

Bruxelles, 11. lipnja 2018.  
(OR. en)

9805/18

---

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

---

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

**NAPOMENA**

---

Od: Predsjedništvo

Za: Vijeće

---

Br. preth. dok.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

---

Predmet: **Sastanak Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravstvo i  
pitanja potrošača 22. lipnja 2018.**

Prijedlog uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive  
2011/24/EU

– *rasprava o politikama*

---

1. Komisija je 31. siječnja 2018. predstavila Prijedlog uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU.
2. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode ispitala je prijedlog na trima sastancima (14. veljače, 17. travnja i 7. svibnja) održanima tijekom bugarskog predsjedanja.

3. Predsjedništvo je 6. lipnja 2018. obavijestilo Odbor stalnih predstavnika o pripremama za raspravu o politikama posvećenu Prijedlogu uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, koja bi se trebala održati na sastanku Vijeća (EPSCO) 22. lipnja 2018.<sup>1</sup>
  4. Vijeće se stoga poziva da održi javnu razmjenu mišljenja na temelju napomene predsjedništva navedene u Prilogu ovom dokumentu.
- 

---

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

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

**RASPRAVA O POLITIKAMA**

**KONTEKST**

1. Komisija je 31. siječnja 2018. donijela Prijedlog uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU te ga je podnijela Vijeću i Europskom parlamentu.
2. Pravna osnova koju predlaže Komisija jest članak 114. UFEU-a. Primjenjuje se redovni zakonodavni postupak, a predloženi je pravni instrument uredba.
3. Kao cilj prijedloga navode se poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila država članica o provedbi kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini te uspostava okvira za obvezne zajedničke kliničke procjene na razini Unije.
4. Procjena zdravstvenih tehnologija proces je čiji su ciljevi doprinos oblikovanju sigurnih i učinkovitih zdravstvenih politika usmjerenih na pacijenta i ostvarivanje najbolje vrijednosti. Njime se nova ili postojeća zdravstvena tehnologija<sup>2</sup> uspoređuje s drugim postojećim zdravstvenim tehnologijama i/ili aktualnim standardima skrbi.

---

<sup>2</sup> Lijekovi, medicinski proizvodi ili medicinsko-kirurški postupci te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti.

5. Procjenom zdravstvenih tehnologija primarno se koriste države članice, u kontekstu organiziranja pružanja zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, kako bi osigurale znanstvenu dokaznu osnovu za odluke o određivanju cijena i povratu troškova za lijekove i medicinske proizvode<sup>3</sup>.
6. Direktiva 2011/24/EU („Direktiva”) trenutna je pravna osnova za suradnju u području procjene zdravstvenih tehnologija. U članku 15. Direktive navodi se obveza Unije da podupire dobrovoljnu mrežu nacionalnih tijela odgovornih za procjenu zdravstvenih tehnologija („mreža HTA”)<sup>4</sup>. U prijedlogu se predviđa brisanje te pravne osnove.

## **SAVJETOVANJA**

7. U skladu s Protokolom br. 2 uz Ugovore provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti. Njemački savezni parlament (Bundestag)<sup>5</sup>, francuski Senat<sup>6</sup> i češki Zastupnički dom<sup>7</sup> podnijeli su obrazložena mišljenja koja se odnose na supsidijarnost i proporcionalnost, a sličan doprinos pružili su i poljski Senat<sup>8</sup> i poljski Sejm<sup>9</sup>.
8. Irski parlament (Oireachtas)<sup>10</sup> i portugalski Parlament<sup>11</sup> dostavili su političke doprinose u okviru kojih se također općenito pozdravlja prijedlog.

---

<sup>3</sup> Vidjeti Obrazloženja prijedloga na str. 1..

<sup>4</sup> Vidjeti posebice uvodnu izjavu 58. i članak 15. Unija je u okviru višegodišnjeg programa za zdravlje osigurala i financijska sredstva za projekte obuhvaćene trima zajedničkim mjerama u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija.

<sup>5</sup> 7794/18 + COR 1 + COR 2

<sup>6</sup> 7840/18 + COR 1

<sup>7</sup> 7869/18

<sup>8</sup> 7982/18

<sup>9</sup> 7943/18

<sup>10</sup> 8471/18

<sup>11</sup> 7949/18

9. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je pozitivno mišljenje o prijedlogu. Europski odbor regija nije dao svoje mišljenje.

### **TRENUTAČNO STANJE RASPRAVA U EUROPSKOM PARLAMENTU**

10. Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI) Europskog parlamenta imenovao je 8. veljače 2018. izvjestiteljicom Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Španjolska).
11. Nacrt izvješća objavljen je 4. svibnja 2018.<sup>12</sup>, a trenutačno se čeka odluka Komisije s obzirom na predložene amandmane.

### **TRENUTAČNO STANJE RASPRAVA U VIJEĆU**

12. Imajući u vidu datum objave zakonodavnog prijedloga i vrijeme potrebno kako bi države članice i nacionalni parlamenti zauzeli stajališta predsjedništvo je organiziralo tri kruga rasprava na pripremnoj razini u Vijeću.
13. Komisija je Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu „Radna skupina”) predstavila svoj prijedlog na sastanku 14. veljače 2018. Iako su sve delegacije zadržale analitičku rezervu, već su tijekom te prve razmjene mišljenja izražene znatne bojazni u pogledu ključnih aspekata prijedloga.

---

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

14. Komisijin Odbor za regulatorni nadzor istaknuo je u svojem mišljenju<sup>13</sup> moguće probleme te naveo sljedeće zadržke: nejasnu potporu država članica za ključne aspekte, obveznu primjenu zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija kao nužnog rješenja za utvrđene probleme, „nesigurnosti, rizike, prednosti i nedostatke te izazove u provedbi povezane s preferiranom opcijom”.
15. Stajališta koja su izrazile mnoge delegacije potvrdila su činjenicu da navedene bojazni nisu riješene ni u konačnom prijedlogu. Predsjedništvo se, stoga, usredotočilo na utvrđivanje opsega stvarne potpore suradnji u području procjena zdravstvenih tehnologija, kako ju je predložila Komisija, kao prvog važnog koraka u ispitivanju mogućnosti za njezinu uspostavu na čvrstoj osnovi u budućnosti.
16. Procjena učinka koja je priložena prijedlogu, u skladu s Međuinstitucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva, bila je predmet detaljne rasprave na sljedećem sastanku Radne skupine održanom 17. travnja 2018. Na njemu je i državama članicama omogućeno da iznesu svoja mišljenja o samom prijedlogu.
17. Prema procjeni učinka „glavni doprinos javnom savjetovanju pružila je industrija s 52 % svih odgovora, a nakon nje slijede javna uprava (14 %), udruge pacijenata i potrošača (13 %) organizacije pružatelja zdravstvene zaštite i znanstvena društva (13 %) i uplatitelji (3 %)”<sup>14</sup>. U njoj se također navodi da su u savjetovanju sudjelovali predstavnici različitih tijela iz petnaest država članica.

---

<sup>13</sup> Prvo je mišljenje „negativno”, a drugo „pozitivno uz zadržke”:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_ia\\_rsbopinion\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf)

<sup>14</sup> Vidjeti str. 114. Procjene učinka.

18. Iako se u procjeni učinka navodi da „neke države članice prednost daju dobrovoljnoj suradnji, dok druge podržavaju sustav koji bi sadržavao obvezne elemente”<sup>15</sup>, tijekom svih sastanaka Radne skupine dobrovoljna suradnja prevladavajuće je istaknuta kao željena opcija.
19. Premda je Komisija odabir opcije politika (tj. obveznu suradnju u području procjena zdravstvenih tehnologija) obrazložila kao najdjelotvorniju opciju za usklađivanje kliničkih procjena i, posljedično, racionalizaciju funkcioniranja unutarnjeg tržišta, države članice nisu prepoznale obveznu primjenu zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija kao nužno rješenje.
20. Izražene su dvojbe u pogledu ključnih aspekata, među ostalim utvrđenog problema (tj. rascjepkanosti unutarnjeg tržišta), primjerenosti predloženog rješenja (usklađivanja procjena zdravstvenih tehnologija), područja primjene, mehanizma i drugih aspekata.
21. Iako je savjetovanje s nekim dionicima poslužilo kao osnova za prijedlog, nedostatak perspektive država članica u njemu potvrdio je potrebu za opsežnim promišljanjem sadržaja predložene suradnje u području procjena zdravstvenih tehnologija. To je posebno važno jer su stručna znanja u području procjena zdravstvenih tehnologija koncentrirana u nacionalnim tijelima.
22. Tijekom sljedećeg sastanka Radne skupine održanog 7. svibnja delegacije su održale raspravu o ključnim člancima koji su bili podijeljeni u skupine s obzirom na probleme utvrđene na prethodnim sastancima. Među najproblematičnijim odredbama bile su one kojima su predviđene procjene s obvezujućim učinkom na države članice i zabrana nacionalnih procjena (članak 8.), usklađena pravila za kliničke procjene (članci 20. – 22.) i obavješćivanje o nacionalnim mjerama (članak 34.).

---

<sup>15</sup> Vidjeti točku 1. na str. 26. Procjene učinka.

23. Intenzivno se raspravljalo o obveznoj naravi zajedničkih znanstvenih procjena, kako je predloženo u članku 8. Iako se znatan broj delegacija založio za brisanje ili znatno preoblikovanje te odredbe, predsjedništvo je jednako tako zaključilo da ima glasova potpore tom članku (iako manjinskih), zasnovanih na bojazni da bi sustav temeljen na preporukama mogao dovesti do nedostatka provedbe zajedničkog rada na razini EU-a u području procjena zdravstvenih tehnologija.
24. Tijekom svih sastanaka većina delegacija opetovano je i dosljedno isticala sljedeća pitanja:
- Pozicioniranje procjena zdravstvenih tehnologija kao instrumenta kojim se omogućuje pristup tržištu, a ne kao temelja za odluke povezane sa zdravljem i pristupom pacijenata:

Prijedlog je izrazito usmjeren na svladavanje prepreka i narušavanja u pogledu pristupa tržištu u kontekstu boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Zdravstvo je obuhvaćeno samo u mjeri u kojoj osiguravanje visoke razine zaštite predstavlja opći zahtjev za sve zakonodavne prijedloge koji se na njega odnose, na temelju članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Države članice istaknule su da to predstavlja promjenu u poimanju procjene zdravstvenih tehnologija, koja je trenutačno dio zdravstvene politike na nacionalnoj razini. Podsjetile su na to da bi, s obzirom na činjenicu da se procjena zdravstvenih tehnologija zapravo odnosi na zdravlje ljudi, članak 168. UFEU-a bio primjerenija pravna osnova od članka 114. UFEU-a. Cilj procjena zdravstvenih tehnologija osiguravanje je pristupa pacijenata nužnom, učinkovitom i pravodobnom liječenju, a ne rješavanje problema prouzročenih (udvostručenim) zahtjevima nacionalnim tijelima za dostavu podataka<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Usporediti članak 34. u vezi s člankom 8. Prijedloga.



- Utvrđeni problem, predloženi okvir i proporcionalnost:

Države članice istaknule su da su utvrđeni problemi (ometani pristup tržištu, udvostručivanje posla i neodrživost suradnje na razini Unije) tek neki od brojnih problema povezanih s osiguravanjem pristupa liječenju. Neke države članice navele su da se procjenom učinka uvjerljivo ne dokazuje da usklađivanje procjena zdravstvenih tehnologija predstavlja primjereno i razmjerno rješenje za te probleme.

Nisku razinu primjene tekućeg zajedničkog rada te znatne razlike među nacionalnim sustavima za procjenu zdravstvenih tehnologija ocijenile su argumentom protiv, a ne u prilog podizanju te razine i usklađivanju. Istaknuto je da se dobrobiti suradnje u okviru mreže za procjene zdravstvenih tehnologija ne ograničavaju samo na izbjegavanje udvostručanja procjena. Njome se zapravo ujedno omogućuje suradnja među nacionalnim tijelima te razmjena i analiza informacija povezanih s procjenama i metodologijama. Neke države članice izričito su izrazile sumnju u postojanje problema „udvostručivanja”.

- Neusklađenost između opcije koju preferira Komisija i željenih odabira država članica:

Nekoliko delegacija istaknulo je da preferirana opcija nije odabrana na temelju javnog savjetovanja, koje je rezultiralo drukčijim ishodom, ni savjetovanja s državama članicama.

U više navrata izražena je potpora tome da se postojeća suradnja nastavi na dobrovoljnoj osnovi, a ne da se uvede suradnja koja bi se temeljila na obveznim procjenama. Neke države članice smatraju da bi se boljim strukturiranjem suradnje u području procjena zdravstvenih tehnologija na razini EU-a, i to putem zakonodavstva EU-a, moglo poboljšati opseg njezine primjene, pri čemu ne bi bilo potrebno da ona postane obveznom.

- Kliničke procjene kao sastavni dio potpune procjene zdravstvenih tehnologija

Niz delegacija opetovano je primijetilo da je klinički dio procjene praktično nemoguće odvojiti od njegova ekonomskog dijela, koji je pak ključan instrument za usmjeravanje nacionalnih javnih farmaceutskih politika te predstavlja osnovu za odluke o cijenama i povratu troškova na nacionalnoj razini.

To je iskazano i u obrazloženim mišljenjima o supsidijarnosti i proporcionalnosti njemačkog, francuskog i češkog nacionalnog parlamenta te u stajalištu poljskog parlamenta. Niz drugih država članica u više je navrata izrazilo zabrinutost u pogledu supsidijarnosti i/ili proporcionalnosti.

Spomenut je i zahtjev o obavješćivanju o nacionalnim mjerama i obrazloženju takvih mjera prije njihova donošenja, koji kao takav proizlazi iz predložene pravne osnove.

- Među glavnim bojaznima istaknute su dvojbe u pogledu očekivane kvalitete i pravodobnosti procjena te su istaknuti nacionalni postupci kojima se pacijentima trenutačno osigurava pravodoban pristup liječenju.
- Uz navedena pitanja koja se odnose na srž prijedloga iznesene su i kritike u pogledu predloženog područja primjene, mehanizma, strukture, donošenja odluka, pravila glasovanja i obveza industrije.

25. Tijekom razgovora predsjedništvo je primjećivalo konstruktivan pristup svih strana. Unatoč temeljnim bojaznima koje se odnose na pravnu osnovu i nacionalne nadležnosti, sve delegacije uistinu su se nastojale usmjeriti na utvrđivanje sadržaja buduće suradnje u području procjena zdravstvenih tehnologija koji bi mogao biti prihvatljiv državama članicama, koje su u konačnici odgovorne za provedbu i izvršenje sustava na dobrobit pacijenata.

26. Stoga predsjedništvo, na temelju ishoda rasprave u Radnoj skupini, ističe da delegacije, općenito uzevši, imaju pozitivan stav u pogledu mogućnosti nastavka suradnje u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija, koja je trenutačno uspostavljena na dobrovoljnoj osnovi u skladu s postojećim zakonodavstvom te se ujedno oslanja na zaključke Vijeća<sup>17</sup>.
27. Predsjedništvo, međutim, ujedno napominje da je potrebno ispitati i iscrpiti druge mogućnosti koje se ne odnose na predloženi obvezni sustav procjena zdravstvenih tehnologija, koji delegacije nisu potvrdile kao odgovarajuću opciju politika za održivu suradnju. Nastavak istraživanja samo te opcije mogao bi minimizirati mogućnosti za postizanje dogovora među državama članicama.
28. Stoga su ključne političke smjernice ministara zdravstva o poželjnom smjeru predstojećih pregovora u pripremnim tijelima Vijeća. Javnim vijećanjem u Vijeću ujedno će se osigurati transparentnost za javnost u vezi s tim važnim predmetom.

#### **PITANJE ZA RASPRAVU:**

**Radi ostvarivanja preduvjeta za detaljnije rasprave Vijeće se poziva da odgovori na sljedeće pitanje i na taj način svojim pripremnim tijelima pruži smjernice i upute:**

- **S obzirom na to da države članice pozitivno gledaju na postojeću dobrovoljnu suradnju, biste li mogli podržati raspravu o alternativnim načinima osiguravanja njezine dugoročne održivosti, osim predloženog obaveznog sudjelovanja i/ili primjene (članak 8.)?**

---

<sup>17</sup> Zaključci Vijeća od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama, SL C 269, 23.7.2016., str. 31.