

Bruselj, 11. junij 2018  
(OR. en)

9805/18

---

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

---

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

**DOPIS**

---

Pošiljatelj: predsedstvo

Prejemnik: Svet

---

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

---

Zadeva: **Seja Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo  
potrošnikov 22. junija 2018**

Predlog uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi  
Direktive 2011/24/EU

– *orientacijska razprava*

---

1. Komisija je 31. januarja 2018 predstavila predlog uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU.
2. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je predlog obravnavala na treh sejah (14. februarja, 17. aprila in 7. maja) v okviru bolgarskega predsedovanja.

3. Odbor stalnih predstavnikov je 6. junija 2018 obvestil Predsedstvo o pripravah na orientacijsko razpravo v zvezi s predlogom uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki naj bi potekala na seji Sveta EPSCO 22. junija 2018<sup>1</sup>.
  4. Svet naj zato na podlagi priloženega dopisa predsedstva opravi javno izmenjavo mnenj.
- 

---

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

**Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU**

**ORIENTACIJSKA RAZPRAVA**

**OZADJE**

1. Komisija je 31. januarja 2018 sprejela predlog uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ter ga predložila Svetu in Evropskemu parlamentu.
2. Pravna podlaga, ki jo predlaga Komisija, je člen 114 PDEU. Uporabi se redni zakonodajni postopek. Predlagani pravni instrument je uredba.
3. Namen predloga naj bi bil izboljšanje delovanja notranjega trga z uskladitvijo pravil držav članic o izvajanju kliničnih ocen zdravstvenih tehnologij na nacionalni ravni in vzpostavitev okvira za obvezne skupne klinične ocene na ravni Unije.
4. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je proces, katerega cilj je prispevati k oblikovanju varnih in učinkovitih zdravstvenih politik, posvečenih pacientom, in doseganju najboljše vrednosti. Nove ali obstoječe zdravstvene tehnologije<sup>2</sup> primerja z drugimi obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami in/ali veljavnim standardom oskrbe.

---

<sup>2</sup> Zdravila, medicinski pripomočki ali medicinski in kirurški postopki ter ukrepi za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu.

5. Vrednotenja zdravstvenih tehnologij se v glavnem poslužujejo države članice, in sicer v okviru organizacije zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, da bi zagotovile znanstveno dokazno podlago za odločitve o cenah ter povračilih za zdravila in medicinske pripomočke<sup>3</sup>.
6. Trenutna pravna podlaga za sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij je Direktiva 2011/24/EU (v nadaljnjem besedilu: direktiva). V členu 15 direktive je določeno, da mora Unija podpirati prostovoljno mrežo nacionalnih organov ali teles, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij<sup>4</sup>. V predlogu je predvideno, da se ta pravna podlaga črta.

## **POSVETOVANJA**

7. V skladu s Protokolom št. 2 k Pogodbama je bilo z nacionalnimi parlamenti držav članic opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načelom subsidiarnosti. Nemški bundestag<sup>5</sup>, francoski senat<sup>6</sup> in češka poslanska zbornica<sup>7</sup> so podali obrazloženo mnenje glede subsidiarnosti in sorazmernosti, poljski senat<sup>8</sup> in poljski sejm<sup>9</sup> pa sta pripravila podobna prispevka.
8. Irski<sup>10</sup> in portugalski parlament<sup>11</sup> sta prav tako predložila politična prispevka, v katerih sta na splošno pozdravila predlog.

---

<sup>3</sup> Glej str. 1 obrazložitvenega memoranduma k predlogu.

<sup>4</sup> Glej predvsem uvodno izjavo 58 in člen 15. Unija je v okviru večletnega programa za zdravje zagotovila tudi financiranje na podlagi projektov v okviru treh skupnih ukrepov vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

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

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

<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. Evropski ekonomsko-socialni odbor je dal pozitivno mnenje o predlogu. Evropski odbor regij ni dal mnenja.

### **TRENUTNO STANJE V EVROPSKEM PARLAMENTU**

10. Odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI) je 8. februarja 2018 za poročevalko imenoval Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Španija).
11. Osnutek poročila je bil objavljen 4. maja 2018<sup>12</sup>, v zvezi z njim pa bo Odbor na podlagi vloženih predlogov sprememb sprejel odločitev.

### **TRENUTNO STANJE V SVETU**

12. Ob upoštevanju datuma objave zakonodajnega predloga in časa, ki ga države članice in nacionalni parlamenti potrebujejo, da sprejmejo stališča, je predsedstvo v Svetu pripravilo tri kroge razprav na pripravljalni ravni.
13. Komisija je na seji 14. februarja 2018 svoj predlog predstavila Delovni skupini za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: delovna skupina). Čeprav so vse delegacije ohranile preučitveni pridržek, je prva izmenjava že pokazala pomembne pomisleke glede ključnih vidikov predloga.

---

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

14. Odbor Komisije za regulativni nadzor je v svojem mnenju navedel morebitna odprta vprašanja<sup>13</sup>. in pridržke glede: nejasne podpore držav članic v zvezi s ključnimi vidiki; obvezne uporabe skupnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki je potrebno za reševanje ugotovljenih odprtih vprašanj; „negotovosti, tveganj, kompromisov in izzivov pri izvajanju, povezanih s prednostno možnostjo“.
15. Stališča, ki so jih izrazile številne delegacije, so potrdila, da tudi v končnem predlogu ti pomisleki niso bili odpravljani. Predsedstvo se je zato posvetilo opredelitvi obsega dejanske podpore za sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki ga je predlagala Komisija, kar je bila pomembna prva poteza pri iskanju možnosti za njegovo utrditev v prihodnje.
16. Delovna skupina je na naslednji seji 17. aprila 2018 poglobljeno razpravljala o oceni učinka, priloženi predlogu v skladu z Medinstitucionalnim sporazumom o boljši pripravi zakonodaje. Na tej seji so imele države članice tudi možnost, da predstavijo svoja mnenja o samem predlogu.
17. Kar zadeva javno posvetovanje, je v oceni učinka navedeno, da je bil „*sektor najbolj dejaven, saj je prispeval 52 % vseh odgovorov, sledili so javna uprava (14 %), združenja pacientov in potrošnikov (13 %), zavodi zdravstvenega varstva in znanstvena združenja (13 %) ter plačniki (3%)*“<sup>14</sup>. Navedeno je, da so v posvetovanjih sodelovali predstavniki različnih organov iz 15 držav članic.

---

<sup>13</sup> Prvo mnenje „negativno“, drugo „pozitivno s pridržki“:

[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> Gl. str. 114 ocene učinka.

18. Čeprav je bilo v oceni učinka ugotovljeno, da so „nekatero države članice navedle, da dajejo prednost prostovoljnemu sodelovanju, medtem ko druge podpirajo sistem z obveznimi elementi“<sup>15</sup>, je na vseh sejah delovne skupine prevladovala naklonjenost prostovoljnemu sodelovanju.
19. Medtem ko je Komisija utemeljila izbiro politične možnosti (obvezno sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij) kot najučinkovitejšo možnost za uskladitev kliničnih ocen in s tem poenostavitev delovanja notranjega trga, države članice obvezne uporabe skupnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij niso opredelile kot nujno rešitev.
20. Udeleženci so izrazili pomisleke glede ključnih vidikov, vključno z ugotovljenim problemom (razdrobljenost notranjega trga), ustreznostjo predlagane rešitve (uskladitev vrednotenja zdravstvenih tehnologij), področjem uporabe, mehanizmom in drugimi vidiki.
21. Posvetovanja z nekaterimi deležniki so sicer zagotovila osnovo za predlog, vendar je bilo zaradi nezadostne perspektive držav članic v navedenem predlogu potrjeno, da je potreben temeljit razmislek o vsebini predlaganega sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. To je zlasti pomembno zaradi dejstva, da je strokovno znanje o vrednotenju zdravstvenih tehnologij skoncentrirano v nacionalnih organih in telesih.
22. Delegacije so na naslednji seji delovne skupine 7. maja razpravljale o ključnih členih, združenih glede na vprašanja, izpostavljenih na prejšnjih sejah. Med najbolj problematičnimi določbami so tiste, ki predvidevajo ocene, ki so zavezujoče za države članice, in prepoved nacionalnih ocen (člen 8), usklajena pravila za klinične ocene (členi od 20 do 22) in uradno priglasitev nacionalnih ukrepov (člen 34).

---

<sup>15</sup> Gl. odstavek 1 na str. 26 ocene učinka.

23. Opravljena je bila intenzivna razprava o obvezni naravi skupnih kliničnih ocen, kot je predlagano v členu 8. Čeprav so bile številne delegacije naklonjene črtanju ali znatnemu preoblikovanju te določbe, se je predsedstvo seznanilo tudi s stališči (četudi manjšinskimi) v podporo navedenemu členu, ki so temeljila na pomislekih, da bi sistem, ki temelji na priporočilih, lahko privedel do nezadostnega izvajanja skupnega dela EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

24. Večina delegacij je na vseh sejah večkrat in stalno izpostavljala naslednja vprašanja:

- Pozicioniranje vrednotenja zdravstvenih tehnologij kot instrumenta, ki omogoča dostop na trg, ne pa kot podlage za odločitve v zvezi z zdravjem in zagotavljanjem dostopa za paciente:

Predlog je močno osredotočen na odpravljanje oviranega in izkrivljenega dostopa na trg v kontekstu boljšega delovanja notranjega trga. Zdravje je vključeno le, kolikor je zagotavljanje visoke ravni varstva splošna zahteva za vse zakonodajne predloge v zvezi z zdravjem, katerih podlaga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Države članice so izpostavile, da to predstavlja spremembo v dojemanju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki je trenutno del zdravstvene politike na nacionalni ravni. Glede na dejstvo, da vrednotenje zdravstvenih tehnologij v praksi v samem bistvu zadeva zdravje ljudi, so države članice opozorile, da bi bil člen 168 PDEU primernejša pravna podlaga kot člen 114 PDEU. Cilj vrednotenja zdravstvenih tehnologij je, da se pacientom zagotavlja dostop do potrebnega, učinkovitega in pravočasnega zdravljenja, in ne odpravljanje težav, ki jih povzročajo zahteve nacionalnih organov za posredovanje podatkov (ali podvajanje takšnih zahtev)<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Prim. člen 34 v povezavi s členom 8 predloga.



- Ugotovljeni problem, predlagani okvir in sorazmernost:

Države članice so poudarile, da so ugotovljeni problemi (oviran dostop na trg, podvajanje dela in netrajnost sodelovanja na ravni Unije) samo nekateri od številnih problemov, povezanih z zagotavljanjem dostopa do zdravljenja. Nekatere so opozorile, da v oceni učinka ni prepričljivo dokazano, da je ustrezna in sorazmerna rešitev za te probleme prav harmonizacija vrednotenj zdravstvenih tehnologij.

Omejena uporaba sedanjega skupnega dela in precejšnje razlike med nacionalnimi sistemi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij so bili izpostavljeni kot argument proti razširjanju in harmonizaciji, in ne kot argument zanju. Ugotovljeno je bilo, da koristi sodelovanja v mreži za vrednotenje zdravstvenih tehnologij niso omejene le na preprečevanje podvajanja ocen. Nasprotno – ta praksa omogoča tudi sodelovanje med nacionalnimi organi ter izmenjavo in analizo informacij v zvezi z vrednotenji in metodologijami. Nekatere države članice so jasno podvomile, ali je „podvajanje“ res problematično.

- Neskladje med možnostjo, ki jo zagovarja Komisija, in izraženo preferenco držav članic:

Več delegacij je izjavilo, da prednostna možnost ni bila izbrana niti na podlagi javnega posvetovanja, katerega izid je bil drugačen, niti na podlagi posvetovanj z državami članicami.

Večkrat je bila izražena podpora nadaljevanju obstoječega prostovoljnega sodelovanja, ne pa uvedbi sodelovanja, ki bi temeljilo na obveznih vrednotenjih. Nekatere države članice trdijo, da bi se lahko z boljšim strukturiranjem sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij v okviru zakonodaje EU izboljšala uporaba, ne da bi jo določili kot obvezno.

- Klinične ocene kot neločljiv del celovitega vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Številne delegacije so večkrat opozorile, da kliničnega dela vrednotenja v praksi ni mogoče ločiti od njegovega ekonomskega dela, ki je po drugi strani bistven instrument za usmerjanje nacionalne javne farmacevtske politike ter osnova za odločitve glede oblikovanja cen in povračil na nacionalni ravni.

To kažejo tudi obrazložena mnenja nemškega, francoskega in češkega nacionalnega parlamenta glede subsidiarnosti in sorazmernosti, pa tudi stališče poljskega parlamenta. Številne druge države članice so večkrat izrazile pomisleke glede subsidiarnosti in/ali sorazmernosti.

Opozorjeno je bilo tudi na zahtevo, da je treba nacionalne ukrepe pred sprejetjem prigrasiti in utemeljiti, kar izhaja iz predlagane pravne podlage.

- Pričakovana kakovost in pravočasnost vrednotenij sta bili med glavnimi izraženimi pomisleki, ob opozarjanju na nacionalne postopke, ki zdaj pacientom zagotavljajo pravočasen dostop do zdravljenja.
- Poleg navedenih vprašanj, ki zadevajo vsebino predloga, so bila dana kritična mnenja v zvezi s predlaganim področjem uporabe, mehanizmom, strukturo, odločanjem, pravili glasovanja in obveznostmi sektorja.

25. Predsedstvo je ugotovilo, da so vse strani v razpravi sodelovale v konstruktivnem duhu. Kljub temeljnemu pomislekom glede pravne podlage in nacionalnih pristojnosti so se vse delegacije dejansko skušale posvetiti določitvi vsebine prihodnjega sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki bi bila sprejemljiva za države članice, saj so te na koncu odgovorne za izvajanje in uveljavljanje sistema v korist pacientom.

26. Zato predsedstvo na podlagi izida razprav v delovni skupini ugotavlja, da so delegacije na splošno naklonjene možnosti nadaljnjega sodelovanja pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki je na podlagi veljavne zakonodaje trenutno prostovoljno, to pa podpirajo tudi sklepi Sveta<sup>17</sup>.
27. Vendar predsedstvo tudi ugotavlja, da je treba raziskati in izkoristiti tudi druge možnosti poleg predlaganega obveznega sistema vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki ga delegacije niso potrdile kot ustrezno politično možnost za trajno sodelovanje. Če bi še naprej obravnavali samo to možnost, bi s tem lahko zmanjšali verjetnost, da bo dosežen dogovor med državami članicami.
28. Glede na navedeno so politične smernice ministrov za zdravje glede zelene smeri za prihodnja pogajanja v pripravljalnih telesih Sveta ključne. Javna razprava v Svetu bo v zvezi s to pomembno zadevo zagotovila tudi preglednost za javnost.

### **VPRAŠANJE ZA RAZPRAVO:**

**Kot pogoj za obširnejšo razpravo naj Svet zagotovi smernice in navodila svojim pripravljalnim telesom tako, da odgovori na naslednje vprašanje:**

- **Ali bi glede na to, da je bilo sedanje prostovoljno sodelovanje s strani držav članic dobro sprejeto, lahko podprli razpravo o alternativnih načinih za zagotavljanje dolgoročne trajnosti tega sodelovanja, poleg predlaganega obveznega sodelovanja in/ali uporabe (člen 8)?**

---

<sup>17</sup> Sklepi Sveta z dne 17. junija 2016 o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah, UL C 269, 23.7.2016, str. 31.