



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. február 2.
(OR. en)

**Intézményközi referenciaszám:
2018/0018 (COD)**

**5844/18
ADD 2**

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. február 1.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2018) 42 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2018) 42 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2018) 42 final

Brüsszel, 2018.1.31.
SWD(2018) 42 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

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

Vezetői összefoglaló

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos megerősített uniós együttműködés hatásvizsgálata

A. A fellépés szükségessége

Miért van szükség a fellépésre? Milyen problémát kell megoldani?

Az egészségügyi technológiaértékelés értékes eszköznek számít az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítása és az uniós szintű innováció ösztönzésének szempontjából, azonban egy sor hiányosság megakadályozta a tagállamokat és a gazdasági szereplőket az egészségügyi technológiaértékelésben rejlő lehetőségek teljes mértékű kiaknázásában, ami az uniós betegek és egészségügyi szakemberek számára egyaránt hátrányos következményekkel járt: **1) A piacra jutás akadályozása és torzulása:** az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos eltérő nemzeti eljárások és módszertanok eredménye: az egészségügyi technológiát több tagállam piacára is bevezetni kívánó gazdasági szereplőktől különböző adatokat követelnek meg. **2) Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti szervek párhuzamos munkája:** azt jelenti, hogy párhuzamosan vagy azonos időszakban végeznek klinikai értékeléseket ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan. Emellett az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek csoportja által a jelenlegi uniós finanszírozású együttműködés (EUnetHTA 3. együttes fellépés) keretében végzett közös klinikai értékelések (a relatív hatékonyság értékelése) eredményeit nemzeti szinten nem használták fel („alacsony szintű alkalmazás”), ami további párhuzamosságot, munkát és költségeket okozott. **3) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelenlegi együttműködés fenntarthatatlansága:** Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelenlegi uniós együttműködés projektalapú, és semmi nem garantálja a tevékenységek folytatását vagy hosszú távú finanszírozását.

Mi a kezdeményezés várható eredménye?

A kezdeményezés **általános célkitűzései** az egészségügyi technológiák belső piacának megfelelőbb működésének biztosítása, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése.

A kezdeményezés **konkrét célkitűzései** a következők: az egészségügyi technológiaértékelési eszközök, eljárások és módszertanok konvergenciájának előmozdítása; az erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása, az egészségügyi technológiaértékelés minőségének javítása az Európai Unióban, illetve a jobb üzleti kiszámíthatóság.

Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés?

Bár a folyamatban lévő együttműködésnek (azaz az EUnetHTA együttes fellépéseknek és az egészségügyi technológiaértékelési hálózatnak) kézzelfogható előnyei vannak az uniós együttműködés szempontjából, a jelenlegi modell nem járult hozzá a belső piacot jellemző széttagozottsághoz vagy a párhuzamos értékelések megszüntetéséhez. Uniós kezdeményezés hiányában nem valószínű, hogy erősödik az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos tagállamok közötti hosszú távú együttműködés, és fennáll a kockázata annak, hogy az eddig elért eredmények kárba vesznek. Közös klinikai értékelések végzésével hosszú távon jelentős megtakarítások érhetők el, továbbá javítható az üzleti kiszámíthatóság, a minőség és a következetesség, illetve jobb átláthatóság biztosítható a betegek számára.

B. Megoldások

Milyen jogalkotási és nem jogalkotási szakpolitikai lehetőségek merültek fel? Van-e előnyben részesített megoldás? Miért ez az előnyben részesített megoldás?

Két nem jogalkotási lehetőség megvizsgálására került sor. **Az 1. szakpolitikai lehetőség** azt feltételezi, hogy az EUnetHTA 3. együttes fellépés 2020-as lezárulásakor a tudományos és technikai együttműködés uniós finanszírozása megszűnik. Az együttműködés önkéntes alapon történne, a nemzeti erőforrásokra támaszkodna, és várhatóan szórványos jelleg jellemezné. **A 2. szakpolitikai lehetőség** olyan önkéntes együttműködési modell, amelynek végrehajtása az együttes fellépésektől eltérő uniós finanszírozású projekteken keresztül valósulna meg. Ez az együttműködés az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek részvételi szándékától függne, és semmi nem garantálná a közös eredmények végrehajtását. Emellett **három jogalkotási** szakpolitikai lehetőség megvizsgálására is sor került. **A 3. szakpolitikai lehetőség** olyan állandó együttműködési mechanizmus, amely lehetővé teszi az egészségügyi technológiaértékelés közös eszközeinek, eljárásainak, módszertanának és az egészségügyi technológiák fejlesztőivel folytatott együttes korai párbeszéd összehangolását. **A 4. szakpolitikai lehetőség** a 3. lehetőségen alapul, amelyet közös klinikai értékelésekkel (azaz közös relatívhatékonyság-értékeléssel) egészít ki. Ennek a szakpolitikai lehetőségnek az alkalmazása

vagy egy „szabad részvételen” alapuló rendszeren (4.1. lehetőség) vagy az összes tagállamra érvényes, a későbbi belépést és a részvétel elutasítását nem engedélyező rendszeren (4.2. lehetőség) keresztül valósulhat meg. **Az 5. szakpolitikai lehetőséget**, amely a 4. lehetőséget teljes körű közös egészségügyi technológiaértékelésre terjeszti ki (azaz a relatív hatékonyság értékelését gazdasági értékeléssel és egyéb nem klinikai területekkel egészíti ki) nem tűnt megvalósíthatónak, ezért már az eljárás elején elvetésre került. Az előnyben részesített lehetőség a **4.2. lehetőség felülvizsgált változata**, amely egyéb szakpolitikai lehetőségekből (konkrétan a 2. és 4.1. lehetőségekből) származó elemeket, illetve bizonyos módosításokat is tartalmaz (például a termékkör fokozatos végrehajtása, a tagállamokat érintő átmeneti rendelkezések, illetve a gyógyászati technológiák esetén alkalmazott egyedi megközelítés belefoglalása). Az előnyben részesített irányítási lehetőség előírja egy Európai Bizottságon belül működő központi titkárság létrehozását.

Ki melyik lehetőséget támogatja?

A legtöbb **tagállami közigazgatási szerv** a 3. és 4. lehetőséget támogatja, és a fokozatos megközelítést/átmeneti rendszert részesíti előnyben. **A fizető szereplők** (például egészségbiztosítók) aggályokat fogalmaztak meg a gazdasági értékelések kötelező alkalmazását illetően. **A betegek** erősen támogatják az 5., vagy legrosszabb esetben a 4. lehetőséget. Az egészségügyi szakemberek és a felsőoktatási intézmények a 4. és 5. lehetőség mellett érveltek, és a betegképviselőkkel együtt támogatják egy olyan jogi keret létrehozását, amely garantálja számukra az egészségügyi technológiaértékelési eljárásokban való részvételüket. A **gyógyszeripar** a 4. lehetőséget részesíti előnyben, és támogatja egy olyan jogi keret létrehozását, amely garantálja a közös klinikai értékelések tagállamok általi alkalmazását. A **gyógyászati technológiák ágazata** aggályokat fogalmazott meg az „univerzális” megoldással és a piaci bevezetés alkalmával kötelezően elvégzendő közös klinikai értékeléssel (a relatív hatékonyság értékelése) kapcsolatban.

C. Az előnyben részesített lehetőség hatásai

Melyek az előnyben részesített lehetőség (ha nincs ilyen, akkor a főbb lehetőségek) előnyei?

Az előnyben részesített lehetőség biztosítja a hatékonyság és eredményesség legmegfelelőbb kombinációját, emellett ez a lehetőség számít a leginkább arányosnak:

- Ez a lehetőség teszi leginkább lehetővé a belső piaci célkitűzés elérését, mivel elősegíti az eljárások és a módszertanok konvergenciáját, csökkenti a relatív hatékonyság többszöri/párhuzamos értékelését, következésképpen pedig az eltérő eredmények kockázatát, ezzel pedig hozzájárul az innovatív egészségügyi technológiák betegek általi hozzáférhetőségének javításához;
- Fenntartható keretet biztosít a tagállamoknak, lehetővé téve számukra a szakértelem összevonását és a tényeken alapuló döntéshozatal megerősítését, valamint támogatást nyújt a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítását célzó erőfeszítéseikhez;
- Tiszteletben tartja a szubszidiaritás elvét, mivel figyelembe veszi a rendszerhez való alkalmazkodáshoz/igazodáshoz szükséges időt, és a gazdasági/nem klinikai értékelések elvégzését nemzeti vagy regionális hatáskörben hagyja;
- Költséghatékony abban az értelemben, hogy a költségeket jelentős mértékben ellentételezik a tagállamok és az iparág megtakarításai, amelyeket az erőforrások összevonása, a párhuzamosság elkerülése és a jobb üzleti kiszámíthatóság eredményez.
- Hasznos hozzájárulást és szinergiákat biztosít a digitális egységes piaccal kapcsolatos menetrend számára, és jelentős szerepet játszik az innováció támogatásában, mivel hatással van az ipar által meghozott, hosszabb távú kutatási és fejlesztési beruházásokra vonatkozó döntésekre. Teljes összhangban áll a gyógyszerek és orvostechonikai eszközök területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályokkal.

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített lehetőség (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb lehetőségek)?

Gazdasági hatások. A közös klinikai értékelésekhez (a relatív hatékonyság értékeléséhez) kapcsolható **költségmegtakarítások** idővel akár az évi 2 670 000 EUR-t is elérhetik az *egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek számára*. Emellett a relatív hatékonyság magas színvonalú közös értékelése várhatóan hozzájárul az erőforrások megfelelőbb elosztásához és növeli az egészségügyi beruházásokra vonatkozó döntések hatékonyságát, ezek az előnyök azonban nehezen számszerűsíthetők ebben a szakaszban. Az *iparág* szempontjából a legjelentősebb gazdasági hatás a kiszámíthatósággal kapcsolatban várható előnyökkel függ össze, amelyek az innováció és a versenyképesség javulását eredményezik. **Társadalmi hatások.** A relatív hatékonyságra vonatkozó időszerű és magas színvonalú értékelések elérhetőségének köszönhetően megfelelőbb tudásalap áll a nemzeti döntéshozók rendelkezésére, javul az egészségügyi rendszerek fenntarthatósága, mindez pedig a közegészségügy javulását eredményezi. A közös relatívhatékonyság-értékelés tovább fokozza a betegek részvételét és javítja az átláthatóságot. Lerövidítheti az értékelési időket, következésképpen lehetővé teszi az innovatív gyógyszerek gyorsabb hozzáférhetőségét.

<p>Költségek. Az előnyben részesített lehetőség teljes becsült költsége megközelítőleg 16 millió EUR, amelyből 7 milliót a működési költségek, a fennmaradó részt pedig a közös eredmények költségei teszik ki.</p>
<p>Hogyan érinti a fellépés a vállalkozásokat, köztük a kis- és középvállalkozásokat és a mikrovállalkozásokat?</p>
<p>A gyógyszerek területén a kis- és középvállalkozások elsősorban az új molekulák kutatásában vesznek részt, és csak nagyon kevesen nyújtanak be központi forgalombahozatali engedélyre vonatkozó kérelmet. A kis- és középvállalkozások várhatóan kevés kérelmet fognak benyújtani a relatív hatékonyság közös értékelésére vonatkozóan, és mivel a közös eredmények ezen típusára vonatkozóan nincsenek előirányozva díjak, alacsony megfelelési költségek várhatók. Ugyanilyen megközelítés alkalmazására kerülne sor a gyógyászati technológiák területén tevékenykedő kis- és középvállalkozások esetében is (a közös relatívhatékonyság-értékelés esetén nincsenek megfelelési költségek).</p>
<p>Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?</p>
<p>A tervezett munkamegosztás várhatóan költségmegtakarítást eredményez a közigazgatás számára. Ugyanakkor a várakozások szerint a nemzeti közigazgatásokra rövid távon korlátozott mértékű adminisztratív költségek/terhek fognak hárulni, mivel alkalmazkodniuk kell a közös rendszerhez.</p>
<p>Lesznek-e egyéb jelentős hatások?</p>
<p>Egyéb jelentős hatások nem lettek azonosítva.</p>
<p style="text-align: center;">D. További lépések</p>
<p>Mikor kerül sor a szakpolitikai fellépés felülvizsgálatára?</p>
<p>Tervezett a folyamatos nyomon követés és értékelés. A tervek szerint sor kerül a hatály és az irányítási struktúra felülvizsgálatára, beleértve a közös klinikai értékelésekre vonatkozó díjak bevezetésének lehetőségét is.</p>