice;**

Sprememba 169

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) koordinacijski skupini zagotavlja

(b) koordinacijski skupini zagotavlja

sekretariat ter upravno, *znanstveno* in informacijsko podporo;

sekretariat ter upravno in informacijsko podporo;

Sprememba 170

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) preverja, ali se delo koordinacijske skupine opravlja neodvisno in pregledno;

Sprememba

(d) preverja, ali se delo koordinacijske skupine opravlja neodvisno in pregledno, *v skladu z veljavnim poslovníkom*;

Sprememba 171

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) olajšuje sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije pri skupnem delu na področju medicinskih pripomočkov, vključno z izmenjavo *zaupnih* informacij.

Sprememba

(f) olajšuje sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije pri skupnem delu na področju medicinskih pripomočkov, vključno z izmenjavo informacij.

Sprememba 172

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija z odprtim *povabilom k oddaji prijav* in izbiro ustreznih organizacij

Sprememba

1. Komisija z odprtim *razpisom* in izbiro ustreznih organizacij *deležnikov* na

zainteresiranih strani na podlagi meril za izbor iz odprtega *povabila k oddaji prijav* vzpostavi mrežo *zainteresiranih strani*.

podlagi meril za izbor iz odprtega *razpisa*, *kot so legitimnost, zastopnost, preglednost in odgovornost*, vzpostavi mrežo *deležnikov*.

Organizacije, ki jim je odprti razpis namenjen, so združenja bolnikov, organizacije potrošnikov, nevladne organizacije s področja zdravja in organizacije zdravstvenih delavcev.

Za izbor članov mreže deležnikov se uporabljajo najboljše prakse pri preprečevanju nasprotja interesov.

Evropski parlament ima v mreži deležnikov dva predstavnika.

Sprememba 173

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija objavi seznam organizacij *zainteresiranih strani*, vključenih v mrežo *zainteresiranih strani*.

Sprememba

2. Komisija objavi seznam organizacij *deležnikov*, vključenih v mrežo *deležnikov*. *Deležniki ne smejo imeti navzkrižja interesov, njihove izjave o interesih pa se objavijo na informacijski platformi.*

Sprememba 174

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Komisija organizira ad hoc *sestanke* med mrežo *zainteresiranih strani* in koordinacijsko skupino, da:

Sprememba

3. Komisija *vsaj enkrat letno* organizira ad hoc *sestanek* med mrežo *deležnikov* in koordinacijsko skupino, da *spodbuja konstruktiven dialog*. *Naloge mreže*

deležnikov so med drugim:

Sprememba 175

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) *se zainteresiranim stranem zagotovijo najnovejše informacije o delu skupine;*

Sprememba

(a) *izmenjava informacij o delu koordinacijske skupine in postopku ocenjevanja;*

Sprememba 176

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) *se omogoči izmenjava informacij o delu koordinacijske skupine.*

Sprememba

(b) *sodelovanje na seminarjih, delavnicah ali v posebnih ukrepih, ki se izvajajo v zvezi s konkretnimi vidiki;*

Sprememba 177

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ba) *podpiranje dostopa do praktičnih izkušenj glede bolezni in njihovega obvladovanja ter dejanske rabe zdravstvenih tehnologij, da bi bolje*

Sprememba

*razumeli vrednost, ki jo deležniki
pripisujejo znanstvenim dokazom,
pridobljenim v postopku ocenjevanja;*

Sprememba 178

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(bb) prispevanje k bolj osredotočeni in učinkovitejši komunikaciji z deležniki in med njimi, da se podpre njihova vloga pri racionalni in varni uporabi zdravstvenih tehnologij;

Sprememba 179

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka b c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(bc) priprava seznama prednostnih nalog za medicinske raziskave;

Sprememba 180

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – točka b d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(bd) zagotavljanje prispevka v zvezi z letnim delovnim programom in letno študijo, ki ju pripravi koordinacijska skupina;

Sprememba 181

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Interesi in ustanovni dokumenti deležnikov ter povzetek letnih sestankov in morebitnih dejavnosti se objavijo na informacijski platformi iz člena 27.

Sprememba 182

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4. Komisija na zahtevo koordinacijske skupine povabi paciente in klinične strokovnjake, ki jih imenuje mreža ***zainteresiranih strani***, da se sestankov koordinacijske skupine udeležijo kot opazovalci.

4. Komisija na zahtevo koordinacijske skupine povabi paciente, ***zdravstvene delavce*** in klinične strokovnjake, ki jih imenuje mreža ***deležnikov***, da se sestankov koordinacijske skupine udeležijo kot opazovalci.

Sprememba 183

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija razvije in vzdržuje informacijsko platformo, ki vsebuje informacije o:

Sprememba

1. Komisija ***na podlagi dela, ki ga je že bilo opravljeno s skupnimi ukrepi mreže EUnetHTA***, razvije in vzdržuje informacijsko platformo, ki vsebuje informacije o:

Sprememba 184

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(da) seznamu članov koordinacijske skupine in njenih podskupin ter drugih strokovnjakov, skupaj z njihovimi izjavami o finančnih interesih;

Sprememba

Sprememba 185

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(db) vseh informacijah, katerih objava se zahteva na podlagi te uredbe.

Sprememba

Sprememba 186

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka d c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(dc) končnih poročilih o skupnih kliničnih ocenah in zbirnih poročilih v laikom prijazni obliki v vseh uradnih jezikih Evropske unije;

Sprememba 187

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 – točka d d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(dd) seznamu organizacij, vključenih v mrežo deležnikov;

Sprememba 188

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Komisija **organom držav članic, članom mreže zainteresiranih strani in širši javnosti** zagotavlja **ustrezne ravni dostopa** do informacij na informacijski platformi.

2. Komisija zagotavlja **javni dostop** do informacij na informacijski platformi.

Sprememba 189

Predlog uredbe

Člen 28 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Poročilo o izvajanju

Sprememba

Poročilo o oceni prehodnega obdobja

Sprememba 190

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija **najpozneje dve leti po** koncu prehodnega obdobja iz člena 33(1) **poročča o izvajanju določb** o področju uporabe skupnih kliničnih ocen in **o delovanju** okvira podpore **iz tega poglavja**.

Sprememba

Komisija **ob** koncu prehodnega obdobja iz člena 33 **in preden usklajeni sistem vrednotenja zdravstvenih tehnologij iz te uredbe postane obvezen, predloži poročilo o oceni učinka celotnega sproženega postopka, v katerem poleg drugih meril oceni napredek, dosežen na** področju dostopa pacientov do novih zdravstvenih tehnologij in delovanja notranjega trga, vpliv na kakovost inovacij, kot je razvoj inovativnih zdravil na področjih, kadar so potrebna, na vzdržnost zdravstvenih sistemov, na kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij in na zmogljivost na nacionalni in regionalni ravni ter prilagoditev področja uporabe skupnih kliničnih ocen in **delovanje** okvira podpore.

Sprememba 191

Predlog uredbe

Člen 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Izvajanje prenosa pooblastila

1. *Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.*
2. *Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 17 in 23 se na Komisijo prenese za nedoločen čas od ...[vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe].*
3. *Prenos pooblastila iz členov 17 in 23 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.*
4. *Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016.*
5. *Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.*
6. *Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 17 in 23, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi s tem aktom, ne nasprotujeta ali če pred iztekom tega roka oba obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.*

Sprememba 192

Predlog uredbe

Člen 32 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priprava izvedbenih *in delegiranih* aktov

Sprememba

Priprava izvedbenih aktov

Sprememba 193

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme izvedbene *in delegirane* akte iz členov 11, 16, 17, 22 *in 23*.

Sprememba

1. Komisija najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme izvedbene akte iz členov 11, 16, 17 *in 22*.

Sprememba 194

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija pri pripravi navedenih izvedbenih *in delegiranih* aktov upošteva posebne lastnosti panog zdravil in medicinskih pripomočkov.

Sprememba

2. Komisija pri pripravi navedenih izvedbenih aktov upošteva posebne lastnosti panog zdravil in medicinskih pripomočkov *in upošteva delo, ki je že bilo opravljeno v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA*.

Sprememba 195

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice lahko sodelovanje v sistemu skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj iz oddelkov 1 in 2 poglavja II odložijo do ... [vstaviti datum 3 leta po datumu začetka uporabe].

Sprememba

1. Države članice lahko sodelovanje v sistemu skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj iz oddelkov 1 in 2 poglavja II odložijo do ... [vstaviti datum 4 leta po datumu začetka uporabe] **za zdravila iz točk (a) in (aa) člena 5(1) ter do ... [vstaviti datum 7 let po začetku uporabe] za medicinske pripomočke iz točke (b) člena 5(1) ter za in vitro diagnostične medicinske pripomočke iz točke (c) člena 5(1).**

Sprememba 196

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Države članice lahko klinično oceno izvedejo s sredstvi, ki niso pravila iz poglavja III te uredbe, iz razlogov, povezanih s potrebo po varovanju javnega zdravja v zadevni državi članici, ter če je ukrep utemeljen, potreben in sorazmeren za doseganje navedenega cilja.

Sprememba

1. Države članice lahko klinično oceno izvedejo s sredstvi, ki niso pravila iz poglavja III te uredbe, iz razlogov, **določenih v členu 8(1a), ter razlogov,** povezanih s potrebo po varovanju javnega zdravja v zadevni državi članici, ter če je ukrep utemeljen, potreben in sorazmeren za doseganje navedenega cilja.

Sprememba 197

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Države članice Komisijo uradno

Sprememba

2. Države članice Komisijo **in**

obvestijo, da nameravajo klinično oceno izvesti z drugimi sredstvi, pri čemer tako ravnanje utemeljijo.

koordinacijsko skupino uradno obvestijo, da nameravajo klinično oceno izvesti z drugimi sredstvi, pri čemer tako ravnanje utemeljijo.

Sprememba 198

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. Koordinacijska skupina lahko oceni, ali je ta zahteva v skladu z razlogi iz odstavka 1, in svoje ugotovitve sporoči Komisiji.

Sprememba 199

Predlog uredbe

Člen 34 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Komisija v treh mesecih od datuma prejema uradnega obvestila iz odstavka 2 odobri ali zavrne načrtovano oceno, potem ko preveri, ali izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 ali ne in ali pomeni sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejitev trgovine med državami članicami ali ne. Če Komisija v treh mesecih ne sprejme nobene odločitve, se šteje, da je načrtovana klinična ocena odobrena.

3. Komisija v treh mesecih od datuma prejema uradnega obvestila iz odstavka 2 odobri ali zavrne načrtovano oceno, potem ko preveri, ali izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 ali ne in ali pomeni sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejitev trgovine med državami članicami ali ne. Če Komisija v treh mesecih ne sprejme nobene odločitve, se šteje, da je načrtovana klinična ocena odobrena.
Odločitev Komisije se objavi na

informacijski platformi iz člena 27.
