



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 2 февруари 2018 г.
(OR. en)

5844/18

Междуетноститутуционално досие:
2018/0018 (COD)

PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	1 февруари 2018 г.
До:	Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2018) 51 final
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

Приложено се изпраца на делегациите документ COM(2018) 51 final.

Приложение: COM(2018) 51 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива
2011/24/ЕС**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е мултидисциплинарен процес, който обобщава информацията за медицинските, социалните, икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология, по систематичен, прозрачен, безпристрастен и солиден начин. Целта ѝ е да предоставя информация за формулиране на безопасни и ефективни здравни политики, които са ориентирани към пациента и целят постигането на най-доброто съотношение цена-качество. Понятието „здравни технологии“ трябва да се разбира в широк смисъл като лекарствени продукти, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването.

Съответно ОЗТ е процес, основан на доказателства, който оценява независимо и обективно нова или съществуваща технология и я сравнява с други здравни технологии и/или настоящия стандарт за здравни грижи. ОЗТ се използва главно за предоставяне на информация при вземането на решения в държавите членки чрез представяне на научни доказателства за решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии. ОЗТ обхваща различни аспекти (области) — от клиничните (напр. безопасност, клинична ефективност) до неклиничните области (напр. икономически, етични, организационни). Това предложение се съсредоточава върху клиничните оценки, които обикновено се основават на глобални доказателства (напр. клинични изпитвания по света на лекарствени продукти и многонационални клинични изпитвания на медицински изделия), в сравнение с неклиничните оценки, включващи области, които често са по-чувствителни по отношение на националния/регионалния контекст.

На равнището на ЕС сътрудничеството в областта на ОЗТ съществува от 80-те години насам. Европейският съюз прави значителни инвестиции, за да подпомогне сътрудничеството между органите за ОЗТ. Осъществени са две съвместни действия (съвместни действия на EUnetHTA), както и редица проекти. Трето съвместно действие (съвместно действие 3 на EUnetHTA) бе предприето през юни 2016 г. и продължава до 2020 г., а общият му бюджет възлиза на 20 милиона евро. Участието в съвместните действия беше много високо, като участваха и всички държави — членки на ЕС. Третото съвместно действие се съсредоточава върху разработването на общи методики за оценка, провеждане на пилотни проекти и изготвяне на съвместни клинични оценки и пълни доклади за ОЗТ, както и разработване и поддръжка на общи ИКТ инструменти. Освен това, след приемането на Директивата за трансграничното здравно обслужване (Директива 2011/24/ЕС), през 2013 г. бе създадена мрежата за ОЗТ с цел предоставяне на стратегически и политически насоки за научно и техническо сътрудничество на равнището на Съюза.

- **Основания и цели на предложението**

Независимо от постиженията при настоящото сътрудничество в ЕС бяха установени редица проблеми, които не могат да бъдат разгледани в достатъчна степен при продължаващото доброволно сътрудничество по проекти в областта на ОЗТ.

Проблем № 1 Възпрепятстван и нарушен достъп до пазара

Наличието на различни национални процеси и методики на националните и регионалните органи за ОЗТ означава, че разработчиците на здравните технологии, които желаят да въведат дадена здравна технология в няколко държави членки, се сблъскват с изисквания за различни данни и доказателства. Това на свой ред допринася за възпрепятстване и нарушаване на достъпа до пазара, което води до липса на предвидимост на стопанската среда, по-високи разходи, а в дългосрочен план — и до отрицателно въздействие върху иновациите. Различията в националните процеси и методики водят също така и до различия в начина, по който доказателствата се вземат под внимание при оценките, което може да допринесе за забавяне и неравенства при наличността на иновативните здравни технологии за пациентите.

Проблем № 2 Дублиране на работата на националните органи за ОЗТ

Клиничните оценки на едни и същи технологии се извършват паралелно или в сходен времеви диапазон от органи за ОЗТ в различни държави членки, което води до дублиране на работата и неефективно използване на ресурсите. Освен това настоящите ниски нива на използване на национално ниво на съвместните клинични оценки, изготвени чрез сътрудничеството на равнището на Съюза, водят до дублиране, допълнителна работа и допълнителни разходи. Дублирането може да бъде свързано с различни резултати/заключения, които се отразяват отрицателно върху предвидимостта на стопанската среда и допринасят за забавянето и неравенства в наличността на най-иновативните здравни технологии за пациентите.

Проблем № 3 Неустойчивост на сътрудничеството в областта на ОЗТ

Понастоящем сътрудничеството на равнището на Съюза в областта на ОЗТ е по конкретни проекти. Това означава, че финансирането му е краткосрочно, трябва да се осигурява и предоговаря за всеки финансов цикъл и няма гаранция за продължаването на дейностите в дългосрочен план. При стартирането и приключването на всеки такъв проект от голям мащаб се изразходват много време и ресурси за организационни въпроси, което води до нарушаване на крайния продукт от научното сътрудничество.

По отношение на идентифицираните проблеми, целите на настоящото предложение са следните:

Общи цели:

- Осигуряване на по-добро функциониране на вътрешния пазар;
- Допринасяне за високо ниво на опазване на човешкото здраве.

Специфични цели:

- Подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите в ЕС;
- Гарантиране на ефективно използване на ресурсите и подобряване на качеството на ОЗТ в ЕС;
- Подобряване на предвидимостта на стопанската среда.

Оперативни цели:

- Насърчаване на сближаването на инструментите, процедурите и методики за ОЗТ;
- Намаляване на дублирането на усилията за органите за ОЗТ и индустрията;
- Гарантиране на използването на съвместно получени крайни продукти в държавите членки;
- Гарантиране на дългосрочната устойчивост на сътрудничество в ЕС в областта на ОЗТ.

- **Съгласуваност със съществуващите разпоредби в тази област на политиката**

Понастоящем сътрудничеството в областта на ОЗТ на равнището на Съюза се провежда по силата на член 15 от Директивата за трансгранично здравно обслужване (Директива 2011/24/ЕС). Тази Директива предвижда създаване на мрежа от институции и органи за ОЗТ в държавите членки с цел улесняване на сътрудничеството и обмен на научна информация между държавите членки. Целите на мрежата за ОЗТ са, наред с другото, подпомагане на сътрудничеството между националните органи за ОЗТ, подпомагане на предоставянето и обмена на информация между държавите членки във връзка с относителната ефективност на здравните технологии и избягване на дублирането на оценките. По този начин мрежата осигурява стратегически насоки на научното сътрудничество, осъществявано в нейните рамки, и чрез финансираните от ЕС инициативи, описани по-горе (т.е. съвместните действия).

Настоящото предложение включва разпоредбите на член 15 от Директива 2011/24/ЕС и се основава на тях чрез засилено сътрудничество на равнището на Съюза. Съответно с предложението се заличава член 15 от посочената директива. Определението „здравна технология“, използвано в Директива 2011/24/ЕС, се използва и в настоящото предложение, което гарантира съгласуван подход в двата текста.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложението е в съответствие с общите цели на ЕС, включително гладко функциониране на вътрешния пазар, устойчиви здравни системи и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. В допълнение към съгласуваността с тези политически цели на ЕС, предложението е съгласувано също така и допълва съществуващото законодателство на ЕС за лекарствените продукти и медицинските изделия¹. Например, въпреки че регулаторният процес и процесът за ОЗТ ще останат ясно разделени, защото имат различни цели, съществуват възможности за създаване на полезни взаимодействия чрез взаимно споделяне на информация и по-добро синхронизиране на процедурите между предложените съвместни клинични оценки и централизираното разрешение за търговия в областта

¹ Съответното законодателство включва Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004), Регламент (ЕС) № 536/2014, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

на лекарствените продукти.² Също така се очаква създаване на полезни взаимодействия между съвместните клинични оценки на медицинските изделия и някои от разпоредбите на новите регламенти на ЕС за медицинските изделия и инвитро диагностиката (напр. по-строги правила за клинична оценка и клинично изследване; експертни групи на равнището на ЕС за високорискови медицински изделия).

Предвид скорошното влизане в сила на новите регламенти относно медицинските изделия, тяхното текущо прилагане и въздействието им върху органите и производителите в областта на медицинските изделия, е предприет съгласуван подход с цел да се гарантира, че прилагането на разпоредбите в настоящото предложение ще бъде осъществено поетапно, за да се избегне припокриване на сроковете и за да се гарантира, че прилагането на двата набора от законодателни актове отговаря на съответните им цели, без да се създава несигурност или ненужна административна тежест в сектора.

Освен това съвместните научни консултации, предвидени в настоящото предложение, чрез които могат да се предоставят научни съвети и насоки за разработчиците на здравните технологии на етапа на разработването на дадена технология, ще допринесат за целите на съответното законодателство на ЕС в областта на клиничните изпитвания да се гарантира, че доказателствата, получени при клиничните проучвания, са надеждни и са от полза за пациентите и за общественото здраве.

В допълнение предложението ще допринесе и ще осигури полезни взаимодействия с програмата на ЕС за цифров единен пазар чрез насърчаване на иновациите и научните изследвания в областта на високотехнологичните здравни технологии, ще улесни обмена на информация относно регистрите на доказателства от практиката и ще подпомогне разработването на ИТ инфраструктура на равнището на Съюза за подкрепа на сътрудничеството в областта на ОЗТ в ЕС.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Настоящото предложение се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Член 114 от ДФЕС позволява приемането на мерки за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби в държавите членки, при условие че са необходими за създаването или функционирането на вътрешния пазар, като в същото време се гарантира висока ниво на опазване на общественото здраве. Член 114 от ДФЕС предоставя подходящо правно основание предвид целите на предложението, а именно премахване на съществуващите различия във вътрешния пазар за здравни технологии, причинени от процедурни и

² Обърнете внимание, че държавите членки признават необходимостта от подобряване на полезните взаимодействия в документа за размисъл на мрежата за ОЗТ „Взаимодействия между регулаторните въпроси и въпросите, свързани с ОЗТ, в областта на лекарствените продукти“, както и EUnetHTA и EMA в техния съвместен „Доклад за изпълнението на тригодишния план за работа на EMA-EUnetHTA за 2012—2015 г.“.

методологични разлики в клиничните оценки, извършвани от държавите членки, наред със значително дублиране на такива оценки в ЕС.

В съответствие с член 114, параграф 3 (ДФЕС), при изготвянето на предложението се разглежда високо ниво на опазване на човешкото здраве с цел подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите в ЕС.

- **Субсидиарност (извън областите на изключителна компетентност)**

Разнообразието и многообразието от подходи за клинични оценки в държавите членки водят до заключението, че поради техния мащаб и въздействие само действие на равнището на Съюза може да отстрани описаните препятствия. Без действие на равнището на ЕС е малко вероятно националните правила за начина на извършване на ОЗТ да бъдат допълнително приведени в съответствие и по този начин ще се запази настоящата фрагментация на вътрешния пазар.

Въпреки че текущото сътрудничество, а именно съвместните действия и мрежата за ОЗТ, илюстрира ползите от сътрудничеството в ЕС от гледна точка на създаването на професионална мрежа, инструменти и методики за сътрудничество и провеждане на пилотни проекти за съвместни оценки, този модел за сътрудничество не допринася за премахването на фрагментацията на националните системи и дублирането на усилията.

В доклада за оценката на въздействието, придружаващ настоящото предложение, се прави разграничение между клиничните оценки, при които има значителни възможности за привеждане в съответствие в процедурите на държавите членки за извършване на такива оценки, методите за оценка и типовете на исканите данни и неклиничните оценки, съсредоточени в по-голяма степен върху областите (напр. икономическа, организационна, етична), които са свързани по-скоро с националния контекст и са по-близо до окончателни решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, които остават стриктно в прерогативите на държавите членки. Като се съсредоточава по този начин върху клиничните оценки, предложението е насочено към областите на ОЗТ, при които добавената стойност на ЕС се счита за най-силна.

Следователно целите на тази инициатива не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен, без да има засилено сътрудничество в областта на ОЗТ на равнището на ЕС.

- **Пропорционалност**

Предложението представлява пропорционален и необходим отговор за справяне с проблемите, описани в раздел 1. По-конкретно предложеното изискване да бе се повтарят съвместните клинични оценки на национално ниво, извършени на равнището на Съюза, и естеството на съвместната клинична оценка, която ще бъде ограничена до оценката на доказателствата, е необходимо за намаляване на дублирането и за избягване на несъответствия. Същевременно предложението ще избегне всякаква намеса в компетенциите на държавите членки при вземането на решения по отношение на достъпа до здравните технологии, оценяване на равнището на Съюза. Като се съсредоточава върху съвместната работа по

клиничните аспекти на ОЗТ, където сътрудничеството в ЕС може да донесе ползи както за качеството, така и ефективността, предложението не надхвърля необходимото. Оценката на по-специфични от гледна точка на контекста области на ОЗТ (напр. икономическа, организационна, етична) и вземането на решения за ценообразуване и възстановяване на разходите остават на равнището на държавите членки.

Намалявайки текущото дублиране и фрагментацията, предложението ще оптимизира ресурсите в държавите членки и също така ще намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии, които в момента са обект на оценка, за една и съща здравна технология в няколко национални системи.

Предложението е пропорционално, тъй като ограничава обхвата на съвместната работа до конкретни видове лекарствени продукти и медицински изделия и позволява гъвкавост по отношение на синхронизирането на съвместните клинични оценки на медицински изделия. Това отчита също така и разликите между секторите на лекарствените продукти и медицинските изделия, както и техните пътища за достъп до пазара. Като се съсредоточава върху вида здравни технологии, при които текущото дублиране на работата сред органите за ОЗТ е най-изявено и ползата от съвместна оценка е най-голяма, предложението носи ясна добавена стойност.

Пропорционалността на предложението се отразява добре и в подхода, приет за медицинските изделия. Предложението не въвежда нови изисквания за разработчиците на здравни технологии, когато такива изисквания не са определени в националното законодателство. От друга страна предложението ще гарантира, че когато се извършва ОЗТ, приложените методики и процедури са по-предсказуеми в ЕС и обектът на съвместната клинична оценка не се повтаря с цел избягване на дублиране и несъответствия.

И накрая, предложението зачита принципа на пропорционалност, като позволява достатъчно време както за държавите членки, така и за промишлеността, за приемане на новата система на ЕС чрез въведен подход за броя на оценките, извършени на равнището на Съюза, и преходен период за участието на държавите членки.

- **Избор на инструмент**

Предложението е съставено под формата на нов регламент. Този вид инструмент се счита за най-подходящ, като се има предвид, че ключов елемент на предложението е създаването на процедури и структури за сътрудничество за съвместна работа на равнището на Съюза. Независимо, че такъв преход към подход в целия Съюз неизбежно изисква някои корекции на националните правила, например, по отношение на възможността за използване на съвместни клинични оценки на национално ниво като част от общата ОЗТ, този преход не води до необходимост от важни мерки за изпълнение за създаване на тези процедури и структури на национално равнище.

Освен това по-голямата част от подробните национални правила за начина, по който ОЗТ се извършва в действителност, се съдържат в

административните разпоредби на органите за ОЗТ на държавите членки, а не в националното законодателство. Това предполага, че подходящият период за приемане преди датата на прилагане на регламента би бил по-адекватен и пропорционален подход, отколкото транспонирането, необходимо за дадена Директива, като се гарантира използването на съвместни клинични оценки и общи правила на национално равнище.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Консултации със заинтересованите страни

При изготвянето на това предложение бяха проведени обширни консултации със заинтересованите страни. За да бъдат достигнати всички заинтересовани страни и да се гарантира високо качество и балансиран принос, беше използвана комбинация от методи за консултация:

- Освен обратната информация, получена в отговор на публикуването на „Първоначална оценка на въздействието“, Комисията проведе обширна онлайн публична консултация между октомври 2016 г. и януари 2017 г. Освен това по електронна поща бяха получени изявления за позиции от различни заинтересовани групи;
- На етапа на изготвяне бяха организирани двустранни срещи с представители на заинтересованите страни с цел да се даде възможност за задълбочена дискусия по конкретни теми и изразяване на неорганизиран интерес;³
- Консултациите с експерти бяха проведени чрез съществуващите механизми за сътрудничество — съвместно действие 3 на EUnetHTA и мрежата за ОЗТ. За да се достигне до заинтересованите страни, да се обяснят основните елементи на инициативата, да бъдат поканени да участват в публичните консултации и да се изслушат техните гледни точки и мнения, бяха използвани презентации от външни експерти.

Голяма част от заинтересованите страни подчертаха, че сътрудничеството след 2020 г. е необходимо, за да се гарантира постоянен обмен на информация и знания между институциите за ОЗТ в Европа, да се увеличат полезните взаимодействия между държавите членки, да се рационализират методиките за ОЗТ, да се повиши прозрачността и вземането на решения на основата на доказателства, както и да се осигури предвидимост на стопанската среда. Беше подчертана възможността за достъп до голям брой доклади за ОЗТ с по-малко дублиране на работата и по-добро разпределение на ресурсите от страна на органите за ОЗТ.

Въпреки че всички представители на публичните администрации подкрепят продължаващото сътрудничество в областта на ОЗТ в ЕС след 2020 г., някои изразиха предпочитание към доброволно сътрудничество, а други подкрепиха система със задължителни елементи (т.е. правна рамка за сътрудничество в областта на ОЗТ в ЕС с цел рационализиране на оперативната съвместимост на националните системи за ОЗТ). Повечето

³

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

участници подчертаха, че в случай на задължителна система, използването на съвместна работа следва да бъде ограничено до клиничните и техническите въпроси, а оценката на неклиничните области (напр. икономическа, правна, етична) следва да бъде извършена индивидуално или съвместно от заинтересованите държави членки/органи за ОЗТ на доброволна основа. Също така беше повдигната идеята за постепенно прилагане.

Представителите на гражданите, пациентите и потребителите, както и доставчиците на здравни услуги и академичните среди бяха изключително положително настроени, като повечето от тях подкрепиха сътрудничеството, обхващащо както клиничните, така и икономическите части на оценките. Те подчертаха необходимостта от включване на пациентите и служителите в здравеопазването в процеса на ОЗТ, необходимостта от прозрачност (напр. осигуряване на публичен достъп до доклади за ОЗТ, включително критериите и обосновката за оценката), както и необходимостта от гарантиране на независимостта на органите за ОЗТ от промишлеността и други интереси.

По отношение на разработчиците на здравни технологии, фармацевтичните предприятия и търговските им асоциации подкрепиха хармонизирането на клиничните оценки в момента на пускането на техните здравни технологии на пазара на държава членка. Бе подчертано, че икономическата част на оценките следва да остане отговорност на държавите членки. Производителите на медицински изделия и техните търговски асоциации потвърдиха важността на отчитането на особеностите на техния сектор и необходимостта от подход, основан на държавите членки. Бе подчертано, че ОЗТ следва да се съсредоточава върху продукти, които са иновативни и удовлетворяват високите потребности на пациентите в различни области на заболявания, в които могат да се или се генерират подходящи клинични и икономически доказателства (напр. трансформативната инвитро диагностика и медицинските изделия).

- **Събиране и използване на експертни становища**

Освен обширните консултации със заинтересованите страни, описани в горните раздели, бяха проведени следните три външни проучвания с цел подпомагане на оценката на въздействието на настоящата инициатива:

- „Набелязване на националните организации, програми и процеси за ОЗТ в ЕС и Норвегия“. 2017 г., договор № 17010402/2016/734820
- „Набелязване на методологиите за ОЗТ в ЕС и Норвегия“. 2017 г., ГД „Здравеопазване и политика за потребителите“, договор № 17010402/2016/736040
- „Проучване на анализа на въздействието на политическите варианти за засилване на сътрудничеството в областта на ОЗТ в ЕС“. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

Комисията използва и се възползва също така и от богатия експертен опит в мрежата за ОЗТ и съвместно действие 3 на EUnetHTA.

- **Оценка на въздействието**

Докладът от оценката на въздействието⁴ предоставя задълбочен анализ на четири политически варианта: без съвместни действия след 2020 г. (вариант на политиката 1, основен сценарий); сътрудничество по проекти във връзка с дейности по ОЗТ (вариант на политиката 2); постоянно сътрудничество в областта на общите инструменти, процедури и ранни диалози (вариант на политиката 3); постоянно сътрудничество в областта на общите инструменти, процедури, ранни диалози и съвместни клинични оценки (вариант на политиката 4). Въз основа на този анализ докладът от оценката на въздействието представя предпочитания политически вариант, който предоставя основата за съдържанието на настоящото предложение (вж. раздел 8 на „Оценка на въздействието“). Този предпочитан вариант се основава главно на политически вариант 4, но също така включва елементи от политически вариант 2, както и някои корекции (напр. преходни разпоредби за държавите членки и постепенно прилагане на обхвата на продуктите за съвместните клинични оценки).

Както е описано по-подробно в доклада за оценката на въздействието, предпочитаният вариант следва да предостави най-добрата комбинация от ефективност и ефикасност при постигането на политическите цели, като в същото време се придържа към принципите на субсидиарност и пропорционалност. Той позволява възможно най-добро постигане на целите на вътрешния пазар чрез насърчаване на сближаването на процедурите и методиките, намаляване на дублиранията (напр. на клиничните оценки) и следователно на риска от различни резултати, като по този начин допринася за подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите. Той предоставя на държавите членки устойчива рамка, която им позволява да обменят опит, да укрепят вземането на решения въз основа на доказателства и подпомага усилията им за осигуряване на устойчивост на националните здравни системи. Също така предпочитаният вариант е икономически ефективен в смисъл, че разходите се компенсират значително от спестяванията за държавите членки и промишлеността в резултат на обединяването на ресурсите, избягването на дублирането и подобряването на предвидимостта на стопанската среда.

Комитетът за регулаторен контрол даде първоначалното си становище относно доклада за оценката на въздействието на 27 октомври 2017 г. и поиска повторно подаване на преразгледана версия. На 4 декември 2017 г. Комитетът за регулаторен контрол даде второто си становище (положително с резерви), посочващо редица точки, при които са необходими допълнителни промени в доклада. Тези промени са направени в окончателната версия на доклада. По-конкретно окончателната версия на доклада предоставя допълнителни разяснения относно пропорционалността на предпочитания вариант и описва по-подробно обосновката за и последиците от задължителното използване на съвместната работа. Освен това е предоставена и допълнителна информация относно начина, по който гледните точки на държавите

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

членки са взети под внимание в предпочитания вариант. И накрая, докладът описва по-подробно как предпочитания вариант преодолява възможните рискове и предизвикателства пред прилагането.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложението е от значение за малките и средните предприятия (МСП), които са от особено значение в сектора на медицинските изделия. Въпреки това не се предвиждат специфични разпоредби за микропредприятията, тъй като не се очаква да играят важна роля за пускането на нови здравни технологии на пазара. Очаква се предложението да бъде от полза за МСП, като намали текущата административна тежест и разходите за привеждане в съответствие, свързани с представянето на множество досиета, които да отговорят на различните национални изисквания за ОЗТ. По-конкретно съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, предвидени от предложението, биха повишили предвидимостта на стопанската среда за сектора. Това е от особено значение за МСП, тъй като тенденцията при тях е да имат по-малък продуктов портфейл и по-ограничени целеви ресурси и възможности за ОЗТ. Трябва да се отбележи, че предложението не предвижда такси за съвместните клинични оценки или съвместните научни консултации. Очаква се подобрената предвидимост на стопанската среда в резултат на съвместната работа в областта на ОЗТ в ЕС да повлияе положително върху конкурентоспособността на сектора на здравните технологии в ЕС.

ИТ инфраструктурата, предвидена от предложението, разчита на стандартни ИТ инструменти (напр. за бази данни, обмен на документи, интернет базирано публикуване), основаващи се на инструменти, които вече са разработени от съвместните действия на EUnetHTA.

- **Основни права**

Предложението има ограничено въздействие върху защитата на основните права. Обработката на лични данни с цел изпълнение на разпоредбите на предложението ще се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за защита на личните данни. Предложението допринася за постигане на високо ниво на опазване на човешкото здраве и в това отношение е в съответствие с Хартата на основните права.

4. ОТРАЖЕНИЯ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Изпълнението на настоящото предложение няма въздействие върху настоящата многогодишна финансова рамка за периода 2014—2020 г., тъй като текущото сътрудничество в областта на ОЗТ се финансира по програмата за обществено здраве. Финансовото въздействие върху бюджета на ЕС след 2020 г. ще бъде част от предложенията на Комисията за следващата многогодишна финансова рамка.

Отраженията върху бюджета са свързани главно с рамката за подкрепа, предвидена в настоящото предложение, а именно централен секретариат към Европейската комисия, който ще предоставя:

- административна подкрепа (т.е. организиране на заседания, пътувания и др.) за Координационната група и нейните подгрупи, включително експерти по ОЗТ, определени от органите на държавите членки, които ще извършват съвместната работа (напр. съвместни клинични оценки, съвместни научни консултации, проучвания на нововъзникващи здравни технологии, както и предоставяне на експертен опит за разработването и актуализирането на общи правила и методики);
- научна подкрепа (напр. консултации за заседанията на Координационна група и подгрупите, изготвяне на документи, управление на процедури за включване на заинтересовани страни, осигуряване на управление на качеството, включително научен контрол на докладите и подпомагане на изпълнението на съвместната работа и др.);
- ИТ подкрепа (напр. създаване, хостване и поддръжка на ИТ платформа, включително бази данни/хранилища за съвместни и национални доклади за ОЗТ, сигурна комуникация и др.).

Предложението предвижда възнаграждение под формата на специални надбавки за органите на държавите членки в областта на ОЗТ, които извършват съвместната работа като оценители и съоценители, и пътни разходи за експертите от държавите членки, които допринасят за дейностите на Координационната група и нейните подгрупи.

Предвиждат се непарични вноски от държавите членки под формата на командировани национални експерти⁵ в централния секретариат, както и национални експерти, които ще участват в заседанията и ще допринасят за дейностите на Координационната група и съответните подгрупи (напр. в областта на съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации).

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Предложението предвижда редовен мониторинг от Комисията и докладване за изпълнението на предложения регламент, започващи най-късно една година след датата на прилагане. С цел улесняване на мониторинга и докладването от държавите членки ще се изисква да предоставят на Комисията информацията, необходима за програмата за мониторинг, която ще използва също така и годишните доклади на Координационната група, в която ще се обобщават крайните продукти от съвместната работа. Освен това Комисията ще направи официална оценка на регламента и ще докладва заключенията от тази оценка.

Комисията също така се задължава да докладва по-специално за прилагането на обхвата на съвместните клинични оценки и рамката за подкрепа не по-късно от пет години след датата на прилагане. Това ще позволи на Комисията да прецени дали предложеният регламент гарантира, че се оценяват най-иновативните здравни технологии, като се

⁵ Командированите национални експерти са национални държавни служители или лица, наети в публичния сектор, които работят временно за дадена институция на ЕС. Те продължават да работят за своя работодател през периода на командировка и получават дневни надбавки от Европейската комисия съгласно разпоредбите в Правилника за длъжностните лица.

вземе предвид технологичното развитие в сектора. Докладът ще позволи също така да се направи преценка дали рамката за подпомагане, предоставена от Комисията, продължава да осигурява най-ефективния и икономически целесъобразен механизъм за управление за съвместната работа.

С предложението се въвежда задължението Комисията да проверява докладите за съвместна клинична оценка преди публикуването им. Това ще позволи на Комисията да гарантира, че докладите са изготвени в съответствие с предложените изисквания и ще помогнат за изграждане на доверие в системата. Също така Комисията ще наблюдава както изпълнението на общите правила, така и използването на съвместната работа на равнището на държавите членки. С цел улесняване на тази задача, както и за да се позволи обмен на информация между държавите членки, предложението предвижда специални задължения за докладване от страна на държавите членки, когато те използват докладите за съвместна клинична оценка на равнището на държавите членки и извършват клинични оценки на основата на общите правила.

В допълнение при мониторинга и оценката на специалните цели ще се използват няколко начина за събиране на данни, включително редица количествени показатели за оценяване на ефективността, както е посочено в раздел 9 от доклада за оценка на въздействието, като оценката на по-широкото въздействие също ще изисква редица качествени инструменти, напр. анализ на вторична информация, проучвания, фокусни групи и проучвания по метода Делфи.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Предложението съдържа пет глави, състоящи се от общо 36 члена

Глава I — Общи разпоредби

Тази глава описва предмета на предложението и включва определения на ключовите термини, използвани в предложения регламент. За да се осигури съгласуваност с други законодателни актове на Съюза, определенията на „лекарствен продукт“, „медицинско изделие“ и „здравна технология“ в предложението са приведени в съответствие с приложените съответно в Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕС) 2017/745 и Директива 2011/24/ЕС. Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационна група“) е създадена официално с член 3, заедно с нейния състав, роли и отговорности за надзор на съвместната работа, посочена в глава II.

Координационната група ще бъде ръководена от държавите членки и ще отговаря за общото управление на съвместната работа. Групата ще заседава редовно с цел предоставяне на насоки и регулиране на сътрудничеството. Редица подгрупи, състоящи се от експерти, назначени от държавите членки, ще извършват съвместната работа, предвидена в настоящото предложение, под ръководството на Координационната група. Например, за съвместните клинични оценки органите за ОЗТ на държавите членки, действащи като оценител и съоценител, ще извършат клиничната оценка, ще изготвят проектодоклад и ще се консултират със съответните заинтересовани страни. След това Координационната група

ще одобри съвместните доклади, които впоследствие ще бъдат публикувани от Комисията и включени в списък на здравните технологии, които са преминали съвместни клинични оценки.

Тази съвместна работа се основава на годишната работна програма на Координационната група, описана в член 4 от предложението. Годишната работна програма разяснява планираната работа на групата и позволява на разработчиците на здравни технологии да предвиждат включване в съвместната работа през идната година.

Глава II — Съвместна работа в областта на оценката на здравните технологии на равнището на Съюза

Тази глава установява четирите стълба на бъдещото сътрудничество между държавите членки на равнището на Съюза (съвместната работа), а именно съвместни клинични оценки, съвместни научни консултации, идентифициране на нововъзникващите здравни технологии и доброволно сътрудничество. Работата ще бъде ръководена от държавите членки чрез Координационната група.

Раздел 1 — Съвместни клинични оценки

Съвместните клинични оценки ще бъдат един от основните компоненти на бъдещата съвместна работа и след края на преходния период участието в оценките и използването на докладите за съвместните клинични оценки на равнището на държавите членки ще бъдат задължителни. Както е описано по-долу, ще има подход за постепенно увеличаване на годишния брой съвместни клинични оценки, извършени през преходния период.

Обхват

Съвместните клинични оценки са ограничени до:

- лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, нови активни вещества и съществуващи продукти, за които разрешението за търговия се разширява до ново терапевтично показание; и
- определени класове медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, за които съответните експертни групи, създадени в съответствие с Регламенти (ЕС) 2017/745 и 2017/746, са дали своето мнение или гледни точки и които са били избрани от Координационната група съгласно настоящия регламент въз основа на следните критерии:
 - неудовлетворени медицински потребности;
 - потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване (напр. тежест на заболяването, въздействие върху бюджета, трансформативна технология);
 - значително трансгранично измерение;
 - добавена стойност в Съюза (напр. значение за голям брой държави членки);
 - налични ресурси.

Този относително ограничен обхват и критериите за подбор отразяват необходимостта от приемане на пропорционален подход по отношение на вида и количеството на здравните технологии, оценявани на равнището на Съюза. Като се съсредоточава върху най-иновативните технологии и избира тези с най-голямо въздействие в Съюза и върху общественото здраве, добавената стойност на ЕС към оценките ще бъде увеличена до максимум.

Времето на провеждане на процедурата за съвместни клинични оценки за лекарствени продукти ще бъде координирано с централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия (т.е. докладът за съвместна клинична оценка ще бъде на разположение по време на или малко след окончателното решение на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия), като се гарантира своевременността на подкрепата за държавите членки при вземането на решения в момента на пускане на пазара на държава членка.

Като се има предвид по-децентрализираният път за достъп до пазара на медицинските изделия, не е необходимо времето на съвместната клинична оценка да съвпада с времето на оценката на съответствието, т.е. невинаги ще съвпада с пускането на пазара на държава членка. Вместо това Координационната група ще прецени най-подходящия момент за съвместна клинична оценка според горепосочените критерии за подбор.

Определеният обхват и подходът за прилагане отчитат настоящата степен на дублиране сред органите за ОЗТ на държавите членки, добавената стойност на ЕС от съвместен подход, както и мненията и съображенията на заинтересованите страни.

Постепенно прилагане

Предложението предвижда постепенно прилагане на разпоредбите относно броя на съвместните клинични оценки през преходния период. Това означава, че броят на съвместните клинични оценки постепенно ще се увеличава през първите три години след датата на публикуване, като се вземат предвид конкретните критерии за подбор (същите като описаните по-горе, използвани постоянно за медицинските изделия). Координационната група ще избира здравните технологии въз основа на тези критерии и ще ги включва в годишната работна програма. След края на преходния период ще бъдат оценени всички лекарствени продукти, попадащи в обхвата и получили разрешение за търговия за определена година, както и избрани медицински изделия, включени в обхвата.

Изготвяне на доклади за съвместни клинични оценки

Съвместните клинични оценки ще обхващат четирите области за оценка, описани в определението на „клинична оценка“ в глава I. В този раздел е описана поетапна процедура за начина на изготвяне на докладите за съвместните клинични оценки. Държавите членки, чрез своите институции и органи за ОЗТ, ще бъдат ръководители, като ще избират орган за оценка, който ще изготви доклада, предоставяйки подкрепа и коментари чрез процеса на изготвяне и ще одобряват окончателните доклади. Изборът на оценители и съоценители ще бъде особено важна стъпка за гарантиране на качеството на доклада и независимостта на

процеса на изготвяне и затова ще се основава на специални процедурни правила, които ще бъдат разработени във вторичното законодателство. Разработчикът на здравни технологии, чиято технология е предмет на доклада, както и пациентите, клиничните експерти и другите заинтересовани страни, също ще получат възможност да предоставят данни с цел гарантиране на задълбочен, независим и прозрачен процес на оценка. След като бъдат проверени от Комисията, окончателните доклади ще бъдат публикувани и след това ще се използват от държавите членки.

Подробните процедурни правила за всяка стъпка от процеса ще бъдат разработени по-нататък във вторичното законодателство, а общите правила и документите, разработени във вторичното законодателство за клиничните оценки на равнището на държавите членки, също ще се използват за съвместни клинични оценки, гарантирайки съгласуван подход за клиничните оценки на национално ниво и на равнището на Съюза. Изготвянето на вторичното законодателство ще стъпи върху работата по общите процедури, методики и документи, които вече са разработени в рамките на съвместно действие 3 на EUnetHTA.

Използване на докладите за съвместни клинични оценки от страна на държавите членки

Предложението не задължава държавите членки да извършват ОЗТ на здравни технологии, които са предмет на съвместни клинични оценки. Въпреки това, когато държавите членки извършват ОЗТ на такива здравни технологии, съществува изискване за задължително използване на доклада за съвместна клинична оценка и клиничната оценка не трябва да се повтаря в общите процеси на ОЗТ на държавите членки. Това означава, че държавите членки ще продължават да извършват неклинични оценки, т.е. на неклиничните области на ОЗТ (напр. икономическа, организационна, етична) и ще изготвят заключения за общата добавена стойност на оценената здравна технология въз основа на доклада за съвместна клинична оценка и своята собствена неклинична оценка.

Раздел 2 — Съвместни научни консултации

Предложението предвижда възможността разработчиците на здравни технологии да поискат съвместна научна консултация от Координационната група. Съвместните научни консултации, обикновено наричани „ранни диалози“, позволяват на разработчика на дадена здравна технология да потърси съвет на етапа на нейното разработване от институциите и органите за ОЗТ относно данните и доказателства, които вероятно ще се изискват като част от потенциална бъдеща съвместна клинична оценка. Координационната група ще проведе определен брой съвместни научни консултации годишно въз основа на своята годишна работна програма, като взема предвид наличните ресурси.

Изготвянето на докладите за научните консултации ще отразява описания по-горе подход, приет за съвместните клинични оценки. Основната разлика ще бъде, че докладите за научните консултации, одобрени от Координационната група, ще бъдат предназначени за разработчика на здравни технологии, няма да бъдат публикувани, нито ще обвързват по някакъв начин разработчика или държавите членки по време на (съвместната) клинична оценка. За да се гарантира прозрачност,

информацията относно консултациите ще бъде включена в годишните доклади на Координационната група.

Раздел 3 — Нововъзникващи здравни технологии

Съвместната работа ще включва също така и годишно проучване, което ще се извършва под ръководството на Координационната група, за идентифициране на нововъзникващите здравни технологии. Това занятие, обикновено наричано „оглеждане на хоризонта“, ще играе ключова роля за годишните работни програми, като по този начин ще се гарантира, че здравните технологии, от които се очаква да имат голямо въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване, ще бъдат идентифицирани на ранен етап на тяхното разработване и включени в съвместната работа на Координационната група. Предложението изисква Координационната група да се допита изцяло до всички съответни заинтересовани групи по време на това занятие.

Раздел 4 — Доброволно сътрудничество

Съгласно този раздел предложението предвижда възможността държавите членки да продължат да си сътрудничат доброволно на равнището на Съюза. Това доброволно сътрудничество ще позволи извършването на оценка на здравни технологии, различни от лекарствените продукти или медицинските изделия, неклинични оценки, колективни оценки на медицински изделия, т.е. на изделия, които не са избрани за съвместна клинична оценка, както и сътрудничество за представяне на допълнителни доказателства, които могат да улеснят ОЗТ.

Доброволното сътрудничество ще използва крайните продукти от научните изследвания в областта на ОЗТ, като напр. методи за използване на доказателствата от практиката с цел намаляване на несигурността относно ефективността, оценката на иновативните технологии (напр. „eHealth“, персонализирана медицина) и оценката на неклиничните области (напр. въздействието на медицинските изделия върху организирането на медицинските грижи).

Това сътрудничество ще се възползва от рамката за подкрепа, създадена съгласно настоящото предложение, като участието в нея и използването на резултатите ще бъдат напълно доброволни.

Глава III — Правила за клиничните оценки

Тази глава определя общите правила за извършване на клинични оценки на равнището на държавите членки, които след това ще бъдат разработени подробно във вторичното законодателство. Тези правила ще гарантират хармонизиран подход за клинично оценяване във всички държави — членки на ЕС. При изготвянето на правилата като основа ще се използват инструментите, които вече са разработени в рамките на съвместните действия на EUnetHTA, както и общите правила за съвместните клинични оценки на равнището на ЕС. Важна част от тези правила ще бъде да се гарантира, че клиничните оценки, независимо дали се извършват на равнището на ЕС, или на държавите членки, се правят по независим и прозрачен начин, без конфликти на интереси.

Глава IV — Рамка за подкрепа

Този глава определя рамката за подкрепа, която ще подкрепя съвместната работа на равнището на ЕС. Тя предвижда финансиране и подкрепа от страна на Комисията, която действа като секретариат и предоставя своята инфраструктура. Съгласно тази глава, наред със задълженията за докладване и мониторинг, възложени на Комисията, се създава също така и мрежа на заинтересованите страни.

Комисията ще подпомага работата на Координационната група и на подгрупите, по-специално чрез предоставяне на научна, административна и ИТ подкрепа (както е описано подробно в раздела за отражението върху бюджета).

Глава V — Заключителни разпоредби

В тази глава се определят сроковете за прилагане на регламента. След влизането му в сила е предложен тригодишен срок преди датата на прилагане, който ще позволи разработването и приемането на цялото вторично законодателство (актовете за изпълнение и делегираните актове), предвиден в предложението, както и подготвителните стъпки, необходими за съвместната работа. След датата на прилагане е предвиден допълнителен тригодишен период за приемане на подход за прилагане по отношение на работата, както и за да се позволи на държавите членки да приемат напълно новата система. По време на преходния период държавите членки ще имат възможност да отложат участието си в съвместната работа по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации. При тези обстоятелства те няма да бъдат задължени да използват крайния продукт от тази съвместна работа на равнището на държавите членки, но ще са длъжни да използват общите правила за собствените си клинични оценки. Държавите членки няма да могат да отложат участието си частично, т.е. само за една категория здравни технологии или само за една част от съвместната работа.

Предложението включва също така предпазна клауза, която позволява клиничните оценки да се извършват на национално ниво по начини, различни от общите правила, на основания, свързани с необходимостта от закрила на общественото здраве, специфична за държавата членка, която желае да се позове на клаузата. Тези мерки ще трябва да бъдат обосновани и съобщени на Комисията за оценка на представените обосновки.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива
2011/24/ЕС**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁶,като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁷,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Разработването на здравни технологии е основна движеща сила на икономическия растеж и иновациите в Съюза. То е част от общия пазар за разходите за здравеопазване, който представлява 10 % от брутния вътрешен продукт на ЕС. Здравните технологии включват лекарствени продукти, медицински изделия и медицински процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията.
- (2) Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на доказателства, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи технологии. ОЗТ се съсредоточава по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии.
- (3) ОЗТ обхваща както клиничните, така и неклиничните аспекти на здравните технологии. Съфинансираните от ЕС съвместни действия в областта на ОЗТ (съвместни действия на EUnetHTA) определят девет области, по отношение на които се оценяват здравните технологии. Четири от тези девет области са клинични, а останалите пет — неклинични. Четирите клинични области на оценяване се отнасят до идентифицирането на даден здравен проблем и настоящата технология, проучването на техническите характеристики на оценяваната технология, относителната ѝ безопасност и нейната относителна клинична ефективност. Петте неклинични области на оценяване се отнасят до разходите и икономическата оценка на дадена технология и нейните етични,

⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

организационни, социални и правни аспекти. Поради това клиничните области са по-подходящи за съвместна оценка на равнището на ЕС на базата на научните доказателства, докато оценката на неклиничните области обикновено е по-тясно свързана с националните и регионални подходи и контекст.

- (4) Резултатът от ОЗТ се използва при вземането на решения относно разпределението на бюджетните ресурси в областта на здравето, например, във връзка с установяването на нивата на ценообразуване или възстановяване на разходите за здравните технологии. Затова ОЗТ може да помогне на държавите членки при създаването и поддържането на устойчиви системи за здравеопазване, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите.
- (5) Извършването на паралелни оценки от няколко държави членки и различията между националните законови, подзаконови и административни разпоредби относно процесите и методиките за оценка могат да доведат до сблъскване на разработчиците на здравни технологии с многобройни и разнообразни искания за данни. Това може да доведе също и както до дублирания, така и до вариации на резултатите, което увеличава финансовата и административната тежест, действащи като пречка за свободното движение на съответните здравни технологии и за гладкото функциониране на вътрешния пазар.
- (6) Макар че държавите членки са провели някои съвместни оценки в рамките на съфинансираните от ЕС съвместни действия, процесът по получаване на крайния продукт не е ефективен, тъй като разчита на сътрудничество по проекти, като липсва устойчив модел на сътрудничество. Степента на използване на резултатите от съвместните действия, включително съвместните им клинични оценки, остава ниска на равнището на държавите членки, което означава, че не е обърнато достатъчно внимание на проблема с дублирането на оценките на една и съща здравна технология от институциите и органите за ОЗТ в различните държави членки в рамките един и същ или сходни периоди.
- (7) В своите заключения от декември 2014 г. Съветът⁸ признава ключовата роля на оценката на здравните технологии и призовава Комисията да продължи да подпомага сътрудничеството по устойчив начин.
- (8) В своята резолюция от 2 март 2017 г. относно вариантите в ЕС за подобряване на достъпа до лекарства Европейският парламент⁹ призова Комисията да предложи възможно най-скоро законодателство за европейска система за оценка на здравните технологии и да хармонизира прозрачните критерии за оценка на здравните технологии с цел оценяване на добавената терапевтична стойност на лекарствата.
- (9) В своето съобщение от 2015 г. относно осъвременяването на единния пазар¹⁰ Комисията обяви намерението си да представи инициатива за увеличаване на сътрудничеството в областта на ОЗТ с цел да се избегне подлагането на даден продукт на многократни оценки в различни държави членки и подобряване на функционирането на единния пазар за здравни технологии.

⁸ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

⁹ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти — 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, стр. 19.

- (10) За да се гарантира по-добро функциониране на вътрешния пазар и да се допринесе за високо ниво на опазване на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат правилата за извършване на клинични оценки на национално ниво и на клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза, което също така подкрепя продължаването на доброволното сътрудничество между държавите членки в областта на определени аспекти на ОЗТ.
- (11) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), държавите членки остават отговорни за организирането и предоставянето на своите здравни услуги. Поради това е целесъобразно обхватът на правилата на Съюза да се ограничи до тези аспекти на ОЗТ, които са свързани с клиничната оценка на дадена здравна технология, и по-конкретно, за да се гарантира, че заключенията от оценката се ограничават до констатациите, свързани със сравнителната ефективност на тази технология. Ето защо резултатите от такива оценки следва да не засягат правото на преценка на държавите членки по отношение на последващите решения в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за здравните технологии, включително определянето на критериите за такова ценообразуване и възстановяване на разходите, които може да зависят както от клинични, така и от неклинични съображения и които остават единствено в рамките на националната компетентност.
- (12) За да се осигури широко прилагане на хармонизираните правила относно клиничните аспекти на ОЗТ и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на органите за ОЗТ, е целесъобразно да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за всички лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета,¹¹ които включват ново активно вещество и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) № 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета,¹² които са в класове с най-висок риск и за които съответните експертни групи са предоставили своите становища и гледни точки. Подборът на медицински изделия за съвместна клинична оценка следва да се прави въз основа на специфични критерии.
- (13) С цел да се гарантира, че съвместните клинични оценки, извършени за здравни технологии, остават точни и уместни, е целесъобразно да се предвидят условия за актуализиране на оценките, по-специално когато наличните допълнителни данни след първоначалната оценка биха могли да повишат точността на оценката.
- (14) Следва да се създаде Координационна група, включваща представители от институциите и органите на държавите членки за оценка на здравните

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

технологии, която да отговаря за надзора на извършването на съвместните клинични оценки и на друга съвместна работа.

- (15) За да се осигури ръководен от държавите членки подход за съвместни клинични оценки и научни консултации, държавите членки следва да определят национални институции и органи за ОЗТ, които да предоставят информация при вземането на решения като членове на Координационната група. Определените институции и органи следва да осигурят подходящо високо ниво на представителство в Координационната група и технически експертни познания в нейните подгрупи, като вземат предвид необходимостта от предоставяне на експертни познания в областта на ОЗТ за лекарствените продукти и медицинските изделия.
- (16) За да могат хармонизираните процедури да постигнат целта си по отношение на вътрешния пазар, от държавите членки следва да се изисква да вземат изцяло предвид резултатите от съвместните клинични оценки и да не повтарят тези оценки. Спазването на това задължение не възпрепятства държавите членки да извършват неклинични оценки на една и съща здравна технология или да изготвят заключение за добавената стойност на тези технологии като част от националните процеси на оценяване, при които могат да се разглеждат както клинични, така и като неклинични данни и критерии. Също така то не възпрепятства държавите членки да формулират свои собствени препоръки или решения относно ценообразуването или възстановяването на разходите.
- (17) Времевата рамка за съвместни клинични оценки за лекарствените продукти следва, доколкото е възможно, да бъде определена, в зависимост от приложимите срокове за завършване на централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Тази координация следва да гарантира, че клиничните оценки могат ефективно да улеснят достъпа до пазара и да допринесат за навременната наличност на иновативните технологии за пациентите. По правило процесът следва да бъде завършен до публикуването на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия.
- (18) При определянето на времева рамка за съвместните клинични оценки за медицинските изделия следва да се вземе предвид силно децентрализираният път за достъп до пазара за медицински изделия, както и наличността на подходящи доказателствени данни, изисквани за извършване на такава оценка. Тъй като изискваните доказателства могат да станат налични само след като дадено медицинско изделие бъде пуснато на пазара и за да се даде възможност за подбор на медицински изделия за съвместна клинична оценка в подходящ момент, следва да бъде възможно оценките на такива изделия да се извършват след пускането им на пазара на държава членка.
- (19) Във всички случаи съвместната работа, извършвана по силата на настоящия регламент, и по-специално съвместните клинични оценки следва да водят до висококачествени и своєвременни резултати, както и да не забавят или да възпрепятстват маркировката „СЕ“ на медицинските изделия или достъпа до пазара на здравни технологии. Тази работа следва да бъде отделна и да се различава от регулаторните оценки на безопасността, качеството, ефикасността или действието на здравните технологии, които се извършват съгласно друго законодателство на Съюза и нямат отношение към решенията, взети в съответствие с други законодателни актове на Съюза.

- (20) За да се улесни ефективното участие на разработчиците на здравни технологии в съвместните клинични оценки, в подходящите случаи на тези разработчици следва да се предостави възможност да се включат в съвместни научни консултации с Координационната група, за да получат насоки относно доказателствата и данните, които вероятно ще се изискват за целите на клиничната оценка. Предвид предварителния характер на консултацията предложените насоки не следва да обвързват нито разработчиците на здравни технологии, нито институциите и органите за ОЗТ.
- (21) При съвместните клинични оценки и съвместните клинични консултации се изисква споделяне на поверителна информация между разработчиците на здравни технологии и институциите и органите за ОЗТ. За да се гарантира нейната защита, информацията, предоставена на Координационната група в рамките на оценките и консултациите, следва да бъде разкрита на трета страна само след сключване на споразумение за поверителност. Освен това е необходимо всяка информация относно резултатите от съвместни научни конференции, която е направена публично достояние, да бъде предоставена в анонимен формат след редакция на всички данни с търговски чувствителен характер.
- (22) За да се гарантира ефективното използване на наличните ресурси, е целесъобразно да се предвиди „оглеждане на хоризонта“ с цел да се даде възможност за ранно идентифициране на нововъзникващи нови здравни технологии, които биха имали най-голямо въздействие върху пациентите, общественото здраве и системите за здравеопазване. Това „оглеждане“ следва да улесни приоритизирането на технологиите, които трябва да бъдат избрани за съвместна клинична оценка.
- (23) Съюзът следва да продължи да подкрепя доброволното сътрудничество в областта на ОЗТ между държавите членки в области като изготвянето и изпълнението на програми за ваксиниране и изграждането на капацитета на националните системи за ОЗТ. Това доброволно сътрудничество следва да улесни също така и полезните взаимодействия с инициативи в рамката на стратегията за цифров единен пазар, в съответните свързани с цифровите технологии и данни области на здравеопазването и медицинските грижи, с оглед на представянето на допълнителни доказателства за ОЗТ от практиката.
- (24) За да се гарантира приобщаващият характер на съвместната работа и нейната прозрачност, Координационната група следва да ангажира и да се консултира с широк кръг от заинтересованите страни. Въпреки това, с цел запазване на лоялността при съвместната работа, следва да се разработят правила, за да се гарантира независимостта и безпристрастността на съвместната работа, както и да се гарантира, че тези консултации не водят до конфликт на интереси.
- (25) За да се осигури единен подход за съвместната работа, предвидена в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за създаване на обща процедурна и методологична рамка за клиничните оценки, процедурите за съвместни клинични оценки и процедурите за съвместни научни консултации. Когато е целесъобразно следва да се разработят отделни правила за лекарствените продукти и за медицинските изделия. При разработването на такива правила Комисията следва да вземе под внимание резултатите от вече извършената работа в рамките на съвместните действия на EUnetHTA. Тя трябва да вземе предвид и инициативите в областта на ОЗТ, финансирани по

програмата за научни изследвания „Хоризонт 2020“, както и регионалните инициативи в тази област, напр. инициативите на „Beneluxa and Valletta Declaration“. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) №182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹³.

- (26) С цел да се гарантира, че настоящият регламент е напълно функционален и той да бъде адаптиран към научно-техническото развитие, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка със съдържанието на документите, които трябва да се подават, докладите и обобщените доклади за клиничните оценки, съдържанието на документите за заявления, докладите за съвместните научни консултации и правилата за подбор на заинтересовани страни. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.¹⁴. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът следва да получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти следва систематично да получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (27) С цел осигуряване на достатъчно налични ресурси за съвместната работа, предвидена съгласно настоящия регламент, Съюзът следва да предостави финансиране за съвместната работа и за доброволното сътрудничество, както и за рамката за подкрепа на тези дейности. Финансирането следва да покрива разходите за изготвяне на докладите за съвместни клинични оценки и за съвместни научни консултации. Освен това държавите членки следва да имат възможност да командирова национални експерти в Комисията, за да подпомогнат секретариата на Координационната група.
- (28) С цел улесняване на съвместната работа и обмена на информация между държавите членки в областта на ОЗТ следва да се предвиди създаване на ИТ платформа, която съдържа подходящи бази данни и сигурни канали за комуникация. Комисията следва да осигури връзка между ИТ платформата и други съответни инфраструктури за данни за целите на ОЗТ, като напр. регистри на данни от практиката.
- (29) За да се осигури гладкото създаване и функциониране на съвместни оценки на равнището на Съюза, както и за да се гарантира тяхното качество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, който да позволи постепенно увеличаване на броя на съвместните оценки, извършвани ежегодно. Броят на оценките, които трябва да се извършат, следва да се определя, като се вземат предвид наличните ресурси и броят на участващите държави членки, с оглед на достигане на пълния капацитет до края на преходния период. Установяването на

¹³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

¹⁴ Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

такъв преходен период следва също така да даде възможност на държавите членки напълно да приведат в съответствие своите национални системи с рамката за съвместна работа по отношение на разпределението на ресурсите, планирането във времето и приоритизирането на оценките.

- (30) По време на преходния период участието в съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации не следва да бъде задължително за държавите членки. Това не следва да засяга задължението на държавите членки да прилагат хармонизираните правила за клиничните оценки, извършвани на национално ниво. По време на преходния период държавите членки, които не участват в съвместната работа, могат да решат да участват във всеки един момент. С цел осигуряване на стабилна и гладка организация на съвместната работа и функционирането на вътрешния пазар на държавите членки, които вече участват, следва да не се разрешава да се оттеглят от рамката за съвместна работа.
- (31) За да се гарантира, че рамката за подкрепа продължава да бъде възможно най-ефективна и икономически целесъобразна, Комисията следва да докладва за изпълнението на разпоредбите относно обхвата на съвместните клинични оценки и относно функционирането на рамката за подкрепа не по-късно от две години след края на преходния период. По-конкретно в доклада може да се разгледа въпросът дали е необходимо тази рамка за подкрепа да бъде преместена в агенция на Съюза и да се въведе механизъм за заплащане на такси, чрез който разработчиците на здравни технологии също биха допринесли за финансирането на съвместната работа.
- (32) Комисията следва да направи оценка на настоящия регламент. Съгласно параграф 22 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефикасност, ефективност, важност, съгласуваност и добавена стойност на ЕС и следва да бъде подкрепена от програма за мониторинг.
- (33) В Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁵ се предвижда, че Съюзът трябва да подкрепя и да улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Тъй като тези въпроси се уреждат от настоящия регламент, Директива 2011/24/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (34) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно сближаването на правилата на държавите членки за извършване на клинични оценки на национално ниво и създаването на рамка за задължителни съвместни клинични оценки на определени здравни технологии на равнището на Съюза, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради своите мащаб и последици могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

¹⁵ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

1. С настоящият регламент се установяват:
 - а) рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество в областта на здравните технологии на равнището на Съюза;
 - б) общи правила за клиничните оценки на здравните технологии.
2. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на държавите членки по отношение на организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи и разпределението на ресурсите, които са им предоставени.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт за употреба от човека съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО¹⁶;
- б) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745;
- в) „здравна технология“ означава здравна технология съгласно определението в Директива 2011/24/ЕС;
- г) „оценка на здравните технологии“ означава мултидисциплинарен процес на сравнителна оценка, при който се събират и оценяват наличните доказателства за клиничните и неклиничните въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология;
- д) „клинична оценка“ означава събиране и оценяване на наличните научни доказателства относно дадена здравна технология в сравнение с една или повече други здравни технологии въз основа на следните клинични области на оценка на здравните технологии: описание на здравния проблем, за който е предназначена здравната технология, и използването към момента на други здравни технологии за справяне с този здравен проблем, описание и техническа характеристика на здравната технология, относителна клинична ефективност и относителна безопасност на здравната технология;
- е) „неклинична оценка“ означава частта от дадена оценка на здравните технологии, основаваща се на следните неклинични области на оценка на здравните технологии: разходи и икономическа оценка на дадена здравна

¹⁶ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

технология, както и етични, организационни, социални и правни аспекти, свързани с нейното използване;

- ж) „колективна оценка“ означава клинична оценка на медицинско изделие, извършена на равнището на Съюза от редица заинтересовани институции и органи за оценка на здравните технологии, които участват доброволно.

Член 3

Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии

1. Създава се Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии („Координационната група“).
2. Държавите членки определят своите национални институции и органи, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и нейните подгрупи, и информират Комисията за това и за всички последващи промени. Държавите членки могат да определят повече от една институция или орган, отговорни за оценката на здравните технологии, за членове на Координационната група и на една или повече от нейните подгрупи.
3. Координационната група действа чрез консенсус или при необходимост — чрез гласуване с обикновено мнозинство. Всяка държава членка има един глас.
4. Заседанията на Координационната група се председателстват съвместно от Комисията и от съпредседател, избран измежду членовете на групата за определен срок, който се установява в процедурния правилник.
5. Членовете на Координационната група назначават свои представители в Координационната група и в подгрупите, в които членуват, ad-hoc или за постоянно и информират Комисията за тяхното назначение и за всички последващи промени.
6. Членовете на Координационната група и назначените им представители спазват принципите на независимост, безпристрастност и поверителност.
7. Комисията публикува списък с определените членове на Координационната група и на нейните подгрупи на ИТ платформата, посочена в член 27.
8. Координационната група:
 - а) приема процедурен правилник за провеждане на заседания и да го актуализира при необходимост;
 - б) координира и одобрява работата на своите подгрупи;
 - в) осигурява сътрудничество със съответните органи на равнището на Съюза с цел улесняване на изготвянето на допълнителни доказателства, необходими за работата ѝ;
 - г) гарантира подходящо включване на заинтересованите страни в работата си;
 - д) създава подгрупи по следните въпроси:
 - i) съвместни клинични оценки;
 - ii) съвместни научни консултации;
 - iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;

- iv) доброволно сътрудничество;
 - v) изготвяне на годишни работни програми и годишни доклади, както и актуализиране на общите правила и работните документи.
9. Координационната група може да заседава в различни конфигурации за следните категории здравни технологии: лекарствени продукти, медицински изделия и други здравни технологии.
10. Координационната група може да създаде отделни подгрупи за следните категории здравни технологии: лекарствени продукти, медицински изделия и други здравни технологии.

Член 4

Годишна работна програма и годишен доклад

1. Подгрупата, определена съгласно член 3, параграф 8, буква д), изготвя годишна работна програма, която да бъде одобрена от Координационната група до 31 декември всяка година.
2. Годишната работна програма включва съвместната работа, която трябва да се извърши през календарната градина след одобрението, като обхваща:
- а) планирания брой съвместни клинични оценки и видовете здравни технологии, които да бъдат оценени;
 - б) планирания брой съвместни научни консултации;
 - в) доброволното сътрудничество.
3. При изготвянето на годишната работна програма определената подгрупа:
- а) взема предвид годишното проучване на нововъзникващите здравни технологии, посочено в член 18;
 - б) взема предвид ресурсите, с които разполага Координационната група за съвместната работа;
 - в) се консултира с Комисията относно проекта на годишната работна програма и взема предвид нейното мнение.
4. Определената подгрупа изготвя годишен доклад, който да бъде одобрен от Координационната група до 28 февруари всяка година.
5. Годишният доклад предоставя информация за съвместната работа, извършена през календарната година преди неговото одобрение.

Глава II

Съвместна работа по оценка на здравните технологии на равнището на Съюза

РАЗДЕЛ 1

СЪВМЕСТНИ КЛИНИЧНИ ОЦЕНКИ

Член 5

Обхват на съвместните клинични оценки

1. Координационната група извършва съвместни клинични оценки за:
 - а) лекарствени продукти, по отношение на които се прилага процедурата за разрешаване, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, включително в случаите, когато е направено изменение на решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия въз основа на промяна на терапевтичното показание или показания, за които е било дадено първоначалното разрешение, с изключение на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с членове 10 и 10а от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745, за които съответните експертни групи са предоставили научно становище в рамките на процедурата по консултация относно клиничната оценка по член 54 от същия регламент;
 - в) медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746¹⁷, за които съответните експертни групи са предоставили мнението си в рамките на процедурата по член 48, параграф 6 от същия регламент.
2. Координационната група избира медицинските изделия, посочени в параграф 1, букви б) и в), за съвместна клинична оценка въз основа на следните критерии:
 - а) неудовлетворени медицински потребности;
 - б) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;
 - в) важно трансгранично измерение;
 - г) голяма добавена стойност за целия Съюз;
 - д) налични ресурси.

¹⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Член 6

Изготвяне на доклади за съвместни клинични оценки

1. Координационната група предприема съвместни клинични оценки на здравните технологии въз основа на годишната си работна програма, като определя подгрупа, която да ръководи изготвянето на доклада за съвместна клинична оценка от името на Координационната група.

Докладът за съвместна клинична оценка се придружава от обобщен доклад, като те се изготвят в съответствие с изискванията от настоящия член, както и с определените в членове 11, 22 и 23.
2. Определената подгрупа изисква от съответните разработчици на здравни технологии да подадат документация, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за съвместната клинична оценка.
3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които извършват съвместната клинична оценка. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.
4. Оценителят изготвя с помощта на съоценителя проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад.
5. Изводите от доклада за съвместна клинична оценка се ограничават до следното:
 - а) анализ на относителните въздействия на оценяваната здравната технология, върху избраните за оценката резултати за здравето, които са от значение за пациента;
 - б) степента на увереност в относителните въздействия въз основа на наличните доказателства.
6. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от подаващия документацията разработчик на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии. След консултация с разработчика на здравни технологии за необходимото време за подготовка на нужните допълнителни доказателства в искането на оценителя се посочва броят работни дни, за които се отлага изготвянето на доклада.
7. Членовете на определената подгрупа предоставят коментарите си по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад. Комисията също може да предостави коментари.
8. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад на подаващия документацията разработчик на здравни технологии и определя срок, в който той може да изпрати коментари.
9. Определената подгрупа предприема необходимото, така че заинтересованите страни, включително пациентите и клиничните експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на

проектодоклада за съвместна клинична оценка и на проекта на обобщения доклад, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.

10. След получаване и вземане предвид на коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 7, 8 и 9, оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна клинична оценка и проекта на обобщения доклад и ги изпраща на определената подгрупа и на Комисията за коментари.
11. Оценителят с помощта на съоценителя взема предвид коментарите на определената подгрупа и на Комисията и изпраща окончателен проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщен доклад до Координационната група за одобрение.
12. Координационната група одобрява окончателния проектодоклад за съвместна клинична оценка и проект на обобщения доклад по възможност с консенсус, а при необходимост — с обикновено мнозинство от държавите членки.
13. Оценителят предприема необходимото за отстраняването на всякаква информация, представляваща търговска тайна, от одобрения доклад за съвместна клинична оценка и от обобщения доклад.
14. Координационната група предоставя одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад на подаващия документацията разработчик на здравна технология и на Комисията.

Член 7

Списък с оценени здравни технологии

1. Ако Комисията прецени, че одобреният доклад за съвместна клинична оценка и обобщеният доклад отговарят на същественияте и процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя включва наименованието на здравната технология, която е предмет на одобрения доклад и на обобщения доклад, в списък с технологии, които са били подложени на съвместна клинична оценка („Списъка с оценени здравни технологии“ или само „Списъка“) най-късно 30 дни след получаването на одобрения доклад и на обобщения доклад от Координационната група.
2. Ако в рамките на 30 дни след получаването на одобрения доклад за съвместна клинична оценка и обобщения доклад Комисията заключи, че те не отговарят на същественияте и на процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя информира Координационната група за съображенията за своите заключения и изисква от нея да преразгледа доклада и обобщения доклад.
3. Определената подгрупа взема предвид заключенията, посочени в параграф 2, и приканва разработчика на здравната технология да изпрати коментарите си в определен срок. Определената подгрупа преразглежда доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад, като взема предвид коментарите, предоставени от разработчика на здравната технология. Оценителят с помощта на съоценителя изменя съответно доклада за съвместна клинична оценка и обобщения доклад и ги изпраща до Координационната група. Прилага се член 6, параграфи 12 и 14.
4. След изпращането на променените и одобрени доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад и ако Комисията прецени, че променените и

одобрени доклад за съвместна клинична оценка и обобщен доклад отговарят на съществените и на процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя включва наименованието на здравната технология, предмет на доклада и на обобщения доклад, в списъка с оценени здравни технологии.

5. Ако Комисията заключи, че променените и одобрени доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад не отговарят на съществените и на процедурните изисквания, определени в настоящия регламент, тя отказва да включи наименованието на здравната технология в списъка. Комисията уведомява Координационната група за решението си, като излага съображенията си за отказа за включване. Задълженията, установени в член 8, не се прилагат по отношение на засегнатата здравна технология. Координационната група уведомява съответно подаващия документацията разработчик на здравната технология и включва обобщена информация за посочените доклади в годишния си доклад.
6. За здравните технологии, включени в списъка с оценени здравни технологии, Комисията публикува одобрените доклад за съвместната клинична оценка и обобщен доклад на ИТ платформата, посочена в член 27, и осигурява достъп до тях на подаващия документацията разработчик на здравната технология най-късно до 10 работни дни след включването им в списъка.

Член 8

Използване на докладите за съвместните клинични оценки на равнището на държавите членки

1. Държавите членки:
 - а) не извършват клинична оценка или еквивалентен процес по оценка на здравна технология, включена в списъка на оценени здравни технологии или за които е била предприета съвместна клинична оценка;
 - б) прилагат докладите за съвместната клинична оценка в своите оценки на здравните технологии на равнище държави членки.
2. Държавите членки уведомяват Комисията за резултатите от оценка на здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в рамките на 30 дни след нейното приключване. Това уведомление се придружава от информация за начина, по който заключенията от доклада за съвместната клинична оценка са били приложени в общата оценка на здравната технология. Комисията подпомага обмена на тази информация между държавите членки с помощта на ИТ платформата, посочена в член 27.

Член 9

Актуализации на съвместни клинични оценки

1. Координационната група извършва актуализации на съвместни клинични оценки, когато:
 - а) решението на Комисията за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствен продукт, посочен в член 5, параграф 1, буква а), е било обвързано с изпълнението на допълнителни изисквания след даване на разрешението;

- б) в първоначалния доклад за съвместна клинична оценка е била посочена необходимостта от актуализация след получаване на допълнително доказателство за по-нататъшна оценка.
- 2. Координационната група може да извършва актуализации на съвместни клинични оценки по искане на един или повече от нейните членове.
- 3. Актуализациите се извършват в съответствие с процедурните правила, установени в съответствие с член 11, параграф 1, буква г).

Член 10

Преходни разпоредби за съвместните клинични оценки

По време на преходния период, посочен в член 33, параграф 1:

- а) Координационната група:
 - i) определя годишния брой планирани съвместни клинични оценки въз основа на броя на участващите държави членки и на ресурсите, с които разполага;
 - ii) избира лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 1, буква а), за съвместна клинична оценка въз основа на критериите за подбор, определени в член 5, параграф 2.
- б) членовете на Координационната група от държавите членки, които не участват в съвместните клинични оценки:
 - i) не могат да бъдат назначавани за оценители или съоценители;
 - ii) не могат да коментират проектодокладите за съвместна клинична оценка и проектите на обобщените доклади;
 - iii) не могат да участват в процеса на одобрение на окончателните доклади за съвместна клинична оценка и обобщените доклади;
 - iv) не могат да участват в процеса на изготвяне и одобрение на частите от годишните работни програми, които касая съвместните клинични оценки;
 - v) не са обвързани със задълженията, определени в член 8, по отношение на здравните технологии, които са били подложени на съвместна клинична оценка.

Член 11

Приемане на подробни процедурни правила за съвместни клинични оценки

- 1. Чрез актове за изпълнение Комисията разработва процедурните правила за:
 - а) подаване на информация, данни и доказателства от разработчиците на здравни технологии;
 - б) назначаване на оценители и съоценители;
 - в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях, както и цялостната продължителност на съвместните клинични оценки;
 - г) извършване на актуализации на съвместните клинични оценки;
 - д) сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти;

- е) сътрудничество с нотифицираните органи и с експертни групи за изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на медицински изделия.
2. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

РАЗДЕЛ 2

СЪВМЕСТНИ НАУЧНИ КОНСУЛТАЦИИ

Член 12

Искания за съвместни научни консултации

1. Разработчиците на здравни технологии могат да отправят искане за съвместна научна консултация към Координационната група с цел получаване на научно становище относно данните и доказателствата, които вероятно ще бъдат необходими като част от съвместна клинична оценка.
- Разработчиците на здравни технологии в сферата на лекарствените продукти може да поискат съвместната научна консултация да се проведе паралелно с процеса на получаване на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004. В такъв случай те подават съответното искане едновременно с подаването на заявление за научна консултация мнение до Европейската агенция по лекарствата.
2. При разглеждането на искането за съвместна научна консултация Координационната група взема предвид следните критерии:
- а) вероятността разработваната здравна технология да бъде подложена на съвместна клинична оценка в съответствие с член 5, параграф 1;
 - б) неудовлетворени медицински потребности;
 - в) потенциално въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване;
 - г) важно трансгранично измерение;
 - д) голяма добавена стойност за целия Съюз;
 - е) налични ресурси.
3. В рамките на 15 работни дни след получаване на искането Координационната група уведомява подалия искането разработчик на здравни технологии дали ще предприеме съвместната научна консултация, или не. Ако Координационната група откаже искането, тя уведомява разработчика на здравни технологии за решението си и обяснява основанията предвид критериите, посочени в параграф 2.

Член 13

Изготвяне на доклади за съвместни научни консултации

1. След приемане на искането за съвместна научна консултация в съответствие с член 12 и въз основа на годишната си работна програма Координационната

група определя подгрупа, която да ръководи изготвянето на доклада за съвместна научна консултация от името на Координационната група.

Докладът за съвместна научна консултация се изготвя в съответствие с изискванията от настоящия член и с процедурните правила и документацията, определени в членове 16 и 17.

2. Определената подгрупа изисква от разработчика на здравни технологии да подаде документация, съдържаща информацията, данните и доказателствата, необходими за съвместната научна консултация.
3. Определената подгрупа назначава двама от членовете си за оценител и съоценител, които отговарят за провеждането на съвместната научна консултация. При назначаването се взема предвид необходимият за извършването на оценката научен експертен опит.
4. Оценителят изготвя с помощта на съоценителя проектодоклад за съвместна научна консултация.
5. В случаите, когато на какъвто и да е етап от изготвянето на проектодоклада за съвместна научна консултация оценителят прецени, че е необходимо допълнително доказателство от разработчика на здравни технологии, за да се завърши докладът, той може да поиска от определената подгрупа да отложи определения период от време за изготвянето на доклада и да поиска допълнителното доказателство от разработчика на здравни технологии. След консултация с разработчика на здравни технологии за необходимото време за подготовка на нужните допълнителни доказателства в искането на оценителя се посочва броят работни дни, за които се отлага изготвянето на доклада.
6. Членовете на определената подгрупа предоставят коментарите си по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна научна консултация.
7. Оценителят предоставя проектодоклада за съвместна научна консултация на подаващия документацията разработчик на здравни технологии и определя срок, в който разработчикът може да изпрати коментари.
8. Определената подгрупа предприема необходимото, така че заинтересованите страни, включително пациентите и клиничните експерти, да получат възможност да предоставят коментари по време на изготвянето на проектодоклада за съвместна научна консултация, и определя срок, в който те могат да изпратят коментари.
9. След получаване и вземане предвид на коментарите, предоставени в съответствие с параграфи 6, 7 и 8 оценителят с помощта на съоценителя финализира проектодоклада за съвместна научна консултация и го изпраща на определената подгрупа за коментари.
10. Ако съвместната научна консултация се провежда паралелно с научна консултация, предоставяна от Европейската агенция по лекарствата, оценителят цели да се координира с Агенцията във връзка с последователността на заключенията в доклада за съвместната научна консултация и тези в научната консултация.
11. Оценителят с помощта на съоценителя взема предвид коментарите на членовете на определената подгрупа и изпраща окончателния проектодоклад за съвместна научна консултация до Координационната група.

12. Координационната група одобрява окончателния доклад за съвместна научна консултация по възможност с консенсус, а при необходимост — с обикновено мнозинство от държавите членки, най-късно 100 дни след началото на изготвянето на доклада, посочен в параграф 4.

Член 14

Доклади за съвместни научни консултации

1. Координационната група изпраща одобрения доклад за съвместна научна консултация до подалия искането разработчик на здравни технологии най-късно 10 работни дни след неговото одобрение.
2. Координационната група включва анонимизирана обобщена информация за съвместните научни консултации в годишните си доклади и в ИТ платформата, посочена в член 27.
3. Държавите членки не провеждат научна консултация или еквивалентна консултация по здравна технология, за която е била иницирирана съвместна научна консултация, както и в случаите, когато съдържанието на искането съвпада с обхванатото от съвместната научна консултация.

Член 15

Преходни разпоредби за съвместните научни консултации

По време на преходния период, посочен в член 33, параграф 1:

- а) Координационната група определя годишния брой планирани съвместни научни консултации въз основа на броя на участващите държави членки и на ресурсите, с които разполага;
- б) членовете на Координационната група от държавите членки, които не участват в съвместните научни консултации:
 - i) не се назначават за оценители или съоценители;
 - ii) не коментират проектодокладите за съвместни научни консултации;
 - iii) не участват в процеса на одобрение на окончателните доклади за съвместни научни консултации;
 - iv) не участват в процеса на изготвяне и одобрение на части от годишните работни програми за съвместни научни консултации.

Член 16

Приемане на подробни процедурни правила за съвместни научни консултации

1. Чрез актове за изпълнение Комисията изготвя процедурните правила за:
 - а) внасяне на искания от разработчици на здравни технологии и участието им в изготвянето на доклади за съвместни научни консултации;
 - б) назначаване на оценители и съоценители;
 - в) определяне на подробни процедурни стъпки и сроковете за тях;
 - г) консултацията на пациенти, клинични експерти и други свързани заинтересовани лица;

- д) сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата по съвместни научни консултации за лекарствени продукти, когато даден разработчик на здравни технологии иска консултацията да се проведе паралелно с процеса по получаване на научна консултация от Агенцията;
 - е) сътрудничество с експертните групи, посочени в член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, за съвместни научни консултации за медицински изделия.
2. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Член 17

Документация и правила за избиране на заинтересовани лица за съвместни научни консултации

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 31 във връзка със:

- а) съдържанието на:
 - i) исканията от разработчиците на здравни технологии за съвместни научни консултации;
 - ii) досиетата с информацията, данните и доказателствата, които от разработчиците на здравни технологии изпращат за съвместни научни консултации;
 - iii) докладите за съвместни научни консултации;
- б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направят консултации за целите на настоящия раздел.

РАЗДЕЛ 3

НОВОВЪЗНИКВАЩИ ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ

Член 18

Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии

- 1. Координационната група ежегодно подготвя проучване относно нововъзникващите здравни технологии, за които се очаква да имат важно въздействие върху пациентите, общественото здраве или системите за здравеопазване.
- 2. При подготвянето на проучването Координационната група се консултира с:
 - а) разработчици на здравни технологии;
 - б) пациентски организации;
 - в) клинични експерти;
 - г) Европейската агенция по лекарствата, включително относно предварителното уведомяване за лекарствени продукти преди подаването на заявления за разрешение за търговия;

- д) Координационната група по медицинските изделия, създадена по силата на член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745.
3. Заключениета от проучването се обобщават в годишния доклад на Координационната група и се вземат предвид при изготвянето на нейните годишни работни програми.

РАЗДЕЛ 4

ДОБРОВОЛНО СЪТРУДНИЧЕСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Член 19

Доброволно сътрудничество

1. Комисията подпомага сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите членки относно:
 - а) неклинични оценки на здравни технологии;
 - б) колективни оценки на медицински изделия;
 - в) оценки на здравни технологии, различни от лекарствени продукти или медицински изделия;
 - г) предоставяне на допълнителни доказателства, необходими за подпомагане на оценките на здравните технологии.
2. Координационната група се използва за улесняване на сътрудничеството, посочено в параграф 1.
3. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, букви б) и в), може да се извършва с помощта на процедурните правила, установени в съответствие с член 11, и общите правила, установени в съответствие с членове 22 и 23.
4. Сътрудничеството, посочено в параграф 1, се включва в годишните работни програми на Координационната група, а резултатите от него се включват в нейните годишни доклади и в ИТ платформата, посочена в член 27.

Глава III

Правила за клинични оценки

Член 20

Хармонизирани правила за клинични оценки

Общите процедурни правила и методологията, установени в съответствие с член 22, и изискванията, установени в съответствие с член 23, се прилагат за:

- а) съвместни клинични оценки, извършвани в съответствие с глава II;
- б) клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от държавите членки.

Член 21

Доклади за клинични оценки

1. В случаите, когато дадена клинична оценка се извършва от държава членка, тя предоставя на Комисията доклада за клиничната оценка и обобщения доклад най-късно 30 работни дни след приключването на оценката на здравната технология.
2. Комисията а публикува обобщените доклади, посочени в параграф 1, на ИТ платформата, посочена в член 27, и предоставя докладите за клинични оценки на останалите държави членки чрез посочената ИТ платформа.

Член 22

Общи процедурни правила и методология

1. Комисията приема актове за изпълнение относно:
 - а) процедурни правила за:
 - i) гарантиране, че институциите и органите, отговарящи за здравните технологии, извършват клинични оценки по независим и прозрачен начин и без конфликти на интереси;
 - ii) механизмите за взаимодействие между органите, отговарящи за здравните технологии, и разработчиците на здравни технологии по време на клиничните оценки;
 - iii) допитването до пациенти, клинични експерти и други заинтересовани лица при клиничните оценки.
 - б) методиките, използвани за формулиране на съдържанието и оформлението на клиничните оценки.
2. Актовете за изпълнение по параграф 1 се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

Член 23

Съдържание на документите за внасяне и доклад и правила за избор на заинтересовани лица

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 31 относно:

- а) съдържанието на:
 - i) досиетата с информацията, данните и доказателствата, които се предоставят от разработчиците на здравни технологии за клинични оценки;
 - ii) доклади за клинични оценки;
 - iii) обобщаващи доклади за клинични оценки.
- б) правилата за определяне на заинтересованите лица, с които да се направи консултация за целите на раздел 1 от глава II и на настоящата глава.

Глава IV

Рамка за подкрепа

Член 24

Финансиране от Съюза

1. Финансирането на работата на Координационната група и нейните подгрупи и дейностите в подкрепа на тази работа, включващи нейното сътрудничество с Комисията, с Европейската агенция по лекарствата и с мрежата на заинтересованите страни, посочена в член 26, се осигурява от Съюза. Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.
2. Финансирането по параграф 1 включва финансиране за участието на определените институции и органи, отговарящи за здравните технологии, в държавите членки в подпомагането на работата по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации. Оценителят и съоценителите имат право на специални надбавки за компенсация на работата им по съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации в съответствие с вътрешните разпоредби на Комисията.

Член 25

Подкрепа на Комисията за Координационната група

Комисията подкрепя работата на Координационната група. По-специално Комисията:

- а) организира в помещенията си и съпредседателства срещите на Координационната група;
- б) осигурява секретариата на Координационната група и предоставя административна, научна и ИТ подкрепа;
- в) публикува на ИТ платформата, посочена в член 27, годишните работни програми, годишните доклади, обобщените протоколи от срещите и докладите и обобщените доклади за съвместни клинични оценки на Координационната група;
- г) проверява дали работата на Координационната група се извършва по независим и прозрачен начин;
- д) улеснява сътрудничеството с Европейската агенция по лекарствата във връзка със съвместната работа в областта на лекарствените продукти, включително споделянето на поверителна информация;
- е) улеснява сътрудничеството със съответните органи на равнището на Съюза във връзка със съвместната работа в областта на медицинските изделия, включително споделянето на поверителна информация.

¹⁸ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

Член 26

Мрежа на заинтересованите страни

1. Комисията създава мрежа на заинтересованите страни с помощта на открита покана за представяне на кандидатури и подбор на подходящи организации на заинтересованите страни въз основа на критерии за подбор, определени в откритата покана за представяне на кандидатури.
2. Комисията публикува списъка със заинтересованите организации, включени в мрежата на заинтересованите страни.
3. Комисията организира специални срещи между мрежата на заинтересованите страни и Координационната група с цел:
 - а) да информира заинтересованите страни за работата на групата;
 - б) да даде възможност за обмен на информация за работата на Координационната група.
4. По искане на Координационната група Комисията кани пациенти и клинични експерти, определени от мрежата на заинтересованите страни, да присъстват на срещите на Координационната група като наблюдатели.
5. По искане на Координационната група мрежата на заинтересованите страни подпомага Координационната група при установяването на пациенти и клинични експерти за работата на нейните подгрупи.

Член 27

ИТ платформа

1. Комисията разработва и поддържа ИТ платформа, съдържаща информация за:
 - а) планирани, текущи и завършени съвместни клинични оценки и оценки на здравни технологии от държавите членки;
 - б) съвместни научни консултации;
 - в) проучвания за идентифициране на нововъзникващи здравни технологии;
 - г) резултати от доброволното сътрудничество между държавите членки.
2. Комисията осигурява подходящи равнища на достъп до информацията, съдържаща се на ИТ платформата, за органите на държавите членки, членовете на мрежата на заинтересованите страни и широката общественост.

Член 28

Доклад за изпълнението

Не по-късно от две години след края на преходния период, посочен в член 33, параграф 1, Комисията докладва за изпълнението на разпоредбите относно обхвата на съвместните клинични оценки и за функционирането на рамката за подкрепа, посочена в настоящата глава.

Глава V

Заклучителни разпоредби

Член 29

Оценка и мониторинг

1. Не по-късно от пет години след публикуването на доклада по член 28 Комисията извършва оценка на настоящия регламент и докладва своите заключения.
2. Най-късно до ... *[въведете дата, която е една година след датата на прилагане]* Комисията въвежда програма за мониторинг на прилагането на настоящия регламент. В програмата за мониторинг се определя чрез какви средства и на какви интервали се събират данните и другите необходими доказателства. В нея се посочват действията, които трябва да бъдат предприети от Комисията и от държавите членки за събирането и анализа на данните и другите доказателства.
3. Годишните доклади на Координационната група се използват като част от програмата за мониторинг.

Член 30

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 31

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, предвидено в членове 17 и 23, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ... *[въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.
3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 17 и 23, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 година.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно членове 17 и 23, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 32

Изготвяне на актове за изпълнение и на делегирани актове

1. Комисията приема актовете за изпълнение и делегираните актове, посочени в членове 11, 16, 17, 22 и 23, най-късно до датата на прилагане на настоящия регламент.
2. При изготвянето на посочените актове за изпълнение и делегирани актове Комисията взема предвид отличителните характеристики на секторите на лекарствените продукти и на медицинските изделия.

Член 33

Преходни разпоредби

1. Държавите членки могат да отложат участието си в системата на съвместните клинични оценки и съвместните научни консултации, посочени в глава II, раздели 1 и 2, до ... *[въведете дата, която 3 след датата на прилагане]*.
2. Държавите членки уведомяват Комисията, в случай че възнамеряват да се възползват от преходния период, посочен в параграф 1, най-късно една година преди датата на прилагане на настоящия регламент.
3. Държавите членки, които са отложил участието си в съответствие с параграф 1, могат да започнат участието си от следващата финансова година, като уведомяват Комисията най-малко три месеца преди началото на съответната финансова година.

Член 34

Предпазна клауза

1. Държавите членки могат да извършват клинични оценки по начини, различни от предвидените в глава III от настоящия регламент правила, на основания, свързани с необходимостта от закрила на общественото здраве в съответната държава членка и при условие че тази мярка е оправдана, необходима и пропорционална по отношение на постигането на тази цел.
2. Държавите членки уведомяват Комисията за намерението си да извършват клинична оценка по други начини и предоставят обосновки за това.
3. В срок от три месеца от датата на получаване на уведомлението по параграф 2 Комисията одобрява или отхвърля планираната оценка, след като провери дали тя отговаря на изискванията по параграф 1 и дали това действие не е средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между

държавите членки. Ако Комисията не вземе решение до края на тримесечния срок, планираната клинична оценка се счита за одобрена.

Член 35

Изменение на Директива 2011/24/ЕС

1. Член 15 от Директива 2011/24/ЕС се заличава.
2. Всяко позоваване на заличения член се счита за позоваване на настоящия регламент.

Член 36

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [въведете дата, която е 3 години след датата на влизане в сила].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цели
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Планирани методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС

1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД

Обществено здраве (вероятност от изменение в зависимост от преговорите за МФР)

1.3. Естество на предложението/инициативата

- ☒ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**
- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**¹⁹
- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**
- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. *Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата*

Стратегическите цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено това предложение, са:

- осигуряване на по-добро функциониране на вътрешния пазар;
- допринасяне за високо ниво на опазване на човешкото здраве.

1.4.2. *Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД*

Конкретните цели на предложението са:

- подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите в ЕС;
- гарантиране на ефективно използване на ресурсите и укрепване на качеството на ОЗТ в ЕС;
- подобряване на предвидимостта на стопанската среда.

Съответни дейности във връзка с УД/БД

Здравеопазване

¹⁹ Съгласно член 54, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Органите в държавите членки ще се възползват от:

- по-добри доказателства за вземащите решения на национално равнище (т.е. поради високото качество и своевременните доклади за съвместната клинична оценка). Освен това съсредоточаването върху съвместни оценки на клинични данни ги прави уместни за всички лица, вземащи решения, без това да влияе върху националната компетентност по отношение на решенията за ценообразуване и възстановяване на разходите.
- икономия на разходи и оптимизация на ресурсите.
- обединяване на експертни познания и подобрени възможности за обхващане на повече здравни технологии. Органите за ОЗТ в ЕС ще могат да се специализират в различни области (напр. лекарствени продукти сираци, медицински изделия), вместо да поддържат общ профил за задачите и персонала си.

По отношение на пациентите една система за ОЗТ в ЕС би осигурила рамка за включване на пациентите в процесите, свързани с ОЗТ. Освен това публикуването на доклади за съвместната клинична оценка ще увеличи и прозрачността в процесите по вземане на решение по отношение на наличността на здравни технологии.

За специалисти и академичните среди в сферата на здравеопазването една система за ОЗТ на в ЕС би осигурила рамка за включването им в процеса на ОЗТ (т.е. общи процедури за включване на здравни специалисти и доставчици на здравни услуги), като същевременно публикуването на докладите за съвместни оценки би улеснило достъпа до надеждна, своевременна и обективна информация за здравни технологии, което ще позволи да се вземат по-добре информирани решения за най-доброто лечение на пациентите им.

За промишлеността предложението дава ясен потенциал за подобряване на предвидимостта на стопанската среда и ще даде възможност за икономии.

То може да има и потенциално положително въздействие върху времето до пускане на пазара и ще намали дублирането на дейности чрез хармонизирането на инструменти и методики. Като цяло една по-предсказуема система за ОЗТ има потенциала да увеличи инвестициите в научно-развойни дейности в Европа.

Предложението взема предвид по-децентрализирания път за достъп до пазара за медицински изделия и не свързва сроковете за съвместни клинични оценки и тези за оценки за съвместимост, като по този начин избягва допълнителна тежест върху производителите при пускането на пазара на държава членка. Освен това предвиденият в предложението механизъм за подбор/подреждане по приоритет с цел вземане на решение кои медицински изделия ще бъдат подложени на съвместни клинични оценки цели съсредоточаване върху изделия, при които сътрудничеството води до най-висока добавена стойност за държавите членки и сектора като цяло. Като цяло една предвидима система за ОЗТ се очаква да пренасочи ресурсите от отрасъла на медицинските изделия към разработването на здравни технологии и инвестициите в тях, което

например би довело до това да се обърне внимание на непосредствени медицински нужди и до подобряване на резултатите за здравето на пациентите.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

- брой на държавите членки, които се присъединяват към Координационната група в преходния период;
- брой на институциите и органите за ОЗТ и областите им на експертиза;
- брой на националните оценки, извършени с помощта на доклади за съвместната клинична оценка;
- брой на оценките, извършени на национално равнище с помощта на общите правила и методики за клинични оценки;
- брой на националните доклади за ОЗТ (извършени на национално равнище с помощта на общите правила и методики за клинични оценки), използвани повторно от органите за ОЗТ в други държави членки;
- брой на съвместни клинични оценки за лекарствени продукти;
- брой на съвместни клинични оценки за медицински изделия;
- брой на съвместни научни консултации оценки за лекарствени продукти;
- брой на съвместни научни консултации оценки за медицински изделия;
- брой дни за извършване на съвместна клинична оценка от оценителя и съоценителя;
- брой дни за извършване на съвместна научна консултация от оценителя и съоценителя;
- брой нововъзникващи здравни технологии, идентифицирани като подходящи за съвместни клинични оценки.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Предложението е насочено към справяне с недостатъците на настоящия модел на сътрудничество в ЕС в областта на ОЗТ (възпрепятстван и нарушен достъп до пазара за здравни технологии поради различните процеси и методики за ОЗТ в ЕС, дублиране на работата на национални органи за ОЗТ и промишлеността, неустойчивостта на текущото сътрудничество) чрез предоставяне на дългосрочно и устойчиво решение, което да даде възможност на институциите и органите за ОЗТ в държавите членки да използват по ефективно ресурсите си за ОЗТ. То насърчава сближаването на инструментите, процедурите и методиките за ОЗТ, намалява дублирането на усилията за властите и органите за ОЗТ и промишлеността и осигурява адекватно разбиране на съвместно получените крайни продукти в държавите членки.

1.5.2. Добавена стойност от намесата на ЕС

Разнообразието и многообразието от подходи за ОЗТ в държавите членки водят до заключението, че поради техния мащаб и въздействие само действие на

равнището на Съюза може да отстрани описаните препятствия. Без действие на равнището на ЕС е малко вероятно националните правила за начина на извършване на ОЗТ да бъдат хармонизирани и по този начин ще се запази настоящата фрагментация на вътрешния пазар.

1.5.3. *Изводи от подобен опит в миналото*

Както бе потвърдено от публичната консултация, съществуващото сътрудничество в ЕС в областта на ОЗТ, включително мрежата за ОЗТ (стратегическо рамо) и съвместното действие EUnetHTA (научно и техническо рамо), е било полезно за изграждането на доверие между органите за ОЗТ и заинтересованите страни, за увеличаване на познанията за работните процедури и методики в държавите членки и за споделяне на най-добри практики и изграждане на възможности. Публичните консултации също потвърдиха наличието на важни недостатъци, които не могат да бъдат отстранени от настоящия модел на сътрудничество (напр. промени в човешките ресурси с важни последици върху напредъка на дейностите, забавяне на наемането на персонал и прилагането на ефективна и надеждна ИТ инфраструктура, несъгласуваност по отношение на качеството и своевременното предоставяне на съвместно получени крайни продукти, ниско ниво на разбиране на национално равнище).

Въпреки че настоящото предложение надгражда инструментите, методиките и опита от съвместните действия EUnetHTA, то обръща внимание на гореспоменатите недостатъци, като взема предвид не само нуждите на органите в държавите членки, но и тези на промишлеността, здравните специалисти и пациентите (вж. раздел 1.4.3. Очаквани резултати и отражение).

1.5.4. *Съвместимост и евентуална синергия с други подходящи инструменти*

Предложението представлява съгласуван подход, който е в съответствие с общите цели на ЕС, включително гладко функциониране на вътрешния пазар, устойчиви здравни системи и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. В допълнение към съгласуваността с тези политически цели на ЕС предложението е съвместимо и съгласувано със съществуващото законодателство на ЕС за лекарствените продукти и медицинските изделия и го допълва.

Например има възможности за взаимно споделяне на информация и по-добро съгласуване на сроковете за процедурите между предложените съвместни клинични оценки и централизираното решение за търговия за медицински изделия. Също така се очаква създаване на полезни взаимодействия между съвместните клинични оценки на медицинските изделия и някои от разпоредбите, предвидени в новите регламенти на ЕС за медицинските изделия и инвитро диагностиката (напр. укрепени правила за клинична оценка и клинично изследване; експертни групи на равнището на ЕС за високорискови медицински изделия). Освен това съвместните научни консултации, предвидени в настоящото предложение, ще допринесат за целите на съответното законодателство на ЕС в областта на клиничните изпитвания да гарантират, че доказателствата, получени при клиничните проучвания, са силни и от полза за пациентите и общественото здраве. Предложението също така може да предостави полезен принос за и полезни взаимодействия с програмата за цифров единен пазар чрез насърчаване на иновациите и научните

изследвания в областта на високотехнологичните здравни технологии и чрез подпомагане на разработването на ИТ инфраструктура на европейско равнище за подкрепа на сътрудничеството в областта на ОЗТ в ЕС. Очаква се предложението да играе важна роля в подпомагането на нововъведения в полза на пациентите, като повлияе за вземането на решения за по-дългосрочни инвестиции в научно-развойна дейност от страна на промишлеността.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

- ☐ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**
 - ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
 - ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ
- ☒ Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**
 - Осъществяване с период на започване на дейност от 2023 г. до 2026 г.,
 - последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление

- ☒ **Пряко управление** от Комисията
 - ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
 - ☐ от изпълнителните агенции
- ☐ **Споделено управление** с държавите членки
- ☐ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:
 - ☐ трети държави или органите, определени от тях;
 - ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
 - ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
 - ☐ органите, посочени в членове 208 и 209 от Финансовия регламент;
 - ☐ публичноправни органи;
 - ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
 - ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
 - ☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- *Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

Бележки

Комисията възнамерява да гарантира предоставянето на съответните услуги чрез пряко централизирано управление посредством службите си, включително техническа, научна и логистична подкрепа.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Координационната група и нейните подгрупи ще предоставят редовна платформа за обсъждане на въпроси, свързани с изпълнението на новата законодателна рамка. Мониторингът на изпълнението ще бъде улеснен и от ИТ платформата, която ще бъде създадена.

Не по-късно от две години след края на преходния период, предвиден в настоящото предложение, Комисията ще докладва за изпълнението на обхвата и рамката за подкрепа. Предложението определя и изискване за редовен мониторинг и докладване от страна на Комисията за изпълнението на регламента.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

Рискове, свързани с броя на съвместно получените крайни продукти:

- броят на здравните технологии, получаващи централно разрешение за търговия (за лекарствени продукти)/СЕ маркировка (за медицински изделия) може да се различава през отделните години;
- трудности при постигането на научен консенсус по съвместните клинични оценки.

Рискове, свързани с ИТ платформата, подпомагаща подсиленото сътрудничество в ЕС по отношение на оценките на здравни технологии.

- Освен интерфейс, отворен за широката общественост, ИТ инфраструктурата ще разполага с интранет, където ще се съхранява поверителна информация (т.е. данни, представляващи търговска тайна, лична информация), която би могла да бъде разкрита при хакерски атаки или софтуерна неизправност.

2.2.2. Информация за изградената система за вътрешен контрол

Методи за контрол по отношение на рисковете, свързани с броя на съвместно получените крайни продукти:

- по отношение на риска от променлив краен продукт, той може да бъде намален чрез методично проучване за идентифициране на нововъзникващи здравни технологии преди приемането на годишната работна програма на Координационната група;
- сътрудничеството с Европейската агенция по лекарствата ще помогне да се осигури идентифицирането на нововъзникващи лекарствени продукти, които да бъдат оценявани, особено в преходния етап;
- сътрудничеството с Координационната група по медицински изделия ще помогне да се осигури идентифицирането на нововъзникващи медицински изделия;

- активното участие на държавите членки при подбора, подготовката и одобрението на клинични оценки и очакваният формат на доклада за клинични оценки ще улеснят постигането на консенсус.

Методи за контрол по отношение на рисковете, свързани с ИТ платформата, подпомагаща подсиленото сътрудничество в ЕС по отношение на оценките на здравни технологии.

- Комисията има опит с ИТ инструменти, изискващи високо равнище на поверителност по отношение на функционирането им. Ще бъдат приложени методи за контрол и одити по отношение на ИТ процедурите и обработката на поверителна информация.

2.2.3. *Оценка на разходите и ползите от проверките и на очаквания риск от грешка*

Методи за контрол по отношение на рисковете, свързани с броя на съвместно получените крайни продукти:

- разходите за методите за контрол са включени в разходите, определени за извършването на идентификация на нововъзникващи технологии, които да бъдат оценени на равнище ЕС и да бъдат подложени на съвместни клинични оценки. Сътрудничеството със съответните органи за лекарствени продукти и медицински изделия ще намали до минимум рисковете от грешки при изготвянето на работната програма на Координационната група.

Методи за контрол по отношение на рисковете, свързани с ИТ платформата, подпомагаща подсиленото сътрудничество в ЕС по отношение на оценките на здравни технологии.

- разходите за методите за контрол са включени в разходите за ИТ. Рискът от грешка е подобен на риска при други ИТ платформи, хоствани от Комисията.

2.3. **Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Освен прилагането на всички регулаторни механизми за контрол отговорните служби на Комисията ще изготвят стратегия за борба с измамите в съответствие с новата стратегия на Комисията за борба с измамите (CAFS), приета на 24 юни 2011 г., с цел да се гарантира, *inter alia*, че нейните вътрешни механизми за контрол, свързани с борбата с измамите, изцяло съответстват на CAFS, и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към установяването на области, в които съществува риск от измами, и набелязването на ответни мерки. При необходимост ще бъдат създадени работещи в мрежа групи и подходящи ИТ инструменти, предназначени за анализ на случаите на измами, свързани с финансирането на дейностите по изпълнението по силата на настоящото предложение. По-конкретно, ще бъдат въведени редица мерки, например:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на финансирането на дейностите по изпълнението по силата на това предложение, изрично ще се оправомощават Комисията, включително Службата за борба с корупцията и измамите (OLAF) и Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции;

- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и участниците в търга се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);
- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;
- редовни обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите, за всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контрольорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място.

Освен това Комисията ще контролира стриктното прилагане на предвидените в предложението правила за предотвратяване на конфликтите на интереси.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Тъй като бюджетните последици от предложението се очаква да породят действия от 2023 г. нататък, вноските от бюджета на ЕС след 2020 г. ще бъдат обсъдени в рамките на подготовката на предложенията на Комисията за следващата многогодишна финансова рамка (МФР) и ще повлияят на резултата от преговорите по МФР след 2020 г.

Предложението е съвместимо с текущата МФР.