



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 2. veljače 2018.  
(OR. en)

---

---

**Međuinstitucijski predmet:  
2018/0018 (COD)**

---

---

5844/18  
ADD 2

PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	1. veljače 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2018) 42 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK PROCJENE UČINKA priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2018) 42 final.

---

Priloženo: SWD(2018) 42 final



Bruxelles, 31.1.2018.  
SWD(2018) 42 final

**RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE**

**SAŽETAK PROCJENE UČINKA**

*priložen dokumentu*

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća  
o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU**

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

<b>Sažetak</b>
Procjena učinka jačanja suradnje EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija (Health Technology Assessment, HTA)
<b>A. Potreba za djelovanjem</b>
<b>Zašto? O kakvu je problemu riječ?</b>
Procjena zdravstvenih tehnologija (HTA) smatra se dragocjenim alatom za osiguranje održivosti zdravstvenih sustava i poticanje inovacija na razini EU-a, ali zbog niza nedostataka nije ostvaren puni potencijal procjene zdravstvenih tehnologija za države članice i gospodarske subjekte, što ima i negativne posljedice za pacijente i zdravstvene djelatnike u EU-u: <b>1. otežan i narušen pristup tržištu</b> posljedica je različitih nacionalnih postupaka i metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija, što znači da se gospodarski subjekti koji žele uvesti zdravstvenu tehnologiju u više država članica suočavaju s različitim zahtjevima za pružanje podataka. <b>2. udvostručavanje posla za nacionalna tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija</b> znači da ona provode kliničke procjene istih zdravstvenih tehnologija istodobno ili u sličnim vremenskim okvirima. Nadalje, rezultati zajedničkih kliničkih procjena (procjene relativne djelotvornosti – REA) koje je provela skupina tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u okviru postojeće suradnje koju financira EU (Treća zajednička akcija EUnetHTA) nisu iskorišteni na nacionalnoj razini („slaba primjena”), što je dovelo do dodatnog udvostručavanja, dodatnog posla i dodatnih troškova. <b>3. neodrživost postojeće suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija.</b> Trenutačna suradnja na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija projektna je, odnosno nije zajamčen nastavak aktivnosti niti je zajamčeno njihovo dugoročno financiranje.
<b>Što se nastoji postići ovom inicijativom?</b>
<b>Opći ciljevi</b> inicijative jesu osigurati bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta zdravstvenih tehnologija te pridonijeti visokoj razini zaštite zdravlja ljudi. <b>Posebni ciljevi</b> inicijative jesu sljedeći: potaknuti usklađivanje alata, postupaka i metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija; osigurati učinkovitu uporabu resursa i ojačati kvalitetu procjene zdravstvenih tehnologija u EU-u te povećati poslovnu predvidljivost.
<b>Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a?</b>
Postojeća suradnja (tj. zajedničke akcije EUnetHTA i Mreža HTA) pokazala je koristi od suradnje na razini EU-a, ali postojeći model nije pridonio uklanjanju rascjepkanosti unutarnjeg tržišta ili dvostrukih procjena. Bez inicijative na razini EU-a malo je vjerojatno jačanje dugotrajne suradnje država članica na procjeni zdravstvenih tehnologija, a postoji opasnost od gubitka dosad postignutih rezultata. Provedbom zajedničkih kliničkih procjena dugoročno bi se postigla ekonomija razmjera, veća poslovna predvidljivost, veća kvaliteta i dosljednost te poboljšana transparentnost za pacijente.

<b>B. Rješenja</b>
<b>Koje su zakonodavne i nezakonodavne mogućnosti politika uzete u obzir? Daje li se prednost određenoj opciji? Zašto?</b>
U obzir su uzete <b>dvije nezakonodavne opcije</b> . Prema <b>1. opciji politike</b> pretpostavlja se da se dodjela sredstava EU-a za znanstvenu i tehničku suradnju prekida 2020., po završetku Treće zajedničke akcije EUnetHTA. Suradnja bi bila dobrovoljna, oslanjala bi se na nacionalna sredstva i očekuje se da će ostati povremena. <b>2. opcijom politike</b> predviđa se model dobrovoljne suradnje koji bi se provodio kroz projekte koje financirana EU, a koji ne uključuju zajedničke akcije. Ovisna je o spremnosti tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija da sudjeluju te se njome ne jamči provedba zajedničkih ishoda. Nadalje, u obzir su uzete <b>tri zakonodavne</b> opcije politike. <b>3. opcijom politike</b> predviđa se mehanizam trajne suradnje kojim bi se omogućilo usklađivanje zajedničkih alata, postupaka i metodologije za procjenu zdravstvenih tehnologija te zajedničkih ranih dijaloga sa subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju. <b>4. opcija politike</b> nadograđuje se na 3. opciju, kojoj se dodaju zajedničke kliničke procjene (tj. zajednička REA). Tu opciju politike moguće je primijeniti putem sustava pristanka ( <i>opcija 4.1.</i> ) ili na sve države članice bez mogućnosti kasnijeg uključivanja ili neuključivanja ( <i>opcija 4.2.</i> ). <b>5. opcija politike</b> kojom se proširuje 4. opcija uključivanjem potpune procjene zdravstvene tehnologije (tj. procjena relativne djelotvornosti uz ekonomsku procjenu i ostale nekliničke domene) ne smatra se izvedivom te je odbačena na početku postupka. Opcija kojoj se daje prednost jest <b>revidirana opcija 4.2.</b> u kojoj su integrirani elementi ostalih opcija politike (tj. opcija 2. i 4.1.) uz određene prilagodbe (tj. postupna provedba opsega proizvoda, uključivanje prijelaznih odredbi za države članice i poseban pristup za medicinske tehnologije). Opcija upravljanja kojoj se daje prednost uključuje središnje tajništvo koje će biti

uspostavljeno u okviru Europske komisije.

#### **Tko podržava koju opciju?**

Većina **javnih uprava država članica** podupire opcije 3. i 4. te daje prednost postupnom pristupu / prijelaznom režimu. **Platitelji** su izrazili zabrinutost u pogledu obvezne primjene ekonomske procjene. **Pacijenti** snažno podupiru opciju 5. ili barem opciju 4. Zdravstveni djelatnici i akademska zajednica zalažu se za opcije 4. i 5. te zajedno s predstavnicima pacijenata podupiru pravni okvir kojim bi se osiguralo njihovo sudjelovanje u postupku procjene zdravstvenih tehnologija. **Farmaceutska industrija** podupire opciju 4. te se zalaže za donošenje pravnog okvira kojim bi se osiguralo da države članice iskorištavaju zajedničke kliničke procjene. **Industrija medicinskih tehnologija** izrazila je zabrinutost u pogledu univerzalnog rješenja i zakonski propisane zajedničke kliničke procjene (REA) u trenutku stavljanja na tržište.

### **C. Učinci opcije kojoj se daje prednost**

#### **Koje su koristi opcije kojoj se daje prednost (ako takve opcije nema, navesti koristi glavnih opcija)?**

Smatra se da se tom opcijom osigurava najbolja kombinacija djelotvornosti i učinkovitosti te da je to najproporcionalnija opcija:

- njome se omogućuje najbolje moguće ostvarenje ciljeva unutarnjeg tržišta promicanjem usklađenosti postupaka i metodologija, smanjenjem udvostručavanja posla / provedbe istodobnih procjena relativne učinkovitosti te time rizika od različitih ishoda, čime se pridonosi poboljšanju dostupnosti inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima;
- državama članicama osigurava se održiv okvir koji im omogućuje objedinjavanje stručnog znanja, jačanje donošenja odluka na temelju dokaza te im pruža potporu u njihovim naporima da osiguraju održivost nacionalnih zdravstvenih sustava;
- njome se poštuje načelo supsidijarnosti jer se uzima u obzir vrijeme potrebno za prilagodbu/usklađivanje sa sustavom te se ekonomska/neklinička procjena prepušta nacionalnoj ili regionalnoj razini;
- predmetna je opcija troškovno učinkovita, odnosno zahvaljujući objedinjavanju resursa, izbjegavanju udvostručavanja posla i poboljšanju poslovne predvidljivosti uštede za države članice i industriju znatno premašuju troškove;
- njome se osiguravaju korisne informacije i sinergije s programom jedinstvenog digitalnog tržišta te ima važnu ulogu u poticanju inovacija jer utječe na odluke industrije o dugoročnijim ulaganjima u istraživanje i razvoj. U potpunosti je usklađena sa zakonodavstvom EU-a u području lijekova i medicinskih proizvoda.

#### **Koliki su troškovi opcije kojoj se daje prednost (ako takve opcije nema, navesti troškove glavnih opcija)?**

**Gospodarski učinci.** Uštede povezane sa zajedničkim kliničkim procjenama (REA) s vremenom bi mogle dosegnuti iznos od 2 670 000 EUR godišnje za *tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija*. Nadalje, očekuje se da će zajednička procjena relativne djelotvornosti pridonijeti boljoj raspodjeli sredstava i učinkovitijem donošenju odluka o ulaganjima u zdravstvenu skrb, ali u ovoj je fazi te koristi teško točno odrediti. Za *industriju* najvažniji gospodarski učinak povezan je s očekivanim koristima u smislu predvidljivosti, koja potiče inovacije i povećanje konkurentnosti. **Društveni učinci.** Dostupnost pravovremenih i kvalitetnih zajedničkih procjena relativne djelotvornosti znači bolje dokaze dostupne za donošenje odluka na nacionalnoj razini, održivost zdravstvenih sustava te, konačno, poboljšanje javnog zdravlja. Zajedničkim procjenama relativne djelotvornosti dodatno će se poboljšati sudjelovanje pacijenata i transparentnost. Mogli bi se skratiti rokovi za procjenu, čime bi se smanjila kašnjenja u pogledu dostupnosti inovativnih lijekova.

**Troškovi.** Ukupni troškovi opcije kojoj se daje prednost procijenjeni su na otprilike 16 milijuna EUR, od čega 7 milijuna predstavlja tekuće troškove, a ostatak troškove zajedničkih ishoda.

#### **Kakav će biti učinak na poduzeća, MSP-ove i mikropoduzeća?**

U području farmaceutskih proizvoda MSP-ovi su najviše uključeni u fazi otkrivanja novih molekula, a vrlo malen broj podnosi zahtjeve za centralizirano odobravanje za stavljanje u promet. Očekuje se da će broj zahtjeva MSP-ova za zajedničke procjene relativne djelotvornosti biti vrlo nizak, a s obzirom na činjenicu da za tu vrstu zajedničkog ishoda nisu predviđene naknade, očekuje se da će troškovi usklađivanja biti niski. Slično postupanje primijenilo bi se na MSP-ove u području medicinskih tehnologija (bez naknada za usklađivanje u slučaju zajedničke procjene relativne djelotvornosti).

#### **Hoće li biti znatnih učinaka na nacionalne proračune i uprave?**

Očekuje se da će planirana podjela posla dovesti to ušteda za javne uprave. Međutim, očekuje se da bi se javne uprave kratkoročno suočile s određenim administrativnim troškovima/opterećenjem jer bi se morale prilagoditi zajedničkom sustavu.

<b>Hoće li biti drugih bitnih učinaka?</b>
--

Nisu utvrđeni drugi bitni učinci.
-----------------------------------

<b>D. Daljnje mjere</b>
-------------------------

<b>Kad će se ta politika preispitati?</b>
---

Planira se stalno praćenje i ocjenjivanje. Planira se preispitivanje područja primjene i upravljačke strukture, uključujući mogućnost uvođenja naknada za zajedničke kliničke procjene.
---