

Bruselj, 2. februar 2018  
(OR. en)

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2018/0018 (COD)**

---

---

5844/18  
ADD 2

PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133

**SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	1. februar 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	SWD(2018) 42 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK OCENE UČINKA Spremni dokument k predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

---

V prilogi vam pošiljamo dokument SWD(2018) 42 final.

Priloga: SWD(2018) 42 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 31.1.2018  
SWD(2018) 42 final

**DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE**

**POVZETEK OCENE UČINKA**

*Spremni dokument*

**k predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta**

**o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU**

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

<b>Povzetek</b>
Ocena učinka o krepitvi sodelovanja na ravni EU pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij
<b>A. Nujnost ukrepanja</b>
<b>Zakaj? V čem je težava?</b>
Vrednotenje zdravstvenih tehnologij se šteje za dragoceno orodje pri zagotavljanju vzdržnosti zdravstvenih sistemov in spodbujanju inovacij na ravni EU, vendar države članice in gospodarski subjekti zaradi vrste pomanjkljivosti niso mogli izkoristiti celotnega potenciala vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kar je imelo poznejše negativne posledice tudi za paciente in zdravstvene delavce v EU: <b>1) Oviran in izkrivljen dostop na trg</b> je posledica različnih nacionalnih postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, kar pomeni, da se gospodarski subjekti, ki želijo zdravstveno tehnologijo uvesti v več državah članicah, srečujejo z različnimi zahtevami po podatkih. <b>2) Podvajanje dela nacionalnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij</b> pomeni, da sočasno ali v podobnem časovnem okviru izvajajo klinične ocene istih zdravstvenih tehnologij. Poleg tega se rezultati skupnih kliničnih ocen (ocene relativne učinkovitosti), ki jih je skupina organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izvedla v okviru sedanjega sodelovanja, ki ga financira Unija (tretji skupni ukrep mreže EUnetHTA), niso uporabili na nacionalni ravni („majhna uporaba“), kar je povzročilo dodatno podvajanje, delo in stroške. <b>3) Netrajnost sedanjega sodelovanja na področju vrednotenja nacionalnih tehnologij.</b> Sedanje sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij je projektno in brez jamstva za nadaljevanje dejavnosti ali njihovo dolgoročno financiranje.
<b>Kaj naj bi prinesla ta pobuda?</b>
<b>Splošna cilja</b> pobude sta zagotoviti boljše delovanje notranjega trga zdravstvenih tehnologij in prispevati k visoki ravni varovanja zdravja ljudi. <b>Posebni cilji</b> pobude so: spodbujati zблиževanje orodij, postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, zagotavljati učinkovito uporabo sredstev, izboljšati kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij po vsej EU in izboljšati predvidljivost poslovanja.
<b>Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?</b>
Čeprav so se s trenutnim sodelovanjem (tj. skupnimi ukrepi mreže EUnetHTA in mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij) pokazale koristi sodelovanja na ravni EU, sedanji model ni prispeval k odpravi razdrobljenosti notranjega trga ali podvajanja vrednotenja. Brez pobude EU se dolgoročno sodelovanje med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij verjetno ne bi okrepilo, pri čemer obstaja tveganje izgube že doseženih rezultatov. Z izvajanjem skupnih kliničnih ocen bi se dolgoročno dosegle ekonomija obsega, večja predvidljivost poslovanja, večja kakovost in skladnost ter boljša preglednost za paciente.

<b>B. Rešitve</b>
<b>Katere zakonodajne in nezakonodajne možnosti politike so se upoštevale? Ali ima katera od njih prednost? Zakaj?</b>
Obravnavali sta se <b>dve nezakonodajni možnosti</b> . Pri <b>možnosti politike 1</b> je predvideno prenehanje financiranja EU za znanstveno in tehnično sodelovanje po koncu tretjega skupnega ukrepa mreže EUnetHTA leta 2020. Sodelovanje bi bilo prostovoljno, pri čemer bi temeljilo na nacionalnih sredstvih in naj bi ostalo občasno. Pri <b>možnosti politike 2</b> je predviden model prostovoljnega sodelovanja z izvajanjem projektov, ki jih financira EU in niso skupni ukrepi. Odvisna je od pripravljenosti organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij za sodelovanje in ne zagotavlja jamstva za izvajanje skupnih rezultatov. Poleg tega so bile proučene <b>tri zakonodajne možnosti politike</b> . <b>Možnost politike 3</b> določa mehanizem stalnega sodelovanja, ki omogoča usklajevanje skupnih orodij, postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter zgodnje dialoge z razvijalci zdravstvenih tehnologij. Z <b>možnostjo politike 4</b> se nadgrajuje možnost 3, ki so ji dodane skupne klinične ocene (npr. skupne ocene relativne učinkovitosti). Ta možnost politike bi se lahko uporabljala s sistemom možnosti vključitve ( <b>možnost 4.1</b> ) ali za vse države članice brez možnosti poznejše vključitve ali ne vključitve ( <b>možnost 4.2</b> ). <b>Možnost politike 5</b> , s katero se razširja možnost 4 z vključitvijo skupnih celotnih vrednotenj zdravstvenih tehnologij (tj. ocena relativne učinkovitosti ter ekonomska ocena in ocena drugih nekliničnih področij), se ni štela za izvedljivo in je bila opuščena že ob začetku postopka. Prednostna možnost je <b>revidirana možnost 4.2</b> , ki vključuje elemente drugih možnosti politike (tj. 2 in 4.1) in tudi nekatere prilagoditve (tj. postopno izvajanje področja uporabe izdelkov, vključitev prehodnih ureditev za države članice in poseben pristop za medicinske tehnologije). Prednostna možnost upravljanja vključuje osrednji sekretariat, ki ga bo

gostila Evropska komisija.

#### **Kdo podpira katero možnost?**

Večina **javnih uprav držav članic** podpira možnosti 3 in 4, pri čemer dajejo prednost postopnemu pristopu/prehodni ureditvi. **Plačniki** so izrazili pomisleke glede obvezne uporabe ekonomskih ocen. **Pacienti** so zelo naklonjeni možnosti 5 ali vsaj možnosti 4. Zdravstveni delavci in akademiki se zavzemajo za možnosti 4 in 5 ter skupaj s predstavniki pacientov podpirajo pravni okvir za zagotovitev svojega sodelovanja pri postopku vrednotenja zdravstvenih tehnologij. **Farmacevtska industrija** podpira možnost 4, pri čemer se zavzema za pravni okvir, s katerim bi se zagotovila uporaba skupnih kliničnih ocen v državah članicah. **Industrija medicinskih tehnologij** je izrazila pomisleke glede „enotne rešitve za vse“ in pravno obvezne skupne klinične ocene (ocena relativne učinkovitosti) ob dajanju na trg.

### **C. Učinki prednostne možnosti**

#### **Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?**

Šteje se, da prednostna možnost ponuja najboljšo kombinacijo uspešnosti in učinkovitosti ter da je najsorazmernejša:

- omogoča najboljše možno doseganje cilja notranjega trga s spodbujanjem zblíževanja v postopkih in metodologijah, zmanjševanjem podvajanj/sočasnih ocen relativne učinkovitosti ter s tem tveganja različnih rezultatov, s čimer prispeva k izboljšanju razpoložljivosti inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente;
- državam članicam zagotavlja trajnosten okvir, ki jim omogoča, da združijo strokovno znanje in okrepijo odločanje na podlagi dokazov, s čimer se podpirajo njihova prizadevanja pri zagotavljanju vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov;
- spoštuje načelo subsidiarnosti, saj upošteva čas, potreben za prilagoditev sistemu/uskladitev z njim, ekonomsko/neklinično oceno pa prepušča nacionalni ali regionalni ravni;
- je stroškovno učinkovita v smislu, da so prihranki za države članice in industrijo zaradi združevanja sredstev, preprečevanja podvajanja ter izboljšanja predvidljivosti poslovanja veliko večji od stroškov;
- zagotavlja uporaben prispevek k agendi za enotni digitalni trg in sinergije z njo ter ima pomembno vlogo pri podpiranju inovacij, tako da vpliva na odločitve industrije za dolgoročne naložbe v raziskave in razvoj. Je v celoti skladna z drugo zakonodajo EU na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

#### **Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?**

**Ekonomski učinki:** *Organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij* bi lahko pri stroških, povezanih s skupnimi kliničnimi ocenami (ocene relativne učinkovitosti), sčasoma letno **prihranili** več kot 2 670 000 EUR. Visokokakovostne skupne ocene relativne učinkovitosti bi prav tako morale prispevati k boljšemu dodeljevanju sredstev in učinkovitejšim odločitvam za naložbe na področju zdravstvenega varstva, vendar je te koristi na tej stopnji težko količinsko opredeliti. Najpomembnejši gospodarski učinek za *industrijo* je povezan s pričakovanimi koristmi v smislu predvidljivosti, kar vodi k boljšim inovacijam in večji konkurenčnosti. **Socialni učinki:** Če so na voljo pravočasne in kakovostne skupne ocene relativne učinkovitosti, imajo nacionalni nosilci odločanja na voljo boljše dokaze, sistemi zdravstvenega varstva so vzdržni, izboljša pa se tudi javno zdravje. S skupnimi ocenami relativne učinkovitosti se bosta nadalje izboljšala sodelovanje pacientov in preglednost. Lahko bi se pospešil časovni okvir ocen in tako zmanjšale zamude pri razpoložljivosti inovativnih zdravil.

**Stroški:** Skupni stroški prednostne možnosti so bili ocenjeni na približno 16 milijonov EUR, od tega je 7 milijonov EUR namenjenih tekočim stroškom, preostalo pa stroškom skupnih rezultatov.

#### **Kakšen bo vpliv na podjetja, MSP ter mikropodjetja?**

Na področju zdravil MSP večinoma sodelujejo v fazi odkrivanja novih molekul, zelo redka pa zaprosijo za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom. Pričakuje se, da bo število zahtev za skupno oceno relativne učinkovitosti s strani MSP zelo majhno, in ker za tovrstne skupne rezultate niso predvidene pristojbine, bi morali biti stroški izpolnjevanja obveznosti nizki. Podobno bodo obravnavana tudi MSP na področju medicinskih tehnologij (brez pristojbine za izpolnjevanje obveznosti v primeru skupnih ocen relativne učinkovitosti).

#### **Ali bo prišlo do znatnih učinkov na nacionalne proračune in uprave?**

Zaradi načrtovane delitve dela bi morale javne uprave prihraniti pri stroških. Pričakuje pa se, da se bodo nacionalne uprave zaradi prilagajanja skupnemu sistemu kratkoročno srečevale z omejenimi upravnimi stroški/bremenom.

#### **Bo imela pobuda druge pomembnejše učinke?**

Drugi pomembnejši učinki niso bili opredeljeni.

### **D. Spremljanje**

#### **Kdaj se bo politika pregledala?**

Načrtujeta se redno spremljanje in vrednotenje. Načrtuje se pregled področja uporabe in strukture upravljanja, vključno z možnostjo uvedbe pristojbin za skupne klinične ocene.