



Brusel 11. června 2018  
(OR. en)

9805/18

---

**Interinstitucionální spis:  
2018/0018 (COD)**

---

**PHARM 32  
SAN 179  
MI 431  
COMPET 417  
IA 178  
CODEC 978**

### **POZNÁMKA**

---

Odesílatel: Předsednictví

Příjemce: Rada

---

Č. předchozího dokumentu: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

---

Předmět: **Zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konající se dne 22. června 2018**  
Návrh nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU  
– *politická rozprava*

---

1. Dne 31. ledna 2018 předložila Komise návrh nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.
2. Za bulharského předsednictví Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky návrh projednávala na třech zasedáních (14. února, 17. dubna a 7. května).

3. Dne 6. června 2018 byl Výbor stálých zástupců informován předsednictvím o přípravách na politickou rozpravu týkající se návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, která se má uskutečnit na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konajícím se dne 22. června 2018<sup>1</sup>.
4. Rada se tudíž vyzývá, aby uspořádala veřejnou výměnu názorů na základě poznámky předsednictví uvedené v příloze tohoto dokumentu.

---

---

<sup>1</sup> Viz dokument 9503/18.

**Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií  
a o změně směrnice 2011/24/EU**

**POLITICKÁ ROZPRAVA**

**KONTEXT**

1. Dne 31. ledna 2018 Komise přijala návrh nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU a předložila jej Radě a Evropskému parlamentu.
2. Právním základem navrhovaným Komisí je článek 114 SFEU. Použije se řádný legislativní postup, navrhovaným právním nástrojem je nařízení.
3. V návrhu se uvádí, že jeho cílem je zlepšit fungování vnitřního trhu prostřednictvím harmonizace pravidel členských států upravujících provádění klinických hodnocení zdravotnických technologií na vnitrostátní úrovni a zavést rámec pro povinné společné klinické hodnocení na úrovni Unie.
4. Hodnocení zdravotnických technologií je proces, jehož cílem je poskytovat informace pro vytváření bezpečných a účinných politik v oblasti zdraví, které jsou zaměřeny na pacienta a snaží se dosáhnout co největšího prospěchu. V jeho rámci jsou nové či stávající zdravotnické technologie<sup>2</sup> porovnávány s jinými existujícími zdravotnickými technologiemi či běžnými standardy péče.

---

<sup>2</sup> Léčivé přípravky, zdravotnické prostředky či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, která se používají v rámci zdravotní péče.

5. Členské státy využívají hodnocení zdravotnických technologií primárně v souvislosti s organizací poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče za účelem poskytnutí vědeckých důkazů jako základu pro rozhodování o tvorbě cen a úhradách léčivých přípravků a zdravotnických prostředků<sup>3</sup>.
6. V současné době je právním základem pro spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií směrnice 2011/24/EU (dále jen „směrnice“). Článek 15 směrnice stanoví, že Unie má povinnost podporovat dobrovolnou síť vnitrostátních orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií („sít' HZT“)<sup>4</sup>. V předkládaném návrhu se počítá se zrušením tohoto právního základu.

## **KONZULTACE**

7. Podle protokolu č. 2 připojeného ke Smlouvám byly konzultovány vnitrostátní parlamenty členských států ohledně souladu navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity. Německý Spolkový sněm<sup>5</sup>, francouzský Senát<sup>6</sup> a Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky<sup>7</sup> předložily odůvodněná stanoviska odvolávající se na zásadu subsidiarity a proporcionality, v podobném duchu byl i příspěvek předložený polským Senátem<sup>8</sup> a polským Sejmem<sup>9</sup>.
8. Politické příspěvky zaslaly rovněž irský parlament<sup>10</sup> a portugalský parlament<sup>11</sup>, jež návrh obecně uvítaly.

---

<sup>3</sup> Viz důvodová zpráva návrhu, s. 1.

<sup>4</sup> Viz zejména 58. bod odůvodnění a článek 15. Unie rovněž poskytuje financování na základě projektů prostřednictvím tří společných akcí zaměřených na hodnocení zdravotnických technologií v rámci víceletého programu v oblasti zdraví.

<sup>5</sup> Dokument 7794/18+COR1+COR2.

<sup>6</sup> Dokument 7840/18+COR1.

<sup>7</sup> Dokument 7869/18.

<sup>8</sup> Dokument 7982/18.

<sup>9</sup> Dokument 7943/18.

<sup>10</sup> Dokument 8471/18.

<sup>11</sup> Dokument 7949/18.

9. Evropský hospodářský a sociální výbor k návrhu vydal kladné stanovisko. Výbor regionů stanovisko nevydal.

### **AKTUÁLNÍ STAV JEDNÁNÍ V RÁMCI EVROPSKÉHO PARLAMENTU**

10. Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) Evropského parlamentu jmenoval dne 8. února 2018 zpravodajkou paní Soledad Cabezon Ruizovou (S&D, Španělsko).
11. Návrh zprávy byl zveřejněn dne 4. května 2018<sup>12</sup> a v současné době se čeká na rozhodnutí výboru ohledně předložených pozměňovacích návrhů.

### **AKTUÁLNÍ STAV JEDNÁNÍ V RÁMCI RADY**

12. Předsednictví s ohledem na datum zveřejnění legislativního návrhu a čas, který členské státy a vnitrostátní parlamenty potřebovaly na přijetí svých postojů, uspořádalo v rámci Rady tři kola jednání na přípravné úrovni.
13. Komise představila svůj návrh Pracovní skupině pro léčiva a zdravotnické prostředky (dále jen „pracovní skupina“) na zasedání konaném dne 14. února 2018. Všechny delegace si ponechaly výhradu přezkumu, tato první počáteční výměna názorů však již naznačila značné obavy týkající se klíčových aspektů návrhu.

---

<sup>12</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//CS&language=CS>

14. Komisi zřízený Výbor pro kontrolu regulace upozornil ve svém stanovisku na možné problematické otázky<sup>13</sup>. Uvedl výhrady ohledně nejasné podpory klíčových aspektů ze strany členských států, povinného využívání společného hodnocení zdravotnických technologií jako nezbytného řešení zjištěných problémů, „nejistot, rizik, kompromisů a problémů při provádění souvisejících s upřednostňovanou variantou“.
15. Postoje vyjádřené řadou delegací potvrdily, že ani poslední návrh tyto obavy stále ještě nevyřešil. Předsednictví se proto zaměřilo na určení míry skutečné podpory pro spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií ve formě navržené Komisi jakožto první krok v procesu hledání možností pro navázání spolupráce na pevném základě v budoucnosti.
16. Posouzením dopadů, které je v souladu s interinstitucionální dohodou o zdokonalení tvorby právních předpisů průvodním dokumentem návrhu, se pracovní skupina podrobně zabývala na dalším zasedání konaném dne 17. dubna 2018. Na tomto zasedání byla členským státům rovněž poskytnuta příležitost vyjádřit své názory na návrh jako takový.
17. Pokud jde o veřejnou konzultaci, v posouzení dopadů se uvádí, že „52 % všech odpovědí do diskuse nejvíce přispěl průmysl, následovaly veřejná správa (14 %), sdružení pacientů a spotřebitelů (13 %), organizace poskytovatelů zdravotní péče a vědecké společnosti (13 %) a plátcí (3 %)“.<sup>14</sup> Podle posouzení dopadů se konzultace zúčastnili zástupci různých orgánů z patnácti členských států.

---

<sup>13</sup> První stanovisko „záporné“, druhé stanovisko „kladné s výhradami“, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_ia\\_rsboption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsboption_en.pdf)

<sup>14</sup> Viz s. 114 posouzení dopadů.

18. Přestože se v posouzení dopadů uvádí, že „některé členské státy by upřednostnily dobrovolnou spolupráci, zatímco jiné podpořily systém s povinnými prvky“<sup>15</sup>, během všech zasedání pracovní skupiny převažovala podpora dobrovolné spolupráce.
19. Zatímco Komise zdůvodňuje volbu politické možnosti (povinná spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií) jako nejefektivnější možnost harmonizace klinických hodnocení, a tedy i zjednodušení fungování vnitřního trhu, členské státy nepovažují povinné využívání společného hodnocení zdravotnických technologií za nezbytné řešení.
20. Byly zpochybněny klíčové aspekty, mimo jiné i zjištěný problém (roztržitost vnitřního trhu), přiměřenost navrhovaného řešení (harmonizace hodnocení zdravotnických technologií), oblast působnosti, mechanismus a jiné aspekty.
21. Přestože konzultace s některými zúčastněnými subjekty poskytly základ pro přípravu návrhu, nedostatečné zohlednění postoje členských států v návrhu potvrdilo, že je nezbytné důkladně zvážit obsah navrhované spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. To je mimořádně důležité především proto, že odbornost v oblasti hodnocení zdravotnických technologií je soustředěna v rámci vnitrostátních orgánů a subjektů.
22. Na dalším zasedání pracovní skupiny, které se konalo dne 7. května, delegace projednaly nejdůležitější články, uspořádané podle otázek, které se na předcházejících zasedáních ukázaly jako problematické. Mezi nejproblematictější ustanovení byla zařazena ta ustanovení, která předpokládají hodnocení se závazným dopadem na členské státy a zákaz vnitrostátních hodnocení (článek 8), harmonizovaná pravidla pro klinická hodnocení (články 20 až 22) a oznamování vnitrostátních opatření (článek 34).

---

<sup>15</sup> Viz posouzení dopadů, s. 26 první odstavec.

23. Intenzivně se diskutovalo o povinné povaze společných vědeckých hodnocení navrhovaných v článku 8. Přestože značný počet delegací se vyslovil pro vypuštění nebo podstatné přepracování tohoto ustanovení, předsednictví zaznamenalo také hlasy (třebaže v menšině) ve prospěch tohoto článku vycházející z obavy, že v rámci systému založeného na doporučeních by mohlo docházet k tomu, že výsledky společné práce vykonané v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni EU by nebyly uplatňovány.

24. Během všech zasedání většina delegací opakovaně a soustavně nastolovala tyto otázky:

- Postavení hodnocení zdravotnických technologií jako nástroje umožňujícího přístup na trh, a nikoli jako základu pro rozhodnutí týkající se zdraví a přístupu pacientů:

Návrh klade silný důraz na překonávání překážek a narušení v přístupu na trh v kontextu lepšího fungování vnitřního trhu. Otázka zdraví je zahrnuta pouze vzhledem k tomu, že zajištění vysoké úrovně ochrany je obecným požadavkem pro všechny legislativní návrhy týkající se zdraví, a to na základě článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Členské státy poukázaly na to, že jde o změnu ve vnímání hodnocení zdravotnických technologií, které je v současnosti součástí zdravotní politiky na vnitrostátní úrovni. Vzhledem k tomu, že se hodnocení zdravotnických technologií ve skutečnosti v zásadě týká lidského zdraví, členské státy připomněly, že článek 168 SFEU by byl jako právní základ vhodnější než článek 114 SFEU. Cílem hodnocení zdravotnických technologií je zajistit přístup pacientů k nezbytné, účinné a včasné léčbě, a ne řešit problémy způsobené (zdvojenými) žádostmi o údaje od vnitrostátních orgánů<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Viz čl. 1 odst. 34 ve spojení s článkem 8 návrhu.



- Zjištěný problém, navrhovaný rámec a proporcionalita:

Členské státy poukázaly na to, že zjištěné problémy (znemožnění přístupu na trh, zdvojení práce a neudržitelná spolupráce na úrovni Unie) jsou jen některými z mnoha dalších problémů spojených se zajišťováním přístupu k léčbě. Některé členské státy uvedly, že posouzení dopadů přesvědčivě neprokazuje, že vhodným a přiměřeným řešením těchto problémů je harmonizace hodnocení zdravotnických technologií.

Domnívaly se, že slabé využívání současné spolupráce a existující významné rozdíly mezi vnitrostátními systémy pro hodnocení zdravotnických technologií je spíše argumentem proti, a nikoli pro rozšíření a harmonizaci. Bylo konstatováno, že výhody spolupráce v rámci sítě pro hodnocení zdravotnických technologií se neomezují na zabránění duplicitě hodnocení. Síť také umožňuje spolupráci mezi vnitrostátními orgány a výměnu a analýzu informací týkajících se hodnocení a metodik. Některé členské státy výslovně vyjádřily pochybnosti o tom, zda je „zdvojování“ samo o sobě problémem.

- Nesoulad mezi variantou upřednostňovanou Komisí a preferencemi členských států:

Několik delegací poukázalo na to, že upřednostněná varianta nebyla zvolena ani na základě veřejné konzultace, která vedla k jinému výsledku, ani na základě konzultace s členskými státy.

Spíše než zavedení spolupráce založené na povinných hodnoceních byla opakovaně vyjádřena podpora pokračování stávající spolupráce na dobrovolném základě. Některé členské státy argumentují tím, že lepším strukturováním spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v rámci EU prostřednictvím právních předpisů EU by bylo možné zlepšit její využívání bez toho, aby musela být povinná.

- Klinická hodnocení jako nedílná součást celkového hodnocení zdravotnických technologií

Řada delegací opakovaně uvedla, že je prakticky nemožné oddělit klinickou část hodnocení od ekonomické části, která je zase základním nástrojem pro směřování vnitrostátních farmaceutických veřejných politik a základem pro stanovování cen a rozhodnutí o úhradách na vnitrostátní úrovni.

Tato skutečnost se odráží i v odůvodněných stanoviscích německého, francouzského a českého vnitrostátního parlamentu ohledně subsidiarity a proporcionality, jakož i ve stanovisku polského parlamentu. Obavy ohledně proporcionality nebo subsidiarity opakovaně vyjádřila i řada dalších členských států.

Byl zmíněn i požadavek oznamovat a odůvodňovat vnitrostátní opatření před jejich přijetím, jež vyplývá ze samotné podstaty navrhovaného právního základu.

- Mezi hlavní vyjadřované obavy patřily pochybnosti ohledně očekávané kvality a včasnosti hodnocení, přičemž bylo odkazováno na vnitrostátní postupy, které v současnosti zajišťují včasný přístup pacientů k léčbě.
- Kromě výše uvedených otázek týkajících se jádra návrhu se vyskytly i kritiky, pokud jde o navrhovanou oblast působnosti, mechanismus, strukturu, rozhodování, pravidla hlasování a povinnosti daného odvětví.

25. Předsednictví konstatovalo, že celá jednání proběhla díky přístupu všech stran v konstruktivním duchu. I přes zásadní obavy vyjadřované ohledně právního základu a vnitrostátních pravomocí se všechny delegace skutečně pokusily zaměřit na to, aby určily obsah budoucí spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, který by mohl být přijatelný pro členské státy, jež v konečném důsledku odpovídají za provádění a prosazování systému ve prospěch pacientů.

26. Na základě výsledku jednání v pracovní skupině tedy předsednictví konstatuje, že delegace obecně zaujaly pozitivní stanovisko k možnosti pokračování spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, která je v současnosti navazována podle stávajících právních předpisů na dobrovolném základě a byla podpořena i v závěrech Rady<sup>17</sup>.
27. Předsednictví však rovněž konstatuje, že je potřeba prozkoumat a vyčerpat i jiné možnosti než navrhovaný povinný systém hodnocení zdravotnických technologií, který delegace nepotvrdily jako vhodnou možnost politiky pro udržitelnou spolupráci. Pokud by se i nadále zkoumala pouze tato možnost, mohly by se snížit šance na dosažení dohody mezi členskými státy.
28. S ohledem na výše uvedené skutečnosti mají pro další jednání v přípravných orgánech Rady zásadní význam politické pokyny ministrů zdravotnictví ohledně žádoucího směřování. Rovněž veřejná rozprava v Radě zajistí transparentnost pro veřejnost, pokud jde o tento důležitý návrh.

### **OTÁZKY K PROJEDNÁNÍ:**

**Rada se vyzývá, aby jako nezbytný předpoklad pro podrobnější jednání poskytla svým přípravným orgánům pokyny a vedení zodpovězením této otázky:**

- **Vzhledem k tomu, že členské státy vnímají pozitivně stávající dobrovolnou spolupráci, mohli byste podpořit diskusi o alternativních způsobech zajištění její dlouhodobé udržitelnosti, jinak než prostřednictvím navrhované povinné účasti nebo navrhovaného povinného využívání (článek 8)?**

---

<sup>17</sup> Závěry Rady ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutického systému v EU a jejích členských státech, Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31.