



Rada
Evropské unie

Brusel 2. února 2018
(OR. en)

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

**5844/18
ADD 2**

**PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	1. února 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2018) 42 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2018) 42 final.

Příloha: SWD(2018) 42 final



V Bruselu dne 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Souhrnný přehled
Posouzení dopadů posílení spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií
A. Potřeba opatření
Proč? Jaký problém se řeší?
Hodnocení zdravotnických technologií je považováno za cenný nástroj k zajišťování udržitelnosti systémů zdravotní péče a stimulaci inovací na úrovni EU, využití jeho plného potenciálu na úrovni členských států a hospodářských subjektů však brání řada nedostatků, což má nepříznivé důsledky také pro pacienty a zdravotnické pracovníky v EU: 1) Znemožnění a narušení přístupu na trh způsobené různými vnitrostátními procesy a metodikami hodnocení zdravotnických technologií, které vedou k tomu, že hospodářské subjekty, které chtějí určitou zdravotnickou technologii uvést na trh ve více členských státech, musí řešit různé požadavky týkající se údajů. 2) Zdvojování práce vnitrostátních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií znamená, že souběžně či v podobném časovém rámci provádějí klinická hodnocení těchto zdravotnických technologií. Kromě toho se výsledky společných klinických hodnocení (hodnocení relativní účinnosti) provedených skupinou orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií v rámci stávající spolupráce financované z prostředků Unie (třetí společná akce EUnetHTA) nepoužívají na vnitrostátní úrovni („malé využití“), což vede k dalšímu zdvojování úsilí, práci navíc a dodatečným nákladům. 3) Neudržitelnost stávající spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Stávající spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií probíhá na bázi projektů a neexistuje žádná záruka, že činnosti nebo jejich financování budou pokračovat dlouhodobě.
Čeho by tato iniciativa měla podle očekávání dosáhnout?
Obecné cíle iniciativy jsou zajistit lepší fungování vnitřního trhu zdravotnických technologií a přispět k vysokému stupni ochrany lidského zdraví. Specifické cíle iniciativy: podporovat sbližování nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických technologií, zajistit účinné využívání zdrojů, zvýšit kvalitu hodnocení zdravotnických technologií v celé EU a zlepšit obchodní předvídatelnost.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU?
Přestože pokračující spolupráce (tj. společné akce EUnetHTA a síť pro hodnocení zdravotnických technologií) dokládá přínosy spolupráce na úrovni EU, stávající model nepomohl odstranit fragmentaci vnitřního trhu a zdvojování hodnocení. Bez iniciativy na úrovni EU není pravděpodobné, že by došlo k posílení dlouhodobé spolupráce členských států v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, a tak hrozí, že by výsledky, jichž bylo dosud dosaženo, mohly přijít vniveč. Prováděním společných klinických hodnocení by se z dlouhodobého hlediska dosáhlo úspor z rozsahu, větší obchodní předvídatelnosti, vyšší kvality a konzistentnosti a lepší transparentnosti pro pacienty.

B. Řešení
Jaké legislativní a nelegislativní politické možnosti byly zvažovány? Je některá možnost upřednostňována? Proč?
Byly zvažovány dvě nelegislativní možnosti . Politická možnost č. 1 předpokládá, že jakmile v roce 2020 skončí třetí společná akce EUnetHTA, bude financování vědecké a technické spolupráce z prostředků EU ukončeno. Spolupráce by byla dobrovolná, závislá na vnitrostátních zdrojích a očekává se, že by zůstala jen sporadická. Politická možnost č. 2 stanoví model dobrovolné spolupráce prováděné prostřednictvím projektů financovaných z prostředků EU, avšak jiných než společných akcí. Je závislá na ochotě orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií zapojit se, přičemž není nijak zaručena implementace společných výstupů. Dále byly zvažovány tři legislativní politické možnosti . Politická možnost č. 3 stanoví mechanismus stálé spolupráce, který umožňuje harmonizovat společné nástroje, postupy a metodiku hodnocení zdravotnických technologií a společný včasný dialog se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií. Politická možnost č. 4 vychází z možnosti č. 3, k níž přidává společná klinická hodnocení (tj. společné hodnocení relativní účinnosti). Tato politická možnost by mohla být uplatňována prostřednictvím systému „nepovinné účasti“ (možnost č. 4.1) nebo na všechny členské státy bez možnosti zapojit se později nebo se nezapojoval vůbec (možnost č. 4.2). Politická možnost č. 5 , která rozšiřuje možnost č. 4 tím, že zahrnuje kompletní společné hodnocení zdravotnických technologií (tj. hodnocení relativní účinnosti plus hodnocení ekonomických aspektů a dalších neklinických oblastí), nebyla považována za proveditelnou a byla vyřazena na začátku procesu. Upřednostňovanou možností je revidovaná možnost č. 4.2 , která zahrnuje prvky ostatních politických možností

(tj. možnosti č. 2 a 4.1) a také několik změn (tj. postupné rozšiřování rozsahu výrobků, včetně přechodných ustanovení pro členské státy a specifického přístupu pro zdravotnické technologie). Upřednostňovaná možnost správy zahrnuje ústřední sekretariát při Evropské komisi.

Kdo podporuje kterou možnost?

Většina **orgánů veřejné správy členských států** podporuje možnosti č. 3 a 4, přičemž kladou důraz na postupný přístup a přechodný režim. **Plátcí** vyjádřili obavy ohledně povinného používání ekonomických hodnocení. **Pacienti** nejvíce podporují možnost č. 5 nebo alespoň možnost č. 4. Zdravotničtí pracovníci a akademická obec prosazují možnosti č. 4 a 5 a společně se zástupci pacientů podporují právní rámec k zajištění jejich účasti v procesu hodnocení zdravotnických technologií. **Farmaceutický průmysl** podporuje možnost č. 4 a prosazuje právní rámec, který zaručí využívání společných klinických hodnocení členskými státy. Zástupci **odvětví zdravotnických technologií** vyjádřili obavy ohledně řešení na bázi „univerzálního modelu pro všechny“ a zákonem uloženého společného klinického hodnocení (hodnocení relativní účinnosti) v okamžiku uvedení na trh.

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké má upřednostňovaná možnost výhody (je-li nějaká, jinak uveďte výhody hlavních možností)?

Má se za to, že upřednostňovaná možnost poskytuje nejlepší kombinaci účinnosti a účelnosti a je nejpřiměřenější:

- Umožňuje nejlépe dosáhnout cíle týkajícího se vnitřního trhu tím, že podporuje sbližování postupů a metodik, omezování vynakládání dvojího úsilí / souběžných hodnocení relativní účinnosti a s tím souvisejícího rizika rozdílných výstupů, a tak přispívá ke zlepšování dostupnosti inovativních zdravotnických technologií pro pacienty.
- Poskytuje členským státům udržitelný rámec, který jim umožní sdílet odborné znalosti a posílit rozhodování opírající se o důkazy a pomůže jim při jejich úsilí o zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče.
- Respektuje zásadu subsidiarity, jelikož zohledňuje čas potřebný k přizpůsobení se systému a sladění se systémem a ekonomické/neklinické hodnocení ponechává na vnitrostátní nebo regionální úrovni.
- Je nákladově efektivní v tom smyslu, že úspory členských států a průmyslu významně převyšují jejich náklady, a to v důsledku sdružování zdrojů, vyvarování se zdvojení úsilí a zlepšení obchodní předvídatelnosti.
- Má pozitivní přínos pro program jednotného digitálního trhu a zajistí součinnost s tímto programem, hraje významnou úlohu při podněcování inovací, jelikož ovlivňuje rozhodnutí průmyslu o investování do dlouhodobějšího výzkumu a vývoje. Je plně v souladu s ostatními právními předpisy EU v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?

Hospodářské dopady. Úspory nákladů *orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií* související se společnými klinickými hodnoceními (hodnoceními relativní účinnosti) by mohly postupně dosáhnout až 2 670 000 EUR ročně. Očekává se též, že vysoce kvalitní společné hodnocení relativní účinnosti přispěje k lepšímu rozdělování zdrojů a účinnějšímu rozhodování o investování do zdravotní péče, uvedené přínosy jsou však v této fázi obtížně vyčíslitelné. Pokud jde o *průmysl*, nejvýznamnější hospodářský dopad souvisí s očekávanými přínosy z hlediska předvídatelnosti umožňující lepší inovace a vyšší konkurenceschopnost. **Sociální dopady.** Dostupnost včasných a kvalitních společných hodnocení relativní účinnosti znamená, že budou k dispozici lepší důkazy pro rozhodování na vnitrostátní úrovni, lepší udržitelnost systémů zdravotní péče, a tím pádem lepší veřejné zdraví. Společné hodnocení relativní účinnosti dále zlepšit účast pacientů a transparentnost. Může zkrátit lhůty hodnocení, a tím snížit časové prodlevy v dostupnosti inovativních léčiv. **Náklady.** Celkové náklady na upřednostňovanou možnost byly odhadnuty přibližně na 16 milionů EUR, z toho 7 milionů představuje provozní náklady a zbytek náklady na společné výstupy.

Jaký bude dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků?

V oblasti léčivých přípravků se malé a střední podniky nejčastěji zabývají výzkumem nových molekul a velmi malý počet žádá o registraci. Očekává se, že počet žádostí malých a středních podniků o společné hodnocení relativní účinnosti bude velmi malý, a proto se nepočítá s žádnými poplatky za tento typ společného výstupu, jelikož náklady na dodržování předpisů by měly být nízké. Podobný postup by se použil pro malé a střední podniky v oblasti zdravotnických technologií (žádný poplatek na dodržování předpisů v případě společného hodnocení relativní účinnosti).

Pocítí jednotlivé vnitrostátní rozpočty a vnitrostátní správní orgány zvýšené náklady?

Plánované sdílení práce by mělo vést k úsporám nákladů orgánů veřejné správy. Očekává se však, že v krátkodobém horizontu by vnitrostátním orgánům veřejné správy vznikly omezené administrativní

náklady/zátěž, jelikož se budou muset na společný systém adaptovat.
Jsou očekávány nějaké jiné významné dopady?
Žádné další významné dopady nebyly zjištěny.
D. Návazná opatření
Kdy bude tato politika přezkoumána?
Je plánováno soustavné monitorování a hodnocení. Je plánován přezkum oblasti působnosti a správní struktury, včetně možnosti zavést poplatky za společná klinická hodnocení.