

V Bruseli 11. júna 2018
(OR. en)

9805/18

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

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

POZNÁMKA

Od: Predsedníctvo

Komu: Rada

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

Predmet: **Zasadnutie Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti, ktoré sa bude konať 22. júna 2018**

Návrh nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií a o zmene smernice 2011/24/EÚ

– *diskusia o smerovaní*

1. Komisia predložila 31. januára 2018 návrh nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií a o zmene smernice 2011/24/EÚ.
2. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky preskúmala návrh na svojich troch zasadnutiach (14. februára, 17. apríla a 7. mája) počas bulharského predsedníctva.

3. Predsedníctvo 6. júna 2018 informovalo Výbor stálych predstaviteľov o prípravách na diskusiu o smerovaní týkajúcu sa návrhu nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ktorá sa má konať na zasadnutí Rady (EPSCO) 22. júna 2018¹.
 4. Rada sa preto vyzýva, aby uskutočnila verejnú výmenu názorov na základe poznámky predsedníctva, ktorá sa uvádza v prílohe k tomuto dokumentu.
-

¹ Pozri 9503/18.

**Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií
a o zmene smernice 2011/24/EÚ**

DISKUSIA O SMEROVANÍ

KONTEXT

1. Komisia prijala 31. januára 2018 svoj návrh nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií a o zmene smernice 2011/24/EÚ a predložila ho Rade a Európskemu parlamentu.
2. Právny základ, ktorý navrhuje Komisia, je článok 114 ZFEÚ. Uplatňuje sa riadny legislatívny postup. Navrhovaným právnym nástrojom je nariadenie.
3. Cieľom návrhu je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu prostredníctvom harmonizácie pravidiel členských štátov týkajúcich sa vykonávania klinických hodnotení zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni a vytvoriť rámec pre povinné spoločné klinické hodnotenie na úrovni Únie.
4. Hodnotenie zdravotníckych technológií je proces, ktorého cieľom je zabezpečiť informácie potrebné na tvorbu bezpečných a účinných politík v oblasti zdravia, ktoré sú zamerané na pacienta a snažia sa dosiahnuť čo najvyššiu hodnotu. Porovnáva nové alebo existujúce zdravotnícke technológie² s inými existujúcimi zdravotníckymi technológiami a/alebo súčasnou štandardnou starostlivosťou.

² Lieky, zdravotnícke pomôcky alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie používané v rámci zdravotnej starostlivosti.

5. Hodnotenie zdravotníckych technológií využívajú predovšetkým členské štáty v súvislosti s organizovaním poskytovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti, s cieľom poskytnúť základňu vedeckých dôkazov pre rozhodnutia o stanovovaní cien a uhrádzaní liekov a zdravotníckych pomôcok³.
6. V súčasnosti je právnym základom pre spoluprácu v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií smernica 2011/24/EÚ (ďalej len „smernica“). V článku 15 tejto smernice sa stanovuje povinnosť Únie podporovať dobrovoľnú sieť vnútroštátnych orgánov alebo subjektov zodpovedných za hodnotenie zdravotníckych technológií (sieť HTA)⁴. V návrhu sa predpokladá vypustenie tohto právneho základu.

KONZULTÁCIE

7. V súlade s Protokolom č. 2 k zmluvám sa uskutočnili konzultácie s národnými parlamentmi členských štátov o otázke súladu navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity. Nemecký Spolkový snem⁵, francúzsky Senát⁶, a česká Poslanecká snemovňa⁷ poskytli odôvodnené stanoviská na základe subsidiarity a proporcionality, poľský Senát⁸ a poľský Sejm⁹ poskytli príspevky v rovnakej línii.
8. Írsky parlament¹⁰ a portugalské Republikové zhromaždenie¹¹ tiež poskytli politické príspevky, a vo všeobecnosti návrh privítali.

³ Pozri dôvodovú správu k návrhu, s. 1

⁴ Pozri najmä odôvodnenie 58 a článok 15. EÚ poskytla financovanie projektu v medziach troch spoločných akcií v oblasti HTA v rámci viacročného programu v oblasti zdravia.

⁵ 7794/18+COR1+COR2

⁶ 7840/18+COR1

⁷ 7869/18

⁸ 7982/18

⁹ 7943/18

¹⁰ 8471/18

¹¹ 7949/18

9. Európsky hospodársky a sociálny výbor vydal k návrhu pozitívne stanovisko. Európsky výbor regiónov stanovisko nevydal.

SÚČASNÝ STAV ROKOVANÍ V EURÓPSKOM PARLAMENTE

10. Výbor Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) vymenoval 8. februára 2018 za spravodajkyňu Soledad Cabezonovú Ruizovú (S&D, Španielsko).
11. Návrh správy bol uverejnený 4. mája 2018¹² a v súčasnosti sa čaká na rozhodnutie výboru na základe predložených pozmeňujúcich návrhov.

SÚČASNÝ STAV V RADE

12. Vzhľadom na dátum uverejnenia legislatívneho návrhu a čas, ktorý potrebujú členské štáty a národné parlamenty na prijatie stanovísk, zorganizovalo predsedníctvo v Rade tri kolá rokovaní na prípravnej úrovni.
13. Komisia predložila svoj návrh pracovnej skupine pre lieky a zdravotnícke pomôcky (ďalej len „pracovná skupina“) na zasadnutí, ktoré sa konalo 14. februára 2018. Zatiaľ čo všetky delegácie trvali na výhrade preskúmania, už prvotná výmena názorov naznačila vážne obavy v súvislosti s kľúčovými aspektmi návrhu.

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

14. Výbor Komisie pre kontrolu regulácie označil prípadné problémy vo svojom stanovisku¹³. Uvádzajú sa v ňom výhrady, ktoré sa týkajú: nejasnej podpory kľúčových aspektov zo strany členských štátov; povinného využívania spoločných HTA ako nevyhnutného riešenia zistených problémov; „neistôt, rizík, kompromisov a problémov pri vykonávaní, ktoré súvisia s uprednostňovanou možnosťou“.
15. Pozície, ktoré vyjadrili mnohé delegácie, potvrdili, že tieto obavy sa v konečnom návrhu ešte stále nevyriešili. Predsedníctvo sa preto zameralo na určovanie rozsahu skutočnej podpory spolupráce v oblasti HTA, ako navrhuje Komisia, čo predstavuje dôležitý prvý krok na ceste za preskúmaním možností jej nadväzovania na pevnom základe v budúcnosti.
16. Na nasledujúcom zasadnutí pracovnej skupiny, ktoré sa konalo 17. apríla 2018, sa dôkladne prerokovalo posúdenie vplyvu, ktoré sprevádza tento návrh, a je v súlade s Medziinštitucionálnou dohodou o lepšej tvorbe práva. Na uvedenom zasadnutí dostali členské štáty tiež možnosť predložiť svoje názory na samotný návrh.
17. Pokiaľ ide o verejnú konzultáciu, v posúdení vplyvu sa uvádza, že „*priemysel sa na odpovediach podieľal najvýznamnejšie (až 52 % všetkých odpovedí), po ňom nasledovala verejná správa (14 %), pacienti a spotrebiteľské organizácie (13 %), organizácie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a vedecké spoločnosti (13 %) a poplatníci (3 %)*“¹⁴. Na tejto konzultácii sa podľa neho zúčastnili zástupcovia rôznych orgánov z 15 členských štátov.

¹³ Prvé stanovisko „negatívne“, druhé stanovisko „pozitívne s výhradami“:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsboption_en.pdf

¹⁴ Pozri s. 114 k posúdeniu vplyvu.

18. Hoci v posúdení vplyvu sa konštatuje, že „niektoré členské štáty naznačili, že by uprednostnili dobrovoľnú spoluprácu, kým iné by podporili systém s povinnými prvkami“¹⁵, počas všetkých zasadnutí pracovnej skupiny prevažovalo uprednostňovanie dobrovoľnej spolupráce.
19. Zatiaľ čo Komisia odôvodnila voľbu možnosti politiky (povinnú spoluprácu v oblasti HTA) ako najúčinnjšiu možnosť pre harmonizáciu klinických hodnotení, a tým aj pre zefektívnenie fungovania vnútorného trhu, členské štáty neurčili povinné využívanie spoločných HTA za potrebné riešenie.
20. Spochybnili sa kľúčové aspekty vrátane zisteného problému (fragmentácia vnútorného trhu), primeranosti navrhovaného riešenia (harmonizácia hodnotení HTA), rozsahu pôsobnosti, mechanizmu a iných aspektov.
21. Hoci konzultácie s niektorými zainteresovanými stranami poskytli pre návrh základ, chýbajúci pohľad členských štátov potvrdil potrebu dôkladného premyslenia obsahu plánovanej spolupráce v oblasti HTA. Toto je obzvlášť dôležité vzhľadom na to, že odborné znalosti v oblasti HTA sú sústredené vo vnútroštátnych orgánoch a úradoch.
22. Na nasledujúcom zasadnutí pracovnej skupiny, ktoré sa konalo 7. mája, rokovali delegácie o kľúčových článkoch, zoskupených v súlade s problémami, ktoré sa zistili na predchádzajúcich zasadnutiach. Najproblematickejšie ustanovenia boli tie, v ktorých sa predpokladá záväzný vplyv hodnotení na členské štáty a zákaz vnútroštátneho hodnotenia (článok 8), harmonizované pravidlá pre klinické hodnotenia (články 20 – 22) a oznamovanie vnútroštátnych opatrení (článok 34).

¹⁵ Pozri odsek 1, s. 26 k posúdeniu vplyvu.

23. Intenzívna diskusia sa viedla o povinnom charaktere spoločných vedeckých hodnotení, ako sa navrhuje v článku 8. Zatiaľ čo značný počet delegácií bol za vypustenie alebo výrazné preformulovanie tohto ustanovenia, predsedníctvo tiež bralo na vedomie názory (hoci len menšinové) podporujúce tento článok vzhľadom na obavy, že systém založený na odporúčaniach by mohol viesť k nedostatočnému vykonávaniu spoločnej činnosti EÚ v oblasti HTA.
24. Na všetkých zasadnutiach väčšina delegácií opakovane a sústavne nastoľovala nasledujúce otázky:

- Nastavenie HTA ako nástroja umožňujúceho prístup na trh, a nie ako základu pre rozhodnutia týkajúce sa otázky zdravia a prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti:

Návrh sa výrazne zameriava na prekonanie sťaženého a narušeného prístupu na trh v kontexte lepšieho fungovania vnútorného trhu. Otázka zdravia je zahrnutá, len pokiaľ ide o zabezpečenie vysokej úrovne ochrany vzhľadom na všeobecnú požiadavku všetkých legislatívnych návrhov v oblasti zdravia, ktorá sa zakladá na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Členské štáty poukázali na to, že ide o zmenu vo vnímaní hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré v súčasnosti tvorí časť politiky v oblasti zdravia na vnútroštátnej úrovni. Vzhľadom na to, že HTA sa v skutočnosti primárne zaoberá ľudským zdravím, členské štáty pripomenuli, že článok 168 ZFEÚ by bol vhodnejším právnym základom ako článok 114 ZFEÚ. Cieľom HTA je zabezpečiť prístup pacientov k nevyhnutnej, účinnej a včasnej liečbe, a nie riešiť problémy, ktoré vznikli (duplikovanými) požiadavkami na údaje od vnútroštátnych orgánov¹⁶.

¹⁶ Porovnaj článok 34 v súvislosti s článkom 8 návrhu.

- Zistený problém, navrhovaný rámec a proporcionalita:

Členské štáty poukázali na to, že zistené problémy (sťažený prístup na trh, duplicita práce a neudržateľná spolupráca na úrovni Únie) sú len niektoré spomedzi mnohých problémov spojených so zabezpečením prístupu k liečbe. Niektoré z nich konštatovali, že posúdenie vplyvu presvedčivo nepreukazuje, že harmonizácia hodnotení HTA je vhodným a primeraným riešením týchto problémov.

Nízka miera súčasnej spolupráce a výrazné rozdiely medzi systémami HTA jednotlivých štátov sa považovali za argumenty, ktoré vystupujú skôr proti rozširovaniu a harmonizácii než v ich prospech. Skonštatovalo sa, že výhody spolupráce v rámci siete HTA sa neobmedzujú na zabránenie duplicite hodnotení. Jej výhodami sú tiež umožnenie spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi a výmena a analýza informácií týkajúcich sa hodnotení a metodík. Niektoré členské štáty výslovne spochybnili, či samotná „duplicita“ predstavuje problém.

- Nesúlad medzi možnosťou, ktorú by uprednostnila Komisia a tou, ktorú uprednostňujú členské štáty:

Niekoľko delegácií konštatovalo, že sa neuprednostnila žiadna z možností ani na základe verejnej konzultácie, ktorá viedla k rozdielnym výsledkom, ani na základe konzultácie s členskými štátmi.

Opakovaná podpora bola vyjadrená skôr pokračovaniu v existujúcej spolupráci na dobrovoľnom základe, ako zavádzaniu spolupráce založenej na povinnom hodnotení. Niektoré členské štáty tvrdia, že lepšie štruktúrovanie spolupráce EÚ-HTA prostredníctvom právnych predpisov EÚ by mohlo zlepšiť jej využívanie bez toho, aby bola povinná.

- Klinické hodnotenia ako neoddeliteľná súčasť úplného hodnotenia zdravotníckych technológií

Niekoľko delegácií opakovane uviedlo, že je prakticky nemožné oddeliť klinickú časť hodnotenia od hospodárskej časti, ktorá je zase dôležitým nástrojom na riadenie vnútroštátnych farmaceutických verejných politík a slúži ako základ pre oblasť stanovovania cien a rozhodovania o úhradách na vnútroštátnej úrovni.

Táto skutočnosť sa odráža aj v odôvodnených stanoviskách k subsidiarite a proporcionalite nemeckého, francúzskeho a českého parlamentu, ako aj v pozícii poľského parlamentu. Viaceré ďalšie členské štáty opakovane vyjadrili obavy týkajúce sa subsidiarity a/alebo proporcionality.

Zmienili sa aj o požiadavke oznamovať a odôvodňovať vnútroštátne opatrenia pred ich prijatím, ktorá je súčasťou navrhovaného právneho základu.

- Medzi najväčšie obavy patrili pochybnosti týkajúce sa očakávanej kvality a včasnosti hodnotení s odkazmi na vnútroštátne postupy, ktoré v súčasnosti zabezpečujú včasný prístup pacientov k liečbe.
- Okrem uvedených otázok týkajúcich sa jadra návrhu sa kritizoval aj navrhovaný rozsah pôsobnosti, mechanizmus, štruktúra, rozhodovanie, pravidlá hlasovania, ako aj povinnosťami odvetvia zdravotníctva.

25. Počas týchto rokovaní vzalo predsedníctvo na vedomie konštruktívny prístup všetkých strán. Napriek zásadným obavám, ktoré sa týkali právneho základu a vnútroštátnych kompetencií, sa všetky delegácie skutočne pokúsili sústrediť na určenie obsahu pre budúcu spoluprácu v oblasti HTA, ktorý by mohol byť prijateľný pre členské štáty, ktoré sú v konečnom dôsledku zodpovedné za vykonávanie a presadzovanie systému v prospech pacientov.

26. Na základe výsledku rokovaní pracovnej skupiny preto predsedníctvo konštatuje, že delegácie majú vo všeobecnosti pozitívny postoj, pokiaľ ide o možnosť ďalšej spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, ktorá má v súčasnosti dobrovoľný základ v rámci existujúcich právnych predpisov a podporuje sa aj v záveroch Rady¹⁷.
27. Predsedníctvo však tiež konštatuje, že je potrebné preskúmať a vyčerpať aj iné možnosti ako je navrhovaný povinný systém v oblasti HTA, ktorý delegácie nepotvrdili ako vhodnú možnosť politiky pre trvalo udržateľnú spoluprácu. Ak by sa pokračovalo v preskúmaní iba tejto možnosti, mohli by sa minimalizovať vyhliadky na dosiahnutie dohody medzi členskými štátmi.
28. Vzhľadom na uvedené skutočnosti je na určenie požadovaného smerovania pre ďalšie rokovania v prípravných orgánoch Rady nevyhnutné politické usmernenie od ministrov zdravotníctva. Verejné rokovanie v Rade tiež zabezpečí transparentnosť vo vzťahu k verejnosti, pokiaľ ide o tento dôležitý spis.

OTÁZKY NA ROKOVANIE:

Na účely podrobnejších rokovaní sa Rada vyzýva, aby svojim prípravným orgánom poskytla usmernenie a návod zodpovedaním tejto otázky:

- **Vzhľadom na to, že členské štáty pozitívne vnímajú súčasnú dobrovoľnú spoluprácu, mohli by ste podporiť rokovania o alternatívnych spôsoboch zabezpečenia jej dlhodobej udržateľnosti, a to inak ako prostredníctvom navrhovanej povinnej účasti a/alebo využívania (článok 8)?**

¹⁷ Závety Rady zo 17. júna 2016 o posilnení rovnováhy farmaceutického systému v EÚ a jej členských štátoch, Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.