



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. februar 2018
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2018/0018 (COD)**

**5844/18
ADD 2**

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 1. februar 2018

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: SWD(2018) 42 final

Vedr.: ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE
RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til Forsalg til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

Hermed følger til delegationerne dokument - SWD(2018) 42 final.

Bilag: SWD(2018) 42 final



Bruxelles, den 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

**Forsalg til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU**

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

| Resumé |
|---|
| Konsekvensanalyse af styrkelsen af EU-samarbejdet om medicinsk teknologivurdering (MTV) |
| A. Behov for handling |
| Hvorfor? Hvad er problemstillingen? |
| MTV betragtes som et værdifuldt værktøj til at sikre bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation på EU-plan, men en række mangler har forhindret medlemsstaterne og de erhvervsdrivende i at udnytte MTV's potentiale fuldt ud med deraf følgende negative konsekvenser for EU's patienter og sundhedspersoner: 1) Vanskeliggjort og fordrejet markedsadgang som følge af forskellige nationale MTV-procedurer og -metoder, hvilket betyder, at erhvervsdrivende, som ønsker at indføre en medicinsk teknologi i flere medlemsstater, stilles over for mange forskellige datakrav. 2) Dobbeltarbejde for nationale MTV-organer betyder, at de parallelt eller næsten samtidig foretager kliniske vurderinger af de samme medicinske teknologier. Desuden har resultaterne af de fælles kliniske vurderinger (vurderinger af relativ effektivitet - REA'er), der foretages af en gruppe MTV-organer inden for rammerne af det nuværende EU-finansierede samarbejde (EUnetHTA Joint Action 3), ikke været anvendt på nationalt plan ("ringe udbredelse"), hvilket har resulteret i yderligere dobbeltarbejde, ekstra arbejde og supplerende omkostninger. 3) Manglende holdbarhed af det nuværende MTV-samarbejde. Det nuværende EU-samarbejde om MTV er projektbaseret uden garanti for videreførelse af aktiviteterne eller deres finansiering på lang sigt. |
| Hvilke resultater forventes der af initiativet? |
| De generelle målsætninger med initiativet er at sikre, at det indre marked for medicinske teknologier fungerer bedre, og at bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Initiativets specifikke målsætninger er at: fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne, højne kvaliteten af MTV i EU og forbedre forudsigeligheden for virksomhederne. |
| Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan? |
| Selv om det igangværende samarbejde (dvs. EUnetHTA's fælles aktioner og MTV-netværket) har vist fordelene ved EU-samarbejde, har den nuværende model ikke bidraget til at fjerne fragmenteringen af det indre marked eller dobbeltarbejdet i forbindelse med vurderinger. Uden et EU-initiativ er det usandsynligt, at et langsigtet samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne vil blive styrket, hvilket indebærer en potentiel risiko for, at de hidtil opnåede resultater går tabt. Ved at foretage fælles kliniske vurderinger vil der på lang sigt kunne opnås stordriftsfordele, større forudsigelighed for virksomhederne, øget kvalitet og sammenhæng og forbedret gennemsigtighed for patienterne. |

| B. Løsninger |
|---|
| Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrakkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor? |
| To ikkelovgivningsmæssige løsninger blev overvejet. Med løsning 1 antages det, at EU's finansiering af det videnskabelige og tekniske samarbejde ophører, når EUnetHTA Joint Action 3 udløber i 2020. Samarbejdet vil være frivilligt og baseret på nationale ressourcer, og det forventes fortsat at være sporadisk. Løsning 2 indebærer en model for frivilligt samarbejde, der gennemføres med andre EU-finansierede projekter end fælles aktioner. Den er afhængig af MTV-organers vilje til at deltage uden nogen garanti for gennemførelsen af fælles resultater. Herudover blev tre lovgivningsmæssige løsninger taget op til overvejelse. Løsning 3 indebærer en permanent samarbejdsmechanisme, der giver mulighed for harmonisering af fælles MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder samt fælles tidlige dialoger med udviklere af medicinsk teknologi. Løsning 4 bygger videre på løsningsmodel 3 med tilføjelse af fælles kliniske vurderinger (dvs. fælles REA'er). Denne løsning kan anvendes gennem et "opt-in"-system (løsning 4.1) eller anvendes på alle medlemsstater uden mulighed for opt-in på et senere tidspunkt eller for at stå udenfor (løsning 4.2). Løsning 5 , som er en udvidelse af løsning 4, idet fælles fuldstændig MTV er inkluderet (dvs. REA'er plus en økonomisk vurdering og andre ikkekliniske områder), blev ikke anset for gennemførlig og blev forkastet ved processens begyndelse. Den foretrukne løsning er en revideret model 4.2 , som integrerer elementer fra andre løsninger (dvs. 2 og 4.1) samt nogle tilpasninger (dvs. gradvis gennemførelse af produktdekningen, medtagelse af overgangsordninger for medlemsstater og specifik tilgang til medicinske teknologier). Den foretrukne styringsmodel omfatter et centralt sekretariat, der varetages af Europa-Kommissionen. |

Hvem støtter hvilken løsning?

De fleste **medlemsstaters offentlige myndigheder** støtter løsning 3-4, idet de går ind for en trinvis tilgang/overgangsordning. **Betalere** udtrykte betænkeligheder ved den obligatoriske anvendelse af økonomiske vurderinger. **Patienter** er stærke tilhængere af løsning 5, eller i det mindste løsning 4. Sundhedspersoner og den akademiske verden går ind for løsning 4-5 og støtter sammen med patientrepræsentanter en retlig ramme, der sikrer deres deltagelse i MTV-processen. **Lægemiddelindustrien** støtter mulighed 4 og er fortalende for en retlig ramme, der sikrer, at medlemsstaterne anvender fælles kliniske vurderinger. Den **medicinske teknologiindustri** udtrykte betænkeligheder ved en standardløsning ("one size fits all") og en retligt påbudt fælles klinisk vurdering (REA) på tidspunktet for lanceringen på markedet.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Den foretrukne løsning anses for at give den bedste kombination af virkningsfuldhed og effektivitet og er den mest hensigtsmæssige:

— Den giver mulighed for bedst mulig opfyldelse af målsætningen om det indre marked ved at fremme konvergens med hensyn til procedurer og metoder, reducere dobbeltarbejde/parallelle REA og dermed risikoen for divergerende resultater, og bidrager således til at forbedre patienters adgang til innovative teknologier.

— Den giver medlemsstaterne en bæredygtig ramme, der giver dem mulighed for at samle ekspertise og styrke evidensbaseret beslutningstagning, og støtter dem i deres bestræbelser på at sikre de nationale sundhedssystemers bæredygtighed.

— Den respekterer nærhedsprincippet, idet den tager hensyn til den tid, der er nødvendig for at tilpasse/justere systemet, og overlader den økonomiske/ikkekliniske vurdering til det nationale eller regionale niveau.

— Den er omkostningseffektiv i den forstand, at omkostningerne i stort omfang opvejes af besparelser for medlemsstaterne og industrien, som følge af at man sammenlægger ressourcerne, undgår dobbeltarbejde og forbedre forudsigeligheden for virksomhederne.

— Den giver nyttige input til og synergier med dagsordenen for et digitalt indre marked og spiller en vigtig rolle med hensyn til at støtte innovation ved at påvirke industriens FoU-investeringsbeslutninger på længere sigt. Den er fuldt ud i overensstemmelse med anden EU-lovgivning på området for lægemidler og medicinsk udstyr.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Økonomiske virkninger: Omkostningsbesparelserne i forbindelse med de fælles kliniske vurderinger (REA) vil med tiden vil kunne nå op på 2 670 000 EUR pr. år for MTV-organerne. Fælles REA'er af en høj kvalitet forventes også at bidrage til en bedre fordeling af ressourcerne og mere effektive beslutninger vedrørende investeringer i sundhedsydelser, men det er vanskeligt på dette stadium at kvantificere disse fordele. For *industrien* er de væsentligste økonomiske virkninger knyttet til de forventede fordele i form af forudsigelighed, hvilket fører til bedre innovation og øget konkurrenceevne. **Sociale virkninger:** Adgang til rettidige fælles REA'er af en god kvalitet indebærer bedre dokumentation i forbindelse med den nationale beslutningstagning, mere bæredygtige sundhedssystemer og i sidste ende en bedre folkesundhed. Fælles REA'er vil yderligere forbedre patienters deltagelse og gennemsigtigheden. De har potentiale til at fremskynde vurderingsfristerne og dermed mindske forsinkelser i adgangen til innovative lægemidler.

Omkostninger: De samlede omkostninger ved den foretrukne løsningsmodel blev anslået til ca. 16 mio. EUR, hvoraf de løbende omkostninger udgør 7 mio. EUR, og resten er omkostningerne ved de fælles resultater.

Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?

På lægemiddelområdet er SMV'er hovedsagelig involveret i opdagelsesfasen for nye molekyler, og kun et meget lille antal SMV'er ansøger om centraliserede markedsføringstilladelser. Antallet af anmodninger om fælles REA'er fra SMV'er forventes at være meget lavt, og da der ikke er forudset gebyr for denne type af fælles resultater, forventes overholdelsesomkostningerne at være lave. Der vil blive anvendt samme behandling for SMV'er inden for medicinsk teknologi (intet overholdelsesgebyr i tilfælde af en fælles REA).

Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

Den planlagte arbejdsdeling forventes at resultere i omkostningsbesparelser for de offentlige myndigheder. Det forventes imidlertid, at de nationale myndigheder på kort sigt vil stå over for begrænsede administrative omkostninger/byrder, da de skal tilpasse sig det fælles system.

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Der er ikke identificeret andre væsentlige virkninger.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Der er planlagt løbende overvågning og evaluering. Der er planlagt en gennemgang af anvendelsesområdet og styringsstrukturen, herunder muligheden for at indføre gebyrer for fælles kliniske vurderinger.