



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 2 lutego 2018 r.  
(OR. en)

---

---

**Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2018/0018 (COD)**

---

---

**5844/18  
ADD 2**

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

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej,  
podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU

Data otrzymania: 1 lutego 2018 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii  
Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: SWD(2018) 42 final

---

Dotyczy: DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE OCENY  
SKUTKÓW towarzyszący dokumentowi: Wniosek dotyczący  
rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny  
technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2018) 42 final.

---

Zał.: SWD(2018) 42 final

Bruksela, dnia 31.1.2018r.  
SWD(2018) 42 final

**DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI**

**STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW**

*Towarzyszący dokumentowi:*

**WNIOSEK DOTYCZĄCY ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
I RADY**

**w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**

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

## Streszczenie oceny skutków

Ocena skutków dotycząca zacieśnienia współpracy UE w dziedzinie oceny technologii medycznych (HTA)

### A. Zasadność działań

#### Jak uzasadniono ten wybór lub jego brak? Na czym polega problem?

Ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*, HTA) uznawana jest za cenne narzędzie służące zapewnianiu stabilności systemów opieki zdrowotnej i pobudzaniu innowacji w UE. Liczne niedociągnięcia uniemożliwiają jednak państwom członkowskim i podmiotom gospodarczym wykorzystanie pełnego potencjału HTA, co przynosi negatywne skutki również dla pacjentów i pracowników służby zdrowia w UE: **1) Utrudniony i nierówny dostęp do rynku** z powodu różnic w procedurach i metodykach stosowanych w związku z oceną technologii medycznych w poszczególnych krajach. W rezultacie podmioty gospodarcze chcące wprowadzić daną technologię w kilku państwach członkowskich spotykają się z różnymi wymogami w zakresie danych. **2) Powielanie pracy krajowych instytucji ds. HTA**, które równolegle lub w podobnych ramach czasowych przeprowadzają oceny kliniczne tych samych technologii medycznych. Ponadto wyniki wspólnych ocen klinicznych (ocen względnej efektywności – REA) przeprowadzanych przez kilka instytucji ds. HTA w ramach obecnej współpracy finansowanej przez UE (wspólne działanie EUnetHTA 3) nie są wykorzystywane na poziomie krajowym, co prowadzi do jeszcze większego powielania pracy i dodatkowych kosztów. **3) Nietrwale podstawy obecnej współpracy w dziedzinie HTA**. Obecna współpraca w zakresie ocen technologii medycznych na szczeblu UE prowadzona jest w formie projektów bez żadnej gwarancji kontynuacji podjętych działań lub ich finansowania w perspektywie długoterminowej.

#### Jaki jest cel inicjatywy?

**Ogólne cele** inicjatywy to zapewnienie lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego technologii medycznych oraz dążenie do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

**Cele szczegółowe** inicjatywy obejmują: wspieranie ujednoczenia narzędzi, procedur i metodyk związanych z HTA; zapewnianie efektywnego wykorzystania zasobów oraz poprawę jakości HTA w całej UE; zwiększenie przewidywalności warunków prowadzenia działalności.

#### Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE?

Choć bieżąca współpraca (w postaci wspólnych działań EUnetHTA oraz sieci HTA) wykazała korzyści płynące z unijnej współpracy, obecny model nie przyczynił się do wyeliminowania rozdrobnienia rynku wewnętrznego oraz powielania ocen. Bez inicjatywy na poziomie UE utrwalenie długoterminowej współpracy w dziedzinie HTA między państwami członkowskimi jest mało prawdopodobne, co niesie ze sobą ryzyko utraty dotychczasowych osiągnięć. W dłuższej perspektywie wspólne oceny kliniczne przyniosłyby korzyści skali oraz przyczyniłyby się do osiągnięcia większej przewidywalności warunków prowadzenia działalności, poprawy jakości i spójności oraz zwiększonej przejrzystości dla pacjentów.

### B. Rozwiązania

#### Jakie warianty legislacyjne i nielegislacyjne rozważono? Czy wskazano preferowany wariant? Jak uzasadniono ten wybór lub jego brak?

Rozważono dwa warianty nielegislacyjne. **Wariant strategiczny 1** zakłada zaprzestanie finansowania UE na rzecz współpracy naukowo-technicznej wraz z zakończeniem wspólnego działania EUnetHTA 3 w 2020 r. Współpraca byłaby możliwa na zasadzie dobrowolności w oparciu o krajowe zasoby i prawdopodobnie nadal miałyby charakter sporadyczny. **Wariant strategiczny 2** przewiduje model dobrowolnej współpracy realizowanej w ramach projektów finansowanych przez UE innych niż wspólne działania. Udział w projektach zależałby od woli instytucji ds. HTA, bez gwarancji zastosowania rezultatów wspólnych prac. Rozważono również **trzy warianty legislacyjne**. **Wariant strategiczny 3** przewiduje mechanizm stałej współpracy umożliwiający ujednoczenie narzędzi, procedur i metodyk związanych z HTA oraz przeprowadzanie wspólnych dialogów z podmiotami opracowującymi technologie medyczne na wczesnym etapie. **Wariant strategiczny 4** opiera się na wariantcie 3, który zostałby rozszerzony o wspólne oceny kliniczne (tj. wspólne REA). Wariant ten miałby być stosowany na zasadzie systemu „opt-in” (*wariant 4.1*) lub w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich bez możliwości późniejszego dołączenia do mechanizmu współpracy lub pozostania poza nim (*wariant 4.2*). **Wariant strategiczny 5**, który rozszerza wariant 4 o pełną wspólną ocenę technologii medycznych (tj. REA wraz z oceną ekonomiczną oraz ocenami dotyczącymi innych obszarów nieklinicznych), nie został uznany za wykonalny i został odrzucony w pierwszej fazie procesu. Preferowanym wariantem jest **skorygowana wersja wariantu 4.2**, która zawiera w sobie elementy innych wariantów strategicznych (wariantu 2 i 4.1) i zakłada

pewne poprawki (w tym stopniowe rozszerzanie zakresu objętych produktów, uwzględnienie uregulowań przejściowych dla państw członkowskich oraz przyjęcie szczególnego podejścia w odniesieniu do technologii medycznych). Preferowany wariant zarządzania przewiduje utworzenie głównego sekretariatu prowadzonego przez Komisję Europejską.

#### **Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?**

Większość **administracji publicznych państw członkowskich** opowiada się za wariantem 3 lub 4, popierając podejście stopniowe/system przejściowy. **Płatnicy** wyrazili obawy związane z obowiązkiem przeprowadzania ocen ekonomicznych. **Pacjenci** zdecydowanie popierają wariant 5 lub przynajmniej wariant 4. Pracownicy służby zdrowia oraz przedstawiciele środowisk akademickich popierają wariant 4 lub 5 i wraz z przedstawicielami pacjentów opowiadają się za utworzeniem ram prawnych, które zapewnią im udział w procesie HTA. **Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego** popierają wariant 4, opowiadając się za utworzeniem ram prawnych w celu zagwarantowania, że państwa członkowskie będą korzystały ze wspólnych ocen klinicznych. **Przedstawiciele branży technologii medycznych** wyrazili zaniepokojenie w związku ze stosowaniem tego samego rozwiązania we wszystkich przypadkach oraz prawnym wymogiem przeprowadzania wspólnej oceny klinicznej (REA) w momencie wejścia produktu na rynek.

### **C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu**

#### **Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?**

Preferowany wariant uważany jest za wariant zapewniający najlepsze połączenie skuteczności i wydajności. Jest on również najbardziej proporcjonalny:

- Umożliwia najlepszą realizację celu dotyczącego rynku wewnętrznego poprzez wspieranie ujednolicania procedur i metodyk oraz ograniczanie powielania działań i równoległego przeprowadzania ocen względnej efektywności, a przy tym zmniejszanie ryzyka rozbieżnych wyników, dzięki czemu przyczynia się do zwiększania dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów.
- Zapewnia państwom członkowskim trwale ramy umożliwiające dzielenie się wiedzą fachową oraz wzmocnienie procedur decyzyjnych opartych na dowodach, wspierając ich starania na rzecz zapewnienia stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- Jest zgodny z zasadą pomocniczości, uwzględniając czas potrzebny na dostosowanie/dopasowanie się do nowego systemu oraz pozostawiając kwestię ocen ekonomicznych/nieklinicznych organom krajowym lub regionalnym.
- Jest opłacalny, w tym sensie, że dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności oszczędności dla państw członkowskich i branży znacznie przeważają nad kosztami.
- Zapewnia cenny wkład w program działań na rzecz jednolitego rynku cyfrowego i tworzy z nim synergii oraz odgrywa ważną rolę we wspieraniu innowacji poprzez wpływ na podejmowane w branży długoterminowe decyzje dotyczące inwestycji w badania i rozwój. Preferowany wariant jest w pełni spójny z innymi przepisami UE w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

#### **Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?**

**Skutki gospodarcze.** Dzięki wspólnym ocenom klinicznym (REA) **oszczędności** kosztów dla instytucji ds. HTA z czasem mogą wynieść do 2 670 000 EUR rocznie. Oczekuje się również, że wysokiej jakości wspólna ocena względnej efektywności przyczyni się do lepszej alokacji zasobów oraz większej efektywności w podejmowaniu decyzji związanych z inwestycjami w obszarze ochrony zdrowia. Korzyści te na obecnym etapie trudno jednak określić w liczbach. Najważniejsze skutki gospodarcze dla branży związane są z oczekiwanymi korzyściami w zakresie przewidywalności, prowadzącymi do osiągnięć w obszarze innowacji oraz większej konkurencyjności.

**Skutki społeczne.** Dzięki dostępowi do wysokiej jakości aktualnych wspólnych ocen względnej efektywności krajowe organy decyzyjne będą mogły korzystać z lepszej bazy dowodowej, a systemy opieki zdrowotnej będą bardziej stabilne, co w efekcie doprowadzi do poprawy jakości zdrowia publicznego. Wspólne oceny względnej efektywności przyczynią się do większego zaangażowania pacjentów oraz do poprawy przejrzystości. Możliwe będzie przyspieszenie czasu przeprowadzania ocen, co ograniczy opóźnienia w dostępie do innowacyjnych produktów leczniczych.

**Koszty.** Łączne koszty preferowanego wariantu oszacowano na około 16 mln EUR, z czego 7 mln stanowią koszty bieżące, a resztę stanowią koszty rezultatów wspólnych prac.

#### **Jakie będą skutki dla przedsiębiorstw, MŚP i mikroprzedsiębiorstw?**

W dziedzinie produktów leczniczych działalność MŚP dotyczy głównie fazy odkrywania nowych cząsteczek i tylko nieliczne z nich składają wnioski o scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Spodziewana

jest bardzo niska liczba wniosków o wspólną ocenę względnej efektywności ze strony MŚP, a ponieważ nie przewidziano opłat za ten rodzaj rezultatów wspólnych prac, koszty przestrzegania przepisów prawdopodobnie będą niewielkie. MŚP z obszaru technologii medycznych byłyby traktowane podobnie (brak opłat za zgodność z przepisami w przypadku wspólnej oceny względnej efektywności).

**Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?**

Planowany podział pracy prawdopodobnie przyniesie oszczędności dla administracji publicznej. Przewiduje się jednak, że w krótkiej perspektywie czasowej administracje krajowe będą musiały ponieść niewielkie koszty i obciążenia administracyjne związane z koniecznością dostosowania się do wspólnego systemu.

**Czy wystąpią inne znaczące skutki?**

Nie stwierdzono żadnych innych znaczących skutków.

**D. Działania następcze**

**Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?**

Zaplanowano system stałego monitorowania i oceny. Planowany jest przegląd zakresu polityki oraz struktury zarządzania, z możliwością wprowadzenia opłat za przeprowadzanie wspólnych ocen klinicznych.