

Brusel 19. listopadu 2021  
(OR. en)

14050/21

---

---

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

---

---

**PHARM 196  
SAN 679  
MI 860  
COMPET 842**

### **PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. listopadu 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 696 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie týkající se postoje Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 696 final.

---

Příloha: COM(2021) 696 final



V Bruselu dne 17.11.2021  
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie**

**týkající se**

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

(Text s významem pro EHP)

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie**

**týkající se**

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

(Text s významem pro EHP)

**1. SOUVISLOSTI**

Datum předání návrhu Evropskému parlamentu a Radě (dokument COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)):	31. ledna 2018.
Datum vydání stanoviska k návrhu ze strany Evropského hospodářského a sociálního výboru:	23. května 2018.
Datum přijetí postoje Evropského parlamentu v prvním čtení:	14. února 2019.
Datum vydání stanoviska k pozměněnému návrhu ze strany Evropského hospodářského a sociálního výboru:	27. dubna 2021.
Datum předložení pozměněného návrhu:	nepoužije se.
Datum přijetí postoje Rady:	9. listopadu 2021.

**2. CÍL NÁVRHU KOMISE**

Cílem návrhu je, aby byl stávající systém spolupráce, která je založena na projektech financovaných z prostředků EU a která probíhá mezi členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, nahrazen stálým rámcem pro společnou práci na úrovni EU. Tento rámec by zahrnoval práci na společných klinických hodnoceních, společných vědeckých konzultacích, identifikaci nových zdravotnických technologií a dobrovolnou spolupráci. Návrh má řešit řadu zjištěných nedostatků stávajícího systému prostřednictvím těchto cílů:

Specifické cíle:

- zlepšit dostupnost inovativních zdravotnických technologií pro pacienty v EU,
- zajistit účinné využívání zdrojů a zvýšit kvalitu hodnocení zdravotnických technologií v celé EU,
- zlepšit obchodní předvídatelnost.

Operativní cíle:

- podporovat sbližování nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických technologií,
- snižovat zdvojování úsilí orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a příslušného výrobního odvětví,
- zajistit používání společných výstupů v členských státech,
- zajistit dlouhodobou udržitelnost spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v EU.

### 3. PŘIPOMÍNKY K POSTOJI RADY

Postoj Rady, přijatý v prvním čtení, plně odráží politickou dohodu dosaženou mezi Evropským parlamentem a Radou dne 21. června 2021. Komise může tuto dohodu přijmout. Hlavními body této dohody jsou:

- Postupné provádění: bylo zavedeno pětileté období postupného provádění, během něhož se postupně zvyšuje objem společných klinických posouzení léčivých přípravků na základě konkrétních kategorií přípravků. Počínaje datem použitelnosti budou v první fázi prováděna společná klinická hodnocení léčivých přípravků obsahujících nové účinné látky, jejichž léčebnou indikací je léčba rakoviny, a léčivých přípravků, které jsou regulovány jako léčivé přípravky pro moderní terapii. Tento přístup plně podporuje evropský plán boje proti rakovině. Průběžná data pro každý krok jsou stanovena v dohodnutém znění. To je přijatelné vzhledem k tomu, že návrh Komise obsahoval rovněž koncepci postupného zavádění (prostřednictvím přechodného období ve smyslu návrhu Komise) a že definice jednoznačných kategorií přípravků a jejich průběžné kroky zajišťují předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
- Povinnosti členských států: členské státy budou muset „řádně zohledňovat“ zprávy o společném klinickém hodnocení. Tato formulace je méně přísná než znění obsažené v původním návrhu Komise. Tento přístup však lze přijmout s ohledem na to, že byla zavedena řada záruk na posílení povinností členských států, konkrétně požadavek připojit k vnitrostátnímu hodnocení zdravotnických technologií zprávu o společném klinickém hodnocení a podat zprávu o tom, jak byla jednotlivá společná klinická hodnocení řádně zohledněna v posouzení zdravotnických technologií na vnitrostátní úrovni. Další doplnění zahrnují posílenou úroveň povinností subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií poskytovat veškeré údaje a důkazy nezbytné pro posouzení, jakož i požadavek, aby členské státy nezdvojovaly žádosti o údaje a důkazy, které mají být použity pro společná klinická hodnocení.
- Kvalita, transparentnost, včasnost a vyšší míra zapojení externích odborníků a organizací zúčastněných stran: v dohodnutém znění byla provedena řada změn s cílem uvést v návrhu Komise více podrobností o kvalitě a transparentnosti. Patří sem doplnění zvláštních ustanovení o zajišťování kvality, transparentnosti a střetu zájmů. O další podrobnosti byl text doplněn také, co se týče míry zapojení externích odborníků a organizací zúčastněných stran, postupů pro společná klinická hodnocení – včetně harmonogramu předkládání údajů a ukončení hodnocení – a požadavků na předkládání dokumentace, které jsou uvedeny v dohodnutém znění. Zatímco v návrhu Komise měla být většina těchto aspektů dále rozpracována v terciární legislativě, upřesnění některých důležitých prvků již v hlavním textu je přijatelné.
- Hlasovací režim koordinační skupiny a dokončení společných klinických hodnocení: koordinační skupina orgánů a subjektů členských států odpovědných za hodnocení

zdravotnických technologií přijímá rozhodnutí prostou většinou podle zásady, že každý členský stát má jeden hlas, jak stanoví návrh Komise. V dohodnutém znění byla zavedena výjimka pro přijetí ročního pracovního programu a výroční zprávy koordinační skupiny, které budou přijaty kvalifikovanou většinou členských států. Odchylně od systému hlasování prostou většinou musí zpráva o společném klinickém hodnocení v případě, že nelze dosáhnout konsensu, obsahovat rozdílná vědecká stanoviska a vědecké důvody, o které se opírají. Podle dohodnutého znění navíc Komise provede procesní přezkumy a zveřejní zprávy o společném klinickém hodnocení, u nichž se má za to, že splňují procesní pravidla. Dohodnuté znění je přijatelné, jelikož zachovává přístup, podle něhož se vědecké zprávy (jako například zprávy o společném klinickém hodnocení) schvalují na základě konsensu. Úloha Komise při procesním přezkumu, jakož i při zveřejňování a finalizaci zpráv spočívá v zajištění právní jistoty během procesu a je přijatelná.

#### **4. ZÁVĚR**

Komise podporuje výsledky interinstitucionálních jednání, a může proto akceptovat postoj Rady v prvním čtení.