



Rada  
Evropské unie

Brusel 2. února 2018  
(OR. en)

5844/18

---

---

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

---

---

**PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133**

## **NÁVRH**

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	1. února 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 51 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2018) 51 final.

Příloha: COM(2018) 51 final



V Bruselu dne 31.1.2018  
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU**

(Text s významem pro EHP)

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

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Hodnocení zdravotnických technologií je multidisciplinární proces spočívající ve shromažďování informací o zdravotnických, sociálních, ekonomických a etických aspektech, které se týkají systematického, transparentního, objektivního a rozhodného užívání zdravotnických technologií. Jeho cílem je poskytovat informace pro vytváření bezpečných a účinných politik v oblasti zdraví, které jsou zaměřeny na pacienta a snaží se dosáhnout co největšího prospěchu. „Zdravotnická technologie“ je chápána v širším smyslu jako léčivé přípravky, zdravotnické prostředky či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, která se používají v rámci zdravotní péče.

Hodnocení zdravotnických technologií je tudíž proces, který se opírá o důkazy a nezávisle a objektivně hodnotí nové či stávající technologie a porovnává je s jinými zdravotnickými technologiemi a/nebo současným standardem péče. Primárně se používá k poskytování vědeckých důkazů subjektům s rozhodovací pravomocí v členských státech, které rozhodují o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií. Může zahrnovat různé aspekty (oblasti) od klinických oblastí (např. bezpečnost, klinická účinnost) po neklinické oblasti (např. ekonomické, etické, organizační). Tento návrh se zaměřuje na klinická hodnocení, která zpravidla vycházejí ze světových důkazů (např. celosvětových klinických hodnocení v případě léčivých přípravků a nadnárodních klinických hodnocení u zdravotnických prostředků) v porovnání s neklinickými hodnoceními, která zahrnují oblasti, jež bývají často citlivější vůči vnitrostátní/regionální situaci.

Na úrovni EU probíhá spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií již od osmdesátých let dvacátého století. Evropská unie investuje do podpory spolupráce orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií značné prostředky. Byly provedeny dvě společné akce (společná akce EUnetHTA) a řada různých projektů. Třetí společná akce (třetí společná akce EUnetHTA) byla zahájena v červnu 2016 a poběží do roku 2020, přičemž na tuto akci byl vyčleněn celkový rozpočet ve výši 20 milionů EUR. Účast na společných akcích je velmi vysoká. Zapojily se všechny členské státy EU. Třetí společná akce se zaměřuje na vypracování společných metodik hodnocení, provádění pilotních a společných klinických hodnocení a vypracování úplných zpráv o hodnocení zdravotnických technologií a na vývoj a údržbu společných nástrojů IKT. Po přijetí směrnice o přeshraniční zdravotní péči (směrnice 2011/24/EU) byla v roce 2013 navíc zřízena síť pro hodnocení zdravotnických technologií, jejímž účelem je poskytovat strategické a politické pokyny pro vědeckou a technickou spolupráci na úrovni Unie.

#### • **Odůvodnění a cíle návrhu**

I přes úspěchy stávající spolupráce na úrovni EU byla zjištěna řada problémů, které nelze dostatečným způsobem řešit prostřednictvím pokračující dobrovolné spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií na bázi projektů.

*Problém č. 1: Znemožnění a narušení přístupu na trh*

Vzhledem k různým vnitrostátním procesům a metodikám vnitrostátních a regionálních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií musejí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které chtějí určitou

zdravotnickou technologii uvést na trh ve více členských státech, řešit různé požadavky týkající se údajů a důkazů. To pak přispívá k znemožnění a narušení přístupu na trh, což má za následek nedostatečnou obchodní předvídatelnost, vyšší náklady a z dlouhodobého hlediska nepříznivé účinky na inovace. Rozdílné vnitrostátní procesy a metodiky také vedou k rozdílnému posuzování důkazů při hodnocení, které může přispívat k prodlení a nerovné dostupnosti inovativních zdravotnických technologií pro pacienty.

*Problém č. 2: Zdvojení práce vnitrostátních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií*

Orgány pro hodnocení zdravotnických technologií provádí klinická hodnocení stejných technologií souběžně nebo v podobném časovém rámci v různých členských státech, což vede ke zdvojení práce a neúčinnému využívání zdrojů. Současná nízká úroveň využívání společných klinických hodnocení vypracovaných v rámci spolupráce na úrovni Unie na vnitrostátní úrovni dále vede k vynakládání dvojího úsilí a další práci a nákladům. Vynakládání dvojího úsilí může vést k různým výstupům/závěrům, což nepříznivě ovlivňuje obchodní předvídatelnost a přispívá k prodlevám a nerovné dostupnosti nejnovějších zdravotnických technologií pro pacienty.

*Problém č. 3: Neudržitelnost spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií*

Stávající spolupráce na úrovni Unie v oblasti hodnocení zdravotnických technologií je založena na projektech. To znamená, že financování je krátkodobé, je třeba je zajistit a znovu vyjednat na každý finanční cyklus a neexistuje žádná záruka, že aktivity budou dlouhodobě pokračovat. Při zahajování a uzavírání každého takového rozsáhlého projektu se vynakládá značný čas a zdroje na organizační záležitosti, což vede k narušení výstupu vědecké spolupráce.

Co se týče zjištěných problémů, návrh sleduje tyto cíle:

*Obecné cíle:*

- zajistit lepší fungování vnitřního trhu,
- přispět k vysokému stupni ochrany lidského zdraví.

*Specifické cíle:*

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

*Operativní cíle:*

- podporovat sbližování nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických technologií,
- omezit vynakládání dvojího úsilí orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a průmyslu,
- zajistit používání společných výstupů v členských státech,

- zajistit dlouhodobou udržitelnost spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v EU.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie v současné době usnadňuje článek 15 směrnice o přeshraniční zdravotní péči (směrnice 2011/24/EU). Směrnice stanoví, že by měla být vytvořena síť orgánů a subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií v členských státech v zájmu usnadnění spolupráce a výměny vědeckých informací mezi členskými státy. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je mj. podpořit spolupráci vnitrostátních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií, poskytování a výměnu informací mezi členskými státy o relativní účinnosti zdravotnických technologií a zamezit dvojímu hodnocení. Síť tak zajišťuje strategické řízení vědecké spolupráce v rámci sítě a prostřednictvím výše popsáných iniciativ financovaných z prostředků EU (tj. společných akcí).

Tento návrh začleňuje ustanovení článku 15 směrnice 2011/24/EU a navazuje na ně prostřednictvím posílené spolupráce na úrovni Unie. Návrh tudíž zrušuje článek 15 uvedené směrnice. Definice „zdravotnické technologie“ použitá ve směrnici 2011/24/EU je použita také v tomto návrhu v zájmu zajištění konzistentního přístupu v těchto dvou textech.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh je v souladu se zastřešujícími cíli EU, včetně řádného fungování vnitřního trhu, udržitelných systémů zdravotní péče a ambiciózního programu výzkumu a inovací. Kromě soudržnosti s těmito cíli politiky EU je návrh též konzistentní se stávajícími právními předpisy EU o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích<sup>1</sup> a doplňuje je. Například, přestože regulační proces a proces hodnocení zdravotnických technologií nadále zůstanou oddělené, jelikož mají odlišný účel, existují příležitosti k součinnosti prostřednictvím vzájemného sdílení informací a lepšího sladění harmonogramů postupů mezi navrhovanými společnými klinickými hodnoceními a centralizovanou registrací léčivých přípravků<sup>2</sup>. Součinnost se očekává také mezi společným klinickým hodnocením zdravotnických prostředků a některými ustanoveními nových nařízení EU o zdravotnických prostředcích a diagnostice *in vitro* (např. přísnější pravidla týkající se klinického hodnocení a klinických zkoušek; skupiny odborníků na úrovni EU pro vysoce rizikové zdravotnické prostředky).

Vzhledem k nedávnému vstupu nových nařízení o zdravotnických prostředcích v platnost, pokračujícímu provádění těchto nařízení a k tomu, jak to ovlivní orgány pro zdravotnické prostředky a výrobce těchto prostředků, byl přijat soudržný přístup, aby bylo zajištěno postupné provádění ustanovení tohoto návrhu s cílem vyvarovat se překrývání harmonogramů a zajistit, aby

---

<sup>1</sup> Příslušné právní předpisy zahrnují směrnici 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) č. 536/2014, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746.

<sup>2</sup> Pozn.: Potřebu zlepšit součinnost uznaly členské státy v diskusním dokumentu sítě pro hodnocení zdravotnických technologií s názvem „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals“ (Součinnost mezi regulačními otázkami a otázkami hodnocení zdravotnických technologií v oblasti léčivých přípravků) i EUnetHTA a EMA ve své společné zprávě „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015“ (Zpráva o provádění tříletého pracovního plánu EMA-EUnetHTA na období 2012–2015).

provádění obou souborů právních předpisů splnilo příslušné cíle, aniž by došlo k vzniku nejistoty či zbytečné administrativní zátěže v tomto odvětví.

Společné vědecké konzultace, které návrh stanoví a jejichž prostřednictvím lze poskytovat poradenství subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií ve fázi vývoje určité technologie, navíc přispějí k plnění cílů souvisejících právních předpisů EU o klinických hodnoceních, aby bylo zajištěno, že důkazy shromažďované v rámci klinických studií jsou rozsáhlé a přínosné pro pacienty a veřejné zdraví.

Návrh dále bude mít pozitivní přínos pro program EU v oblasti jednotného digitálního trhu a zajistí součinnost s tímto programem prostřednictvím podněcování inovací a výzkumu zaměřených na moderní zdravotnické technologie, usnadněním sdílení informací v rámci registrů praktických důkazů a podporou vývoje infrastruktury IT na úrovni EU, o níž se opírá spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Článek 114 SFEU umožňuje přijímání opatření ke sblížení ustanovení právních a správních předpisů členských států, je-li to nezbytné k vytvoření nebo fungování vnitřního trhu a zároveň zajištění vysokého stupně ochrany veřejného zdraví. Článek 114 SFEU poskytuje vhodný právní základ pro účely návrhu, a sice odstranit některé stávající rozdíly na vnitřním trhu zdravotnických technologií způsobené procesními a metodickými rozdíly při klinických hodnoceních prováděných v členských státech společně se značným zdvojováním takových hodnocení v celé EU.

V souladu s čl. 114 odst. 3 (SFEU) byl při vypracování návrhu, který má zlepšit dostupnost inovativních zdravotnických technologií pro pacienty v EU, zohledněn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Vzhledem k rozmanitosti a množství přístupů ke klinickým hodnocením v členských státech a jejich rozsahu a účinku lze popsané překážky eliminovat pouze opatřeními na úrovni Unie. Nebude-li přijato opatření na úrovni EU, je nepravděpodobné, že by byly vnitrostátní předpisy upravující provádění hodnocení zdravotnických technologií více sladěny, a současná fragmentace vnitřního trhu by tudíž pokračovala.

Přestože pokračující spolupráce, konkrétně společné akce a síť pro hodnocení zdravotnických technologií, dokládá přínosy spolupráce na úrovni EU, pokud jde o vytvoření odborné sítě, nástrojů a metodik pro spolupráci a pilotní provádění společných hodnocení, tento model spolupráce nepomohl odstranit fragmentaci vnitrostátních systémů a vynakládání dvojího úsilí.

Zpráva o posouzení dopadů připojená k tomuto návrhu zjistila rozdíl mezi klinickými hodnoceními, u kterých existuje značný prostor ke sladění postupů členských států pro provádění takových hodnocení, metodami hodnocení a požadovanými typy údajů a neklinickými hodnoceními, která se více zaměřují na oblasti (např. ekonomickou, organizační, etickou) více související s

vnitrostátní situaci a s konečnými rozhodnutími o tvorbě cen a úhradách, jež zůstávají výlučně v rukách členských států. Tím, že se návrh takto zaměřuje na klinická hodnocení, soustředí se na oblasti hodnocení zdravotnických technologií, u nichž se má za to, že mají pro EU největší přidanou hodnotu.

Cílů této iniciativy tudíž nelze uspokojivě dosáhnout, nebude-li posílena spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni EU.

- **Proporcionalita**

Návrh představuje přiměřenou a nezbytnou reakci týkající se řešení problémů popsaných v oddílu 1. Zejména navrhovaný požadavek neopakovat společná klinická hodnocení na vnitrostátní úrovni, pokud již byla provedena na úrovni Unie, a povaha společného klinického hodnocení, které se omezí na posuzování důkazů, jsou nezbytné k omezení vynakládání dvojího úsilí a zabránění nesrovnalostem. Návrh zároveň zamezí jakémukoli zasahování do kompetencí členských států, pokud jde o rozhodování o přístupu ke zdravotnickým technologiím hodnoceným na úrovni Unie. Návrh zaměřuje společnou práci na klinické aspekty hodnocení zdravotnických technologií, kde může být spolupráce na úrovni EU přínosná jak z hlediska kvality, tak z hlediska účinnosti, a tím nezachází dále, než je nezbytné. Posuzování kontextově specifitějších oblastí hodnocení zdravotnických technologií (např. ekonomická, organizační, etická) a rozhodování o tvorbě cen a úhradách zůstávají na úrovni členských států.

Snížením současného zdvojování úsilí a fragmentace návrh optimalizuje zdroje členských států a také snižuje administrativní zátěž subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, které aktuálně absolvují hodnocení těžce zdravotnické technologie ve více vnitrostátních systémech.

Návrh je rovněž přiměřený v tom smyslu, že omezuje rozsah společné práce na specifické typy léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a umožňuje pružně rozhodovat o harmonogramech společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků. Tak jsou zohledněny rozdíly mezi odvětvími léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a přístup na trh, který je pro ně typický. Návrh se zaměřuje na typ zdravotnických technologií, kde je zdvojování práce orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií nejpatrnější a přínos společného hodnocení největší, a tím přináší jednoznačnou přidanou hodnotu.

Přiměřenost návrhu se též dobře odráží v přístupu přijatém pro zdravotnické prostředky. Návrh nezavádí žádné nové požadavky na subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, nejsou-li již stanovené ve vnitrostátních právních předpisech. Na druhou stranu však zajistí, aby metodiky a postupy uplatňované při hodnocení zdravotnických technologií byly předvídatelnější v celé EU a v případě, že podléhají společnému klinickému hodnocení, aby tato hodnocení nebyla opakována, a zamezilo se tak vynakládání dvojího úsilí a nesrovnalostem.

A konečně návrh respektuje zásadu proporcionality tím, že členským státům i průmyslu poskytuje dostatek času na to, aby se přizpůsobily novému systému EU, prostřednictvím přístupu založeného na postupném zvyšování počtu hodnocení prováděných na úrovni Unie a přechodného období pro zapojení členských států.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nového nařízení. Tento typ nástroje je považován za nejvhodnější, jelikož hlavním prvkem návrhu je zavedení postupů a struktur spolupráce na úrovni Unie. Přestože takový přechod na celounijní přístup si nevyhnutelně vyžádá určité úpravy vnitrostátních předpisů, například pokud jde o povolení využívání společných klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni jako součást celkového hodnocení zdravotnických technologií, uvedený přechod nevyžaduje významná prováděcí opatření zavádějící dotčené postupy a struktury na vnitrostátní úrovni.

Většinu podrobných vnitrostátních pravidel upravujících vlastní provádění hodnocení zdravotnických technologií navíc obsahují správní předpisy orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií v členských státech spíše než vnitrostátní právní předpisy. To znamená, že vhodné adaptační období před dnem použitelnosti nařízení by bylo vhodnější a přiměřenější než provedení ve vnitrostátním právu, které se vyžaduje u směrnice, aby bylo zajištěno používání společných klinických hodnocení a společných pravidel na vnitrostátní úrovni.

### 3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Konzultace se zúčastněnými subjekty**

Při přípravě tohoto návrhu proběhla rozsáhlá konzultace se zúčastněnými subjekty. V zájmu oslovení všech zúčastněných subjektů a zajištění vysoce kvalitních a vyvážených vstupních informací byla použita kombinace konzultačních metod:

- Kromě zpětné vazby obdržené na základě zveřejnění počátečního posouzení dopadů Komise uspořádala rozsáhlou veřejnou konzultaci přes internet v období od října 2016 do ledna 2017. Dále byla e-mailem obdržena stanoviska různých zájmových skupin.
- Během přípravné fáze proběhla dvoustranná setkání se zástupci zúčastněných subjektů, jejichž cílem bylo umožnit podrobnou diskusi o specifických tématech a vyjádření neorganizovaných zájmů<sup>3</sup>.
- Konzultace s odborníky byla provedena prostřednictvím stávajících mechanismů spolupráce, třetí společné akce EUnetHTA a sítě pro hodnocení zdravotnických technologií. Zúčastněné subjekty byly osloveny formou prezentací na externích akcích s cílem vysvětlit hlavní prvky iniciativy, pozvat je k účasti na veřejné konzultaci a poslechnout si jejich názory a stanoviska.

Valná většina zúčastněných subjektů poukazovala na to, že spolupráce na úrovni EU i po roce 2020 je potřeba k zajištění soustavné výměny informací a poznatků mezi institucemi pro hodnocení zdravotnických technologií v Evropě, posilování součinnosti mezi členskými státy, zefektivnění metodik hodnocení zdravotnických technologií, zvýšení transparentnosti a rozhodování podloženého důkazy i k zajištění obchodní předvídatelnosti. Důraz byl kladen na možnost mít přístup k většímu počtu zpráv o hodnocení zdravotnických

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/events\\_cs#anchor3/](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_cs#anchor3/).



technologií, menší zdvojování práce a lepší přidělování zdrojů orgány pro hodnocení zdravotnických technologií.

Přestože všichni zástupci orgánů veřejné správy pokračování spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií i po roce 2020 vítají, někteří uvedli, že by upřednostnili dobrovolnou spolupráci, zatímco jiní podpořili systém s povinnými prvky (tj. právní rámec pro spolupráci EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v zájmu zefektivnění interoperability vnitrostátních systémů hodnocení zdravotnických technologií). Většina přispěvatelů zdůraznila, že v případě povinného systému by společná práce měla být omezena na klinické a technické záležitosti, zatímco hodnocení neklinických oblastí (např. ekonomických, právních, etických) by mělo být prováděno individuálně nebo společně zainteresovanými členskými státy / orgány pro hodnocení zdravotnických technologií na dobrovolné bázi. Rovněž byla nadnesena myšlenka postupného provádění.

Zástupci z řad občanů, pacientů a spotřebitelů i poskytovatelé zdravotní péče a zástupci akademické obce se vyjadřovali velmi příznivě, většina z nich ve prospěch spolupráce zahrnující klinickou i ekonomickou část hodnocení. Zdůraznili, že do procesu hodnocení zdravotnických technologií je potřeba zapojit pacienty a zdravotnické pracovníky, dále zdůraznili potřebu transparentnosti (např. zveřejňování shrnutí zpráv o hodnocení zdravotnických technologií, včetně kritérií a odůvodnění hodnocení) a potřebu zajistit, aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií nebyly závislé na průmyslu a neměly ani jiné zájmy.

Co se týče subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, farmaceutický průmysl a jejich odborová sdružení podpořily harmonizaci klinických hodnocení v okamžiku zavedení zdravotnických technologií. Důraz byl kladen na to, aby za ekonomickou část hodnocení zůstaly odpovědné členské státy. Výrobci zdravotnických prostředků a jejich odborová sdružení opět zdůraznili, že je důležité přihlédnout ke zvláštnostem jejich odvětví a že je zapotřebí přístup řízený členskými státy. Přispěvatelé poukázali na to, že hodnocení zdravotnických technologií by se mělo zaměřit na výrobky, které jsou inovativní a řeší významné neuspokojené potřeby pacientů v oblasti nemocí, kde byly nebo mohou být shromážděny vhodné klinické a ekonomické důkazy (např. transformativní diagnostika *in vitro* a zdravotnické prostředky pro tuto diagnostiku).

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Kromě rozsáhlé konzultace se zúčastněnými subjekty popsané v předchozích oddílech byly provedeny následující tři externí studie na podporu posouzení dopadů této iniciativy:

- Mapování vnitrostátních organizací, programů a procesů v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v EU a Norsku. 2017, smlouva č. 17010402/2016/734820,
- Mapování metodik hodnocení zdravotnických technologií v EU a Norsku. 2017, GŘ SANTE, smlouva č. 17010402/2016/736040,
- Studie o posouzení dopadů politických možností pro posílení spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. 2017. Sogeti,

Komise rovněž využila a těžila z rozsáhlých odborných znalostí sítě pro hodnocení zdravotnických technologií a třetí společné akce EUnetHTA.

- **Posouzení dopadů**

Zpráva o posouzení dopadů<sup>4</sup> poskytuje hloubkovou analýzu čtyř politických možností: žádné společné akce po roce 2020 (politická možnost č. 1, základní scénář); spolupráce na bázi projektů (politická možnost č. 2); stálá spolupráce na společných nástrojích, postupech a včasném dialogu (politická možnost č. 3) a stálá spolupráce na společných nástrojích, postupech, včasném dialogu a společných klinických hodnoceních (politická možnost č. 4). Zpráva o posouzení dopadů vycházející z této analýzy představuje upřednostňovanou politickou možnost, z níž vychází obsah tohoto návrhu (viz oddíl 8 posouzení dopadů). Tato upřednostňovaná možnost je založena primárně na politické možnosti č. 4, ale začleňuje také prvky politické možnosti č. 2 i některé úpravy (např. přechodná ustanovení pro členské státy a postupné rozšiřování rozsahu výrobků pro klinická hodnocení).

Jak podrobněji popisuje zpráva o posouzení dopadů, má se za to, že upřednostňovaná možnost poskytuje nejlepší kombinaci účinnosti a účelnosti při plnění politických cílů a zároveň respektuje zásady subsidiarity a proporcionality. Umožňuje nejlépe dosáhnout cílů týkajících se vnitřního trhu tím, že podporuje sbližování postupů a metodik, omezování zdvojování úsilí (např. zdvojování klinických hodnocení) a s tím souvisejícího rizika rozdílných výstupů, a tak přispívá ke zlepšování dostupnosti inovativních zdravotnických technologií pro pacienty. Navíc členským státům poskytuje udržitelný rámec, který jim umožní sdílet odborné znalosti a posílit rozhodování opírající se o důkazy a pomůže jim při jejich úsilí o zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče. Upřednostňovaná možnost je také nákladově efektivní v tom smyslu, že úspory členských států a průmyslu významně převyšují jejich náklady, a to v důsledku sdružování zdrojů, vyvarování se vynakládání dvojího úsilí a zlepšení obchodní předvídatelnosti.

Výbor pro kontrolu regulace vydal první stanovisko ke zprávě o posouzení dopadů dne 27. října 2017 a požádal o předložení revidované verze. Dne 4. prosince 2017 Výbor pro kontrolu regulace vydal druhé stanovisko (kladné s výhradami), ve kterém uvedl několik bodů, kde je potřeba zprávu ještě upravit. Potřebné změny byly provedeny v konečném znění zprávy. Konečné znění zprávy konkrétně ještě dále vysvětluje proporcionalitu upřednostňované možnosti a podrobněji odůvodňuje důsledky povinného používání společné práce. Uvádí též další podrobnosti týkající se zohlednění názorů členských států v upřednostňované možnosti. A konečně zpráva podrobněji popisuje, jak upřednostňovaná možnost řeší možná rizika a problémy při provádění.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Návrh má význam pro malé a střední podniky (dále jen „MSP“), které jsou v odvětví zdravotnických prostředků obzvlášť význačné. Pro mikropodniky však nestanoví žádná specifická ustanovení, jelikož se neočekává, že by měly hrát

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf/](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf/).

při uvádění nových zdravotnických technologií na trh velkou roli. Návrh by měl být přínosem pro MSP tím, že sníží současnou administrativní zátěž a náklady na dodržování předpisů související s předkládáním četných dokumentací za účelem splnění různých vnitrostátních požadavků na hodnocení zdravotnických technologií. Zejména společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace, s nimiž návrh počítá, by zvýšily obchodní předvídatelnost v rámci průmyslu. To je obzvláště důležité pro MSP, jelikož mají spíše menší portfolia výrobků a omezenější vyčleněné prostředky a kapacity pro hodnocení zdravotnických technologií. Nutno podotknout, že návrh nestanoví poplatky za společná klinická hodnocení nebo společné vědecké konzultace. Lepší obchodní předvídatelnost vzhledem ke spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií v EU by měla mít příznivý dopad na konkurenceschopnost odvětví zdravotnických technologií v EU.

Infrastruktura IT, s níž návrh počítá, využívá standardní nástroje IT (např. databáze, výměnu dokumentů, zveřejňování na internetu) a staví na nástrojích, které již byly vyvinuty v rámci společných akcí EUnetHTA.

- **Základní práva**

Návrh má omezené dopady z hlediska ochrany základních práv. V případech, kdy jsou za účelem splnění ustanovení návrhu zpracovávány osobní údaje, bude to prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů. Návrh přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví, a je tudíž v tomto ohledu v souladu s Listinou základních práv.

#### 4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Provádění návrhu nemá žádný dopad na stávající víceletý finanční rámec na období 2014–2020, jelikož spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií je v současné době financována z programu veřejného zdraví. Finanční dopad na rozpočet EU po roce 2020 bude zahrnut do návrhů Komise na příští víceletý finanční rámec.

Rozpočtové důsledky se týkají zejména podpůrného rámce, který návrh stanoví, konkrétně ústředního sekretariátu zřízeného při Evropské komisi, který bude zajišťovat:

- administrativní podporu (např. organizaci zasedání a služebních cest atd.) koordinační skupině a jejím podskupinám, včetně odborníků na hodnocení zdravotnických technologií jmenovaných orgány členských států, kteří budou provádět společnou práci (např. společná klinická hodnocení, společné vědecké konzultace nebo studie o nových zdravotnických technologiích a poskytovat odborné znalosti pro vypracování a aktualizování společných pravidel a metodik),
- vědeckou podporu (např. poradenství pro zasedání koordinační skupiny a podskupin, vypracování dokumentace, správu postupů pro zapojení zúčastněných subjektů, zajišťování řízení kvality, včetně kontroly zpráv z vědeckého hlediska a podpory provádění společné práce atd.),
- podporu v oblasti IT (např. zřídit, hostovat a udržovat platformu IT, včetně databází/úložišť společných a vnitrostátních zpráv o hodnocení zdravotnických technologií, zabezpečené komunikace atd.).

Návrh předpokládá odměňování formou zvláštního příspěvku orgánům členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, které provádějí společnou práci jako hodnotitelé a spoluhodnotitelé, a úhrady cestovních výdajů odborníků členských států, kteří se podílejí na činnostech koordinační skupiny a jejích podskupin.

Příspěvky ve formě věcných plnění ze strany členských států by měly mít podobu vyslaných národních odborníků<sup>5</sup> do ústředního sekretariátu a národních odborníků, kteří se budou účastnit zasedání a podílet na činnostech koordinační skupiny a příslušných podskupin (např. společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace).

## 5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Návrh stanoví pravidelné monitorování a podávání zpráv o provádění navrhovaného nařízení Komisí, které má být zahájeno nejpozději jeden rok ode dne použitelnosti uvedeného nařízení. K usnadnění monitorování a podávání zpráv by členské státy byly povinny poskytovat Komisi informace potřebné pro monitorovací program, který bude využívat také informace z výročních zpráv koordinační skupiny shrnujících výsledky společné práce. Komise též provede formální hodnocení nařízení a podá zprávu o závěrech tohoto hodnocení.

Komise je rovněž povinna předložit zvláštní zprávy o provádění oblasti působnosti společných klinických hodnocení a podpůrného rámce, a to nejpozději pět let ode dne použitelnosti nařízení. To Komisi umožní posoudit, zda navrhované nařízení zajišťuje, aby byly hodnoceny nejnovější zdravotnické technologie s přihlédnutím k technologickému vývoji v tomto odvětví. Zpráva také umožní posoudit, zda podpůrný rámec poskytovaný Komisí nadále představuje nejúčinnější a nákladově nejefektivnější mechanismus správy pro společnou práci.

Návrh by Komisi uložil povinnost ověřovat zprávy o společných klinických hodnoceních před jejich zveřejněním. To Komisi umožní zajistit, že zprávy byly vypracovány v souladu s navrhovanými požadavky, a pomůže budovat důvěru v tento systém. Komise bude rovněž monitorovat provádění společných pravidel i využívání společné práce na úrovni členských států. Za účelem usnadnění tohoto úkolu a také umožnění výměny informací mezi členskými státy návrh stanoví specifické oznamovací povinnosti pro členské státy v případech, kdy používají zprávy o společných klinických hodnoceních na vnitrostátní úrovni a provádějí klinická hodnocení na základě společných pravidel.

Při monitorování a hodnocení konkrétních cílů bude dále použito několik způsobů sběru údajů, včetně řady kvantitativních ukazatelů k posuzování účelnosti, jak stanoví oddíl 9 zprávy o posouzení dopadů; hodnocení širších dopadů si rovněž vyžádá řadu kvalitativních nástrojů, jako je sekundární výzkum, průzkumy, skupinové diskuse a průzkumy vedené delfskou metodou.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

---

<sup>5</sup> Vyslání národních odborníků jsou úředníci členských států či zaměstnanci veřejného sektoru, kteří dočasně pracují pro instituci EU. Zůstávají zaměstnanci daného zaměstnavatele po celou dobu vyslání a od Evropské komise pobírají denní příspěvek v souladu s ustanoveními služebního řádu.

Návrh sestává z pěti kapitol obsahujících celkem 36 článků.

## **Kapitola I – Obecná ustanovení**

Tato kapitola stanoví předmět návrhu a definuje hlavní pojmy používané v navrhovaném nařízení. V zájmu zajištění konzistentnosti s ostatními právními předpisy Unie jsou definice pojmů „léčivý přípravek“, „zdravotnický prostředek“ a „zdravotnická technologie“ v návrhu sladěny s definicemi použitými ve směrnici 2001/83/ES, nařízení (EU) 2017/745 a směrnici 2011/24/EU, v uvedeném pořadí. Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“) je formálně zřízena ustanovením článku 3, který zároveň stanoví její složení, úlohy a povinnosti dohlížet na společnou práci uvedenou v kapitole II.

Koordinační skupina bude řízena členskými státy a bude zajišťovat celkovou správu společné práce. Skupina se bude pravidelně setkávat za účelem poskytování pokynů a řízení spolupráce. Pod vedením koordinační skupiny bude působit řada podskupin tvořených odborníky jmenovanými členskými státy, které budou provádět společnou práci stanovenou v tomto návrhu. Například pokud jde o společná klinická hodnocení, orgány členských států pro hodnocení zdravotnických technologií v roli hodnotitele a spoluhodnotitele provedou klinické hodnocení, vypracují návrh zprávy a konzultují příslušné zúčastněné subjekty. Koordinační skupina poté schválí společné zprávy, které následně zveřejní Komise a které budou zařazeny na seznam zdravotnických technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení.

Tato společná práce vychází z ročního pracovního programu koordinační skupiny, který je uveden v článku 4 návrhu. Roční pracovní program podrobně stanoví plánovanou činnost skupiny a umožňuje subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předvídat jakékoli své očekávané zapojení do společné práce v nadcházejícím roce.

## **Kapitola II – Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie**

Tato kapitola stanoví čtyři pilíře budoucí spolupráce členských států na úrovni Unie (dále jen „společná práce“), jimiž jsou společná klinická hodnocení, společné vědecké konzultace, identifikace nových zdravotnických technologií a dobrovolná spolupráce. Činnost budou řídit členské státy prostřednictvím koordinační skupiny.

### **Oddíl 1 – Společná klinická hodnocení**

Společná klinická hodnocení budou jedním z hlavních prvků budoucí společné práce a po skončení přechodného období budou účast na hodnoceních a používání zpráv o společných klinických hodnoceních na úrovni členských států povinné. Jak je popsáno níže, roční počet společných klinických hodnocení prováděných během přechodného období se bude postupně zvyšovat.

#### ***Oblast působnosti***

Společná klinická hodnocení jsou omezena na:

- léčivé přípravky podléhající centralizovanému postupu registrace, nové účinné látky a stávající přípravky, jejichž registrace je rozšířena o novou léčebnou indikaci a

- určité třídy zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, k nimž příslušné odborné skupiny sestavené v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a 2017/746 poskytly stanoviska či názory a které vybrala koordinační skupina zřízená podle tohoto nařízení na základě těchto kritérií:
  - neuspokojená léčebná potřeba,
  - možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče (např. zátěž způsobená nemocemi, rozpočtové důsledky, transformativní technologie),
  - významný přeshraniční rozměr;
  - přidaná hodnota pro celou Unii (např. význam pro velký počet členských států),
  - dostupné zdroje.

Tato relativně omezená oblast působnosti a kritéria výběru odrážejí potřebu přijmout přiměřený přístup, pokud jde o typ a množství zdravotnických technologií hodnocených na úrovni Unie. Přidanou hodnotu těchto hodnocení pro EU lze maximalizovat, pokud se hodnocení zaměří na nejnovější technologie a budou vybírány ty, které mají co nejširší dopad z hlediska Unie a veřejného zdraví.

Harmonogramy společných klinických hodnocení léčivých přípravků budou koordinovány s centralizovaným postupem registrace (tj. zpráva o společném klinickém hodnocení bude k dispozici v okamžiku nebo krátce po vydání konečného rozhodnutí Komise o registraci), aby byla zajištěna jejich včasnost s ohledem na podporu rozhodování členských států v okamžiku uvedení na trh.

S přihlédnutím k decentralizovanějšímu přístupu zdravotnických prostředků na trh nebudou harmonogramy společných klinických hodnocení nutně sladěny s harmonogramy posuzování shody, tj. nebude to vždy v okamžiku uvedení na trh. Místo toho koordinační skupina zváží nejvhodnější dobu pro společné klinické hodnocení v souladu s výše uvedenými kritérii výběru.

Uvedená oblast působnosti a přístup založený na postupném provádění zohledňují současnou míru zdvojování úsilí vnitrostátních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií, přidanou hodnotu společného přístupu pro EU a názory a obavy zúčastněných subjektů.

### ***Postupné provádění***

Návrh stanoví postupné zvyšování počtu společných klinických hodnocení během přechodného období. To znamená, že počet společných klinických hodnocení se bude během prvních tří let ode dne použitelnosti nařízení postupně zvyšovat s přihlédnutím ke specifickým kritériím výběru (totožným s kritérii používanými trvale pro zdravotnické prostředky, jak je popsáno výše). Koordinační skupina bude na základě uvedených kritérií vybírat zdravotnické technologie a zahrnovat je do ročního pracovního programu. Po skončení přechodného období budou hodnoceny všechny léčivé přípravky, které spadají do oblasti působnosti a které byly v daném roce registrovány, zatímco u zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti se budou hodnotit pouze vybrané zdravotnické prostředky.

### ***Vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních***

Společná klinická hodnocení budou zahrnovat čtyři oblasti hodnocení popsané v definici „klinického hodnocení“ v kapitole I. Tento oddíl stanoví postup krok za krokem pro vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních. Členské státy proces povedou prostřednictvím svých orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, zvolí hodnotící orgán nebo subjekt, který vypracuje návrh zprávy, přičemž při vypracování zpráv poskytují podporu a připomínky a schvalují konečné verze zpráv. Výběr hodnotitelů a spolutvůrců bude obzvláště důležitým krokem při zajišťování kvality zprávy a nezávislosti procesu vypracování zprávy, a tento výběr bude tudíž prováděn v souladu s konkrétními procesními pravidly, která stanoví terciární právní předpisy. Subjekt, který vyvinul zdravotnickou technologii, jež je předmětem zprávy, i pacienti, kliničtí odborníci a další zúčastněné subjekty rovněž budou mít příležitost vyjádřit se v zájmu zajištění řádného, nezávislého a transparentního procesu hodnocení. Jakmile Komise závěrečné zprávy ověří, zveřejní se a poté je používají členské státy.

Podrobná procesní pravidla pro každý krok procesu budou dále vypracována v terciárních právních předpisech, zatímco společná pravidla a dokumentace stanovené v terciárních právních předpisech pro klinická hodnocení na vnitrostátní úrovni budou použity také pro společná klinická hodnocení, čímž bude zajištěn konzistentní přístup ke klinickým hodnocením na vnitrostátní i unijní úrovni. Terciární předpisy budou vycházet z práce na společných postupech, metodikách a dokumentech, které již byly vypracovány v rámci třetí společné akce EUnetHTA.

### ***Používání zpráv o společných klinických hodnoceních členskými státy***

Návrh členskými státy neukládá povinnost provádět hodnocení zdravotnických technologií, které jsou předmětem společných klinických hodnocení. Pokud však členské státy takové zdravotnické technologie hodnotí, musí použít zprávu o společném klinickém hodnocení a neopakovat klinické hodnocení při vlastním hodnocení zdravotnické technologie. To znamená, že členské státy budou nadále provádět neklinická hodnocení, tj. zaměřená na neklinické oblasti hodnocení zdravotnických technologií (např. ekonomické, organizační, etické) a vyvozovat závěry ohledně celkové přidané hodnoty hodnocené zdravotnické technologie na základě zprávy o společném klinickém hodnocení a vlastního neklinického hodnocení.

### **Oddíl 2 – Společné vědecké konzultace**

Návrh stanoví možnost, aby subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádaly koordinační skupinu o společnou vědeckou konzultaci. Společné vědecké konzultace, často označované jako „včasný dialog“, umožňují vyvíjejícímu subjektu ve fázi vývoje zdravotnické technologie požádat o radu orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií ohledně údajů a důkazů, které mohou být vyžadovány v rámci možného budoucího společného klinického hodnocení. Koordinační skupina bude provádět určitý roční počet společných vědeckých konzultací na základě svého ročního pracovního programu a s přihlédnutím k dostupným zdrojům.

Vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích bude odrážet přístup používaný u společných klinických hodnocení popsaný výše. Hlavním

rozdílem bude, že zprávy o společných vědeckých konzultacích schválené koordinační skupinou budou adresovány subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, nebudou zveřejněny ani nebudou závazné pro tento subjekt či členské státy v okamžiku (společného) klinického hodnocení. V zájmu zajištění transparentnosti budou informace o konzultacích zahrnuty do výročních zpráv koordinační skupiny.

### **Oddíl 3 – Nové zdravotnické technologie**

Součástí společné práce by byla také každoroční studie věnovaná identifikaci nových zdravotnických technologií prováděná pod záštitou koordinační skupiny. Tato studie, běžně označovaná jako „mapování terénu“, bude klíčovým zdrojem informací pro roční pracovní programy, přičemž zajistí, aby zdravotnické technologie, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče, byly identifikovány v rané fázi vývoje a zahrnuty do společné práce koordinační skupiny. Návrh vyžaduje, aby koordinační skupina při provádění této studie náležitě konzultovala všechny zainteresované skupiny.

### **Oddíl 4 – Dobrovolná spolupráce**

V tomto oddílu návrh stanoví možnost, aby členské státy pokračovaly ve spolupráci na úrovni Unie dobrovolně. Tato dobrovolná spolupráce by umožnila provádět hodnocení i jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky, neklinická hodnocení, kolaborativní hodnocení zdravotnických prostředků, tj. těch, které nebyly vybrány pro společné klinické hodnocení, a spolupráci při poskytování dalších důkazů, které mohou hodnocení zdravotnických technologií usnadnit.

Při dobrovolné spolupráci by měly být využívány výstupy výzkumu zaměřeného na hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou metody využívání praktických důkazů v zájmu snížení nejistoty ohledně účinnosti, hodnocení inovativních technologií (např. elektronické zdravotnictví, personalizovaná medicína) a hodnocení neklinických oblastí (např. dopad zdravotnických prostředků na organizaci péče).

Uvedená spolupráce bude využívat podpůrného rámce zřízeného v souladu s tímto návrhem, ale účast na ní a používání výsledků by byly zcela dobrovolné.

### **Kapitola III – Pravidla pro klinická hodnocení**

Tato kapitola stanoví společná pravidla pro provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni, která budou poté podrobně rozpracována v terciárních právních předpisech. Uvedená pravidla zajistí harmonizovaný přístup ke klinickým hodnocením ve všech členských státech EU. Při vytváření pravidel budou jako základ použity nástroje, které již byly vytvořeny v rámci společných akcí EUnetHTA, a společná pravidla budou též používána pro společná klinická hodnocení na úrovni EU. Důležitou součástí těchto pravidel bude zajistit, aby klinická hodnocení byla prováděna nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů nehledě na to, zda jsou prováděna na úrovni EU, nebo členských států.

### **Kapitola IV – Podpůrný rámec**

Tato kapitola stanoví podpůrný rámec, o němž se bude společná práce na úrovni EU opírat. Stanoví financování a podporu tohoto rámce ze strany Komise,



která plní úlohu sekretariátu a poskytuje infrastrukturu IT. Tato kapitola též zřizuje síť zúčastněných subjektů a stanoví povinnosti Komise týkající se podávání zpráv a monitorování.

Komise bude podporovat činnost koordinační skupiny a podskupin, a to zejména poskytováním vědecké, administrativní a IT podpory (jak podrobně popisuje oddíl věnovaný rozpočtovým důsledkům).

### **Kapitola V – Závěrečná ustanovení**

Tato kapitola stanoví harmonogram pro provádění nařízení. Navrhuje se, aby den použitelnosti nařízení byl stanoven tři roky ode dne jeho vstupu v platnost, aby bylo možné vypracovat a přijmout veškeré terciární právní předpisy (prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci), které návrh stanoví, i podniknout přípravné kroky nezbytné pro společnou práci. Po dni použitelnosti se počítá s dalším tříletým přechodným obdobím, které umožní postupné zavádění z hlediska prováděné práce a umožní členským státům plně se adaptovat na nový systém. Během tohoto přechodného období by členské státy měly možnost oddálit svoji účast na společné práci na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Za těchto okolností by nebyly povinny používat výstupy uvedené společné práce na vnitrostátní úrovni, ale musely by používat společná pravidla při provádění vlastních klinických hodnocení. Členské státy nebudou moci svoji účast oddálit pouze částečně, tj. pouze pro jednu kategorii zdravotnických technologií nebo pro jednu část společné práce.

Návrh též obsahuje ochrannou doložku, která umožňuje, aby klinická hodnocení byla prováděna na vnitrostátní úrovni za použití jiných prostředků než společných pravidel, a to z důvodů souvisejících s potřebou chránit veřejné zdraví v dotčeném členském státě, který si přeje tuto doložku uplatnit. Taková opatření by musela být zdůvodněna a oznámena Komisi, aby Komise mohla předložené důvody posoudit.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY****o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>6</sup>,s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>7</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vývoj zdravotnických technologií je hlavní hnací silou hospodářského růstu a inovací v Unii. Je součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotnictví, který tvoří 10 % hrubého domácího produktu EU. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí.
- (2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi.
- (3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. Klinické oblasti jsou proto vhodnější pro společné hodnocení na úrovni EU vzhledem k jejich vědecké důkazní základně, zatímco hodnocení neklinických oblastí je spíše úzce spjato s vnitrostátní a regionální situací a přístupy.

---

<sup>6</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>7</sup> Úř. věst. C , , s. .

- (4) Výstup hodnocení zdravotnických technologií se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií tak může členskými státy pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům.
- (5) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit četné a rozdílné požadavky na údaje. Může to rovněž vést k vyvíjení dvojího úsilí i kolísání výstupů, což zvyšuje finanční a administrativní zátěž a může být překážkou pro volný pohyb dotčených zdravotnických technologií a hladké fungování vnitřního trhu.
- (6) Přestože členské státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí spolufinancovaných z prostředků EU, tvorba výstupů byla neefektivní, jelikož vycházela ze spolupráce na bázi projektů, aniž by existoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných akcí, včetně jejich společných klinických hodnocení, na úrovni členských států je nadále nízká, což znamená, že se nedostatečně řeší zdvojování hodnocení těchto zdravotnických technologií orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií v různých členských státech v totožných či podobných termínech.
- (7) Rada ve svých závěrech z prosince 2014<sup>8</sup> uznala klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií a vyzvala Komisi, aby dále podporovala udržitelnou spolupráci.
- (8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům<sup>9</sup>, vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty léčiv.
- (9) Ve svém sdělení z roku 2015 o zlepšování jednotného trhu<sup>10</sup> Komise oznámila, že hodlá zavést iniciativu týkající se hodnocení zdravotnických technologií v zájmu posílení koordinace, aby se zamezilo vícenásobným hodnocením určitého výrobku v různých členských státech a zlepšilo fungování jednotného trhu pro zdravotnické technologie.
- (10) V zájmu zajištění lepšího fungování vnitřního trhu a přispění k vysokému stupni ochrany lidského zdraví je vhodné sblížit pravidla, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni a klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie, čímž se rovněž podpoří pokračování dobrovolné spolupráce mezi členskými státy na určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií.
- (11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají klinického hodnocení zdravotnické

<sup>8</sup> Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 12.

<sup>9</sup> Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

<sup>10</sup> COM(2015) 550 final, s. 19.

technologie, a zejména zajistit, aby se závěry hodnocení zaměřovaly pouze na zjištění týkající se porovnání účinnosti zdravotnické technologie. Výstup takových hodnocení by tudíž neměl ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

- (12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel o klinických aspektech hodnocení zdravotnických technologií a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií mohly sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla pro všechny léčivé přípravky, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>11</sup>, přípravky, které obsahují novou účinnou látku, a léčivé přípravky, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>12</sup>, které jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska či názory. Zdravotnické prostředky pro společná klinická hodnocení by měly být vybírány na základě specifických kritérií.
- (13) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná a relevantní, je vhodné stanovit podmínky pro aktualizaci hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici doplňující údaje, které mohou zvýšit přesnost dotčeného hodnocení.
- (14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců vnitrostátních orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, která bude dohlížet na provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci.
- (15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly určit vnitrostátní orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace pro rozhodování jako členové koordinační skupiny. Určené orgány a subjekty by měly zajistit dostatečně vysokou míru zastoupení v koordinační skupině a odborných znalostí v jejich podskupinách s přihlédnutím k potřebě poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení zdravotnických technologií zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.
- (16) Aby harmonizované postupy plnily cíl týkající se vnitřního trhu, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení a dotčená hodnocení neopakovat. Plnění této povinnosti členskými státy nebrání provádět neklinická hodnocení téže zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.
- (17) Časový rámec pro klinická hodnocení léčivých přípravků by měl být pokud možno pevně daný s odkazem na časový rámec platný pro dokončení centralizovaného

<sup>11</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>12</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

postupu registrace, který stanoví nařízení (ES) č. 726/2004. Tato koordinace by měla zajistit, aby klinická hodnocení mohla efektivně usnadňovat přístup na trh a přispívat k včasné dostupnosti inovativních technologií pro pacienty. Proces by měl být zpravidla dokončen do zveřejnění rozhodnutí Komise o registraci.

- (18) Při vymezení časového rámce pro společná klinická hodnocení zdravotnických prostředků by měl být zohledněn značně decentralizovaný přístup zdravotnických prostředků na trh a dostupnost odpovídajících důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že požadované důkazy mohou být dostupné až po uvedení zdravotnického prostředku na trh, a aby bylo možné vybírat zdravotnické prostředky pro klinické hodnocení ve vhodnou dobu, mělo by být možné provádět hodnocení takových prostředků až po jejich uvedení na trh.
- (19) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická hodnocení by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a nezpůsobovat prodlevy ani nenarušovat opatřování zdravotnických prostředků označením CE nebo přístup zdravotnických technologií na trh. Tato práce by měla být oddělena a odlišena od regulačních hodnocení bezpečnosti, kvality, účinnosti nebo výkonnosti zdravotnických technologií prováděných v souladu s jinými právními předpisy Unie a nemají žádný vliv na rozhodnutí přijímaná v souladu s jinými právními předpisy Unie.
- (20) V zájmu usnadnění účinné účasti subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií na společných klinických hodnoceních by tyto subjekty měly mít v příslušných případech možnost požádat koordinační skupinu o společnou vědeckou konzultaci, a tak získat pokyny k tomu, jaké důkazy a údaje mohou být potřeba pro účely klinického hodnocení. S ohledem na předběžnou povahu konzultace by jakékoli poskytnuté pokyny neměly být závazné ani pro subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty zabývajících se hodnocením těchto technologií.
- (21) Společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace vyžadují sdílení důvěrných informací mezi subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty zabývajících se hodnocením těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci hodnocení a konzultací sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Dále je nezbytné, aby jakékoli informace zveřejňované ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy odstraněny.
- (22) V zájmu zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ umožňující včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít největší dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče. Takový průzkum by měl usnadnit stanovení priorit ohledně technologií, které se vyberou pro společné klinické hodnocení.
- (23) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování, a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tato dobrovolná spolupráce by měla též usnadnit součinnost s iniciativami v rámci strategie pro jednotný digitální trh v příslušných oblastech zdravotnictví a péče týkajících se digitalizace a dat s cílem poskytovat doplňující praktické důkazy důležité pro hodnocení zdravotnických technologií.

- (24) Aby byla zajištěna podpora začleňování a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity společné práce by však měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů.
- (25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby vytvořila společný procesní a metodický rámec pro klinická hodnocení, postupy pro společná klinická hodnocení a postupy pro společné vědecké konzultace. V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise měla zohlednit výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA. Dále by měla přihlídnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>13</sup>.
- (26) V zájmu zajištění uplatňování tohoto nařízení v celém rozsahu a jeho přizpůsobení technickému a vědeckému vývoji by měla být na Komisi delegována pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah dokumentů, které mají být předkládány, zpráv a souhrnných zpráv o klinických hodnoceních, obsah dokumentů týkajících se žádostí o společné vědecké konzultace a zpráv o těchto konzultacích a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016<sup>14</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by měly Evropský parlament a Rada obdržet všechny dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání odborných skupin Komise, které se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají.
- (27) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci stanovenou v tomto nařízení, měla by Unie poskytnout finanční prostředky pro společnou práci a dobrovolnou spolupráci a pro podpůrný rámec na podporu těchto činností. Finanční prostředky by měly pokrývat náklady na vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny.
- (28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe.

<sup>13</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>14</sup> Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (29) Aby bylo zajištěno hladké zavedení a provádění společných hodnocení na úrovni Unie a aby byla zabezpečena i jejich kvalita, je vhodné stanovit přechodné období umožňující postupné zvyšování počtu společných hodnocení za rok. Počet prováděných hodnocení by měl být stanoven s náležitým ohledem na dostupné zdroje a počet zúčastněných členských států s cílem dosáhnout na konci přechodného období plné kapacity. Stanovení takového přechodného období by rovněž mělo členským státům umožnit plně sladit vnitrostátní systémy s rámcem pro společnou práci, co se týče přidělování zdrojů, lhůt a upřednostňování hodnocení.
- (30) Během přechodného období by účast členských států na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích neměla být povinná. Tím by neměla být ovlivněna povinnost členských států uplatňovat harmonizovaná pravidla na klinická hodnocení prováděná na vnitrostátní úrovni. Členské státy, které se neúčastní společné práce, se během přechodného období mohou kdykoli rozhodnout zapojit. V zájmu zajištění stabilní a hladké organizace společné práce a fungování vnitřního trhu by členské státy, které se již účastní, neměly mít možnost ukončit svoji účast v rámci pro společnou práci.
- (31) Aby byla zajištěna pokračující co největší účinnost a nákladová efektivita podpůrného rámce, měla by Komise do dvou let po skončení přechodného období předložit zprávu o provádění ustanovení o oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce. Zpráva se může zabývat zejména tím, zda je potřeba tento podpůrný rámec přesunout pod agenturu Unie a zavést mechanismus hrazení poplatků, jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společné práce.
- (32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích účinnosti, účelnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU a mělo by se opírat o program monitorování.
- (33) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU<sup>15</sup> stanoví, že Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Jelikož uvedené záležitosti upravuje toto nařízení, měla by být směrnice 2011/24/EU příslušným způsobem změněna.
- (34) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž sblížení pravidel členských států pro provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni a vytvoření rámce povinných společných klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

---

<sup>15</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## Kapitola I

### Obecná ustanovení

#### *Článek 1*

##### *Předmět*

1. Toto nařízení stanoví:
  - a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie;
  - b) společná pravidla pro klinické hodnocení zdravotnických technologií.
2. Toto nařízení nezasahuje do práv a povinností členských států, pokud jde o organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a rozdělování zdrojů, které jim byly přiděleny.

#### *Článek 2*

##### *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ humánní léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2001/83/ES<sup>16</sup>;
- b) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené v nařízení (EU) 2017/745;
- c) „zdravotnickou technologií“ zdravotnická technologie ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2011/24/EU;
- d) „hodnocením zdravotnické technologie“ multidisciplinární proces srovnávacího hodnocení založený na klinických a neklinických oblastech hodnocení, v rámci něhož jsou shromažďovány a vyhodnocovány dostupné důkazy o klinických a neklinických aspektech týkajících se používání zdravotnické technologie;
- e) „klinickým hodnocením“ shromažďování a vyhodnocování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii v porovnání s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi na základě těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie;
- f) „neklinickým hodnocením“ část hodnocení zdravotnické technologie založená na těchto neklinických oblastech hodnocení zdravotnické technologie: hodnocení nákladů a ekonomických aspektů zdravotnické technologie a etické, organizační, sociální a právní aspekty související s jejím používáním;

---

<sup>16</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).



- g) „kolaborativním hodnocením“ klinické hodnocení zdravotnického prostředku prováděné na úrovni Unie několika zainteresovanými orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které se účastní dobrovolně.

### Článek 3

#### *Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií*

1. Zřizuje se koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).
2. Členské státy určí vnitrostátní orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které budou členy koordinační skupiny a jejích podskupin, a oznámí je Komisi, včetně případných následných změn. Členské státy mohou určit více orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, které mají být členy koordinační skupiny a jedné či více jejích podskupin.
3. Koordinační skupina jedná na základě konsensu, případně, je-li to nezbytné, hlasování pomocí prosté většiny. Každý členský stát má jeden hlas.
4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise a spolupředseda zvolený z členů skupiny na příslušné období, které bude stanoveno v jednacím řádu skupiny.
5. Členové koordinační skupiny jmenují své zástupce v koordinační skupině a podskupinách, jichž jsou členy, a to ad hoc nebo trvale, a uvědomí o tom a o případných následných změnách Komisi.
6. Členové koordinační skupiny a jejich jmenovaní zástupci respektují zásady nezávislosti, nestrannosti a mlčenlivosti.
7. Komise zveřejní seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejích podskupin na platformě IT uvedené v článku 27.
8. Koordinační skupina:
  - a) přijme jednacím řád, jímž se budou řídit zasedání skupiny, a aktualizuje jej podle potřeby;
  - b) koordinuje a schvaluje činnost svých podskupin;
  - c) zajišťuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;
  - d) zajišťuje odpovídající zapojení zúčastněných subjektů do činnosti skupiny;
  - e) zřizuje podskupiny pro:
    - i) společná klinická hodnocení;
    - ii) společné vědecké konzultace;
    - iii) identifikaci nových zdravotnických technologií;
    - iv) dobrovolnou spolupráci;
    - v) přípravu ročních pracovních programů a výročních zpráv a aktualizaci společných pravidel a pracovních dokumentů.
9. Koordinační skupina se může scházet v různém složení pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a ostatní zdravotnické technologie.

10. Koordinační skupina může zřizovat samostatné podskupiny pro tyto kategorie zdravotnických technologií: léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a ostatní zdravotnické technologie.

#### *Článek 4*

##### *Roční pracovní program a výroční zpráva*

1. Podskupina určená v souladu s čl. 3 odst. 8 písm. e) každý rok připraví roční pracovní program a do 31. prosince jej předloží koordinační skupině ke schválení.
2. Roční pracovní program stanoví společnou práci, která má být provedena v kalendářním roce následujícím po schválení programu a která zahrnuje:
  - a) plánovaný počet společných klinických hodnocení a typy zdravotnických technologií, které mají být hodnoceny;
  - b) plánovaný počet společných vědeckých konzultací;
  - c) dobrovolnou spolupráci.
3. Při přípravě ročního pracovního programu určená podskupina:
  - a) přihlédne k roční studii týkající se nových zdravotnických technologií uvedené v článku 18;
  - b) zohlední zdroje, které má koordinační skupina pro společnou práci k dispozici;
  - c) konzultuje návrh ročního pracovního programu s Komisí a zohlední její stanovisko.
4. Určená podskupina vypracuje výroční zprávu a předloží ji koordinační skupině ke schválení do 28. února každého roku.
5. Výroční zpráva poskytuje informace o společné práci provedené v kalendářním roce předcházejícím schválení zprávy.

## **Kapitola II**

### **Společná práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie**

#### **ODDÍL 1**

##### **SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ**

#### *Článek 5*

##### *Oblast působnosti společných klinických hodnocení*

1. Koordinační skupina provádí společná klinická hodnocení:
  - a) léčivých přípravků podléhajících registraci v souladu s nařízením (EU) č. 726/2004, včetně případů, kdy bylo rozhodnutí Komise o registraci změněno na základě změny léčebné indikace či indikací, pro něž byla původní registrace udělena, kromě léčivých přípravků registrovaných v souladu s články 10 a 10a směrnice 2001/83/ES;

- b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení;
  - c) diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746<sup>17</sup>, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení.
2. Koordinační skupina vybere zdravotnické prostředky uvedené v odst. 1 písm. b) a c) pro společné klinické hodnocení na základě těchto kritérií:
- a) neuspokojené léčebné potřeby;
  - b) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
  - c) významný přeshraniční rozměr;
  - d) významná přidaná hodnota pro celou Unii;
  - e) dostupné zdroje.

### Článek 6

#### *Vypracování zpráv o společném klinickém hodnocení*

1. Koordinační skupina iniciuje společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu určením podskupiny, která bude dohlížet na vypracování zprávy o společném klinickém hodnocení jménem koordinační skupiny.
- Společně se zprávou o společném klinickém hodnocení se předloží souhrnná zpráva, přičemž obě zprávy se vypracují v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a v článcích 11, 22 a 23.
2. Určená podskupina požádá příslušné subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy nezbytné pro provedení společného klinického hodnocení.
3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spolehodnotitele, kteří provedou společné klinické hodnocení. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení.
4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spolehodnotitele návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.
5. Závěry zprávy o společném klinickém hodnocení se omezí na:
- a) analýzu relativních účinků hodnocené zdravotnické technologie na výsledky zdravotní péče o pacienty zvolené pro hodnocení;
  - b) míru jistoty relativních účinků na základě dostupných důkazů.
6. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat

---

<sup>17</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit.

7. Členové určené podskupiny předloží připomínky při přípravě návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Komise může též předložit připomínky.
8. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu, který vyvinul zdravotnickou technologii, a stanoví lhůtu, do níž může dotčený subjekt předložit připomínky.
9. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, do níž tak mohou učinit.
10. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 7, 8 a 9 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a předloží je určené podskupině a Komisi k vyjádření.
11. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem přihlédnou k připomínkám určené podskupiny a Komise a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinační skupině ke schválení.
12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě konsensu, případně prostou většinou členských států, je-li to nezbytné.
13. Hodnotitel zajistí, aby ze schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy byly odstraněny veškeré informace obchodně citlivé povahy.
14. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a Komisi.

## *Článek 7*

### *Seznam hodnocených zdravotnických technologií*

1. Domnívá-li se Komise, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem schválené zprávy a souhrnné zprávy, na seznam technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení (dále jen „seznam hodnocených zdravotnických technologií“ nebo „seznam“), a to do 30 dnů od obdržení schválené zprávy a souhrnné zprávy od koordinační skupiny.
2. Jestliže Komise během 30 dnů od obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy dospěje k závěru, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nespĺňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a požádá ji o přezkoumání zprávy a souhrnné zprávy.

3. Určená podskupina zváží závěry uvedené v odstavci 2 a vyzve subjekt, který příslušnou zdravotnickou technologii vyvinul, aby se k nim ve stanovené lhůtě vyjádřil. Určená podskupina přezkoumá zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu s přihlédnutím k připomínkám subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem podle toho upraví zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu a předloží je koordinační skupině. Použije se čl. 6 odst. 12 až 14.
4. Pokud se po předložení upravené schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy Komise domnívá, že upravená schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zaneše název zdravotnické technologie, která byla předmětem zprávy a souhrnné zprávy, na seznam hodnocených zdravotnických technologií.
5. Dospěje-li Komise k závěru, že upravená schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nespĺňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zamítne zahrnutí názvu zdravotnické technologie na seznam. Komise o tom uvědomí koordinační skupinu s uvedením důvodů svého rozhodnutí. Povinnosti stanovené v článku 8 se na dotčenou zdravotnickou technologii neuplatní. Koordináční skupina příslušným způsobem vyrozumí subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, a souhrnné informace o těchto zprávách zahrne do své výroční zprávy.
6. Schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu týkající se zdravotnické technologie zahrnuté na seznam hodnocených zdravotnických technologií Komise zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní je předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, do deseti pracovních dnů od zanesení na seznam.

#### *Článek 8*

##### *Používání zpráv o společných klinických hodnoceních na úrovni členských států*

1. Členské státy:
  - a) neprovedou klinické hodnocení nebo ekvivalentní hodnotící proces v souvislosti se zdravotnickou technologií, která je uvedena na seznamu hodnocených zdravotnických technologií nebo která je předmětem již zahájeného společného klinického hodnocení;
  - b) použijí zprávy o společných klinických hodnoceních při svých hodnoceních zdravotnických technologií na vnitrostátní úrovni.
2. Členské státy Komisi oznámí výsledek hodnocení zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. K uvedenému oznámení se připojí informace o tom, jak byly závěry zprávy o společném klinickém hodnocení použity při celkovém hodnocení zdravotnické technologie. Komise usnadní výměnu těchto informací mezi členskými státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.

#### *Článek 9*

##### *Aktualizace společných klinických hodnocení*

1. Koordináční skupina aktualizuje společná klinická hodnocení v případech, kdy:

- a) rozhodnutí Komise o udělení registrace léčivého přípravku uvedeného v čl. 5 odst. 1 písm. a) bylo podmíněno splněním dalších požadavků po udělení registrace;
  - b) původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že je potřeba provést aktualizaci, jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení.
2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů.
  3. Aktualizace se provedou v souladu s procesními pravidly stanovenými podle čl. 11 odst. 1 písm. d).

#### *Článek 10*

##### *Přechodná ustanovení pro společná klinická hodnocení*

Během přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1:

- a) koordinační skupina:
  - i) stanoví počet plánovaných společných klinických hodnocení za rok na základě počtu zúčastněných členských států a dostupných zdrojů;
  - ii) vybere léčivé přípravky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) pro společné klinické hodnocení na základě kritérií výběru uvedených v čl. 5 odst. 2;
- b) členové koordinační skupiny z členských států, které se neúčastní společných klinických hodnocení, nemohou:
  - i) být jmenováni hodnotiteli nebo spolehodnotiteli;
  - ii) vyjadřovat se k návrhům zpráv o společných klinických hodnoceních a souhrnných zpráv;
  - iii) účastnit se procesu schvalování konečných verzí zpráv o společných klinických hodnoceních a souhrnných zpráv;
  - iv) účastnit se přípravy a schvalování částí ročních pracovních programů týkajících se společných klinických hodnocení;
  - v) podléhat povinnostem stanoveným v článku 8, pokud jde o zdravotnické technologie, které byly předmětem společného klinického hodnocení.

#### *Článek 11*

##### *Přijetí podrobných procesních pravidel pro společná klinická hodnocení*

1. Komise vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro:
  - a) předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií;
  - b) jmenování hodnotitelů a spolehodnotitelů;
  - c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt a celkového trvání společných klinických hodnocení;
  - d) aktualizaci společných klinických hodnocení;
  - e) spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení léčivých přípravků;

- f) spolupráci s oznámenými subjekty a odbornými skupinami na přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků.
2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

## ODDÍL 2

### SPOLEČNÉ VĚDECKÉ KONZULTACE

#### *Článek 12*

#### *Žádosti o společné vědecké konzultace*

1. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou požádat o společnou vědeckou konzultaci s koordinační skupinou za účelem získání vědeckého poradenství ohledně údajů a důkazů, které mohou být vyžadovány v rámci společného klinického hodnocení.
- Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a sice léčivými přípravky, mohou požádat o to, aby společná vědecká konzultace probíhala souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě předloží žádost ve stejném okamžiku jako žádost o vědecké poradenství předloženou Evropské agentuře pro léčivé přípravky.
2. Při posuzování žádosti o společnou vědeckou konzultaci zohlední koordinační skupina tato kritéria:
- a) pravděpodobnost, že vyvíjená zdravotnická technologie bude předmětem společného klinického hodnocení v souladu s čl. 5 odst. 1;
  - b) neuspokojené léčebné potřeby;
  - c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
  - d) významný přeshraniční rozměr;
  - e) významná přidaná hodnota pro celou Unii;
  - f) dostupné zdroje.
3. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost podal, do patnácti pracovních dnů od obdržení žádosti o tom, zda společnou vědeckou konzultaci provede, či nikoli. Pokud koordinační skupina žádost zamítne, vyrozumí o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií s uvedením důvodu s ohledem na kritéria stanovená v odstavci 2.

#### *Článek 13*

#### *Vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích*

1. Po přijetí žádosti o společnou vědeckou konzultaci v souladu s článkem 12 a na základě svého ročního pracovního programu určí koordinační skupina podskupinu, která bude jménem koordinační skupiny dohlížet na vypracování zprávy o společné vědecké konzultaci.

Zpráva o společné vědecké konzultaci se vypracuje v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku a v souladu s procesními pravidly a dokumentací stanovenými podle článků 16 a 17.

2. Určená podskupina požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy nezbytné pro poskytnutí společné vědecké konzultace.
3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluhodnotitele, kteří budou za provedení společné vědecké konzultace odpovídat. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení.
4. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluhodnotitele návrh zprávy o společné vědecké konzultaci.
5. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od uvedeného subjektu si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit.
6. Členové určené podskupiny předloží připomínky při přípravě návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci.
7. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií a stanoví lhůtu, během níž může dotčený subjekt předložit připomínky.
8. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, během níž tak mohou učinit.
9. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 6, 7 a 8 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společné vědecké konzultaci a předloží jej určené podskupině k vyjádření.
10. Je-li společná vědecká konzultace prováděna souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, snaží se hodnotitel koordinovat činnost s agenturou, pokud jde o konzistentnost závěrů zprávy o společné vědecké konzultaci se závěry vědeckého poradenství.
11. Hodnotitel společně se spoluhodnotitelem přihlédnou k připomínkám členů určené podskupiny a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci koordinační skupině.
12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě konsensu, případně prostou většinou členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4.



*Článek 14*  
*Zprávy o společných vědeckých konzultacích*

1. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který o ni požádal, do deseti pracovních dnů od schválení zprávy.
2. Koordinační skupina zahrne anonymizované souhrnné informace o společných vědeckých konzultacích do svých výročních zpráv a zveřejní je na platformě IT uvedené v článku 27.
3. Členské státy neprovedou vědeckou konzultaci ani ekvivalentní konzultaci týkající se zdravotnické technologie, o níž byla zahájena společná vědecká konzultace, a pokud je obsah žádosti totožný s obsahem, jímž se zabývá společná vědecká konzultace.

*Článek 15*  
*Přechodná ustanovení pro společné vědecké konzultace*

Během přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1:

- a) koordinační skupina stanoví počet plánovaných společných vědeckých konzultací za rok na základě počtu zúčastněných členských států a dostupných zdrojů;
- b) členové koordinační skupiny z členských států, které se neúčastní společných vědeckých konzultací, nemohou:
  - i) být jmenováni hodnotiteli nebo spolehodnotiteli;
  - ii) vyjadřovat se k návrhům zpráv o společných vědeckých konzultacích;
  - iii) účastnit se procesu schvalování konečných verzí zpráv o společných vědeckých konzultacích;
  - iv) účastnit se přípravy a schvalování částí ročních pracovních programů týkajících se společných vědeckých konzultací.

*Článek 16*  
*Přijetí podrobných procesních pravidel pro společné vědecké konzultace*

1. Komise vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro:
  - a) podávání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a jejich zapojení do vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích;
  - b) jmenování hodnotitelů a spolehodnotitelů;
  - c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt;
  - d) konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty;
  - e) spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na společných vědeckých konzultacích týkajících se léčivých přípravků, pokud subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií žádá, aby konzultace proběhla souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným agenturou;
  - f) spolupráci s odbornými skupinami uvedenými v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 na společných vědeckých konzultacích týkajících se zdravotnických prostředků.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

#### *Článek 17*

##### *Dokumentace a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů pro společné vědecké konzultace*

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 31, pokud jde o:

- a) obsah:
  - i) žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií o společné vědecké konzultace;
  - ii) dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy, které musí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společných vědeckých konzultací předložit;
  - iii) zpráv o společných vědeckých konzultacích;
- b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou pro účely tohoto oddílu konzultovány.

### **ODDÍL 3**

#### **NOVÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE**

#### *Článek 18*

##### *Identifikace nových zdravotnických technologií*

1. Koordinační skupina každý rok vypracuje studii o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.
2. Při vypracování studie koordinační skupina konzultuje:
  - a) subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií;
  - b) organizace pacientů;
  - c) klinické odborníky;
  - d) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, včetně předběžného oznámení léčivých přípravků před podáním žádosti o registraci;
  - e) koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky zřízenou v souladu s článkem 103 nařízení (EU) 2017/745.
3. Závěry studie se shrnou ve výroční zprávě koordinační skupiny a zohlední při přípravě ročních pracovních programů skupiny.

## ODDÍL 4

### DOBROVOLNÁ SPOLUPRÁCE NA HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

#### Článek 19

##### *Dobrovolná spolupráce*

1. Komise podporuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s:
  - a) neklinickými hodnoceními zdravotnických technologií;
  - b) kolaborativními hodnoceními zdravotnických prostředků;
  - c) hodnoceními jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky;
  - d) poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií.
2. K usnadnění spolupráce uvedené v odstavci 1 se použije koordinační skupina.
3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b) a c) může být prováděna v souladu s procesními pravidly stanovenými podle článku 11 a společnými pravidly stanovenými podle článků 22 a 23.
4. Spolupráce uvedená v odstavci 1 se zahrne do ročních pracovních programů koordinační skupiny a výsledky spolupráce se uvedou ve výročních zprávách skupiny a zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.

## Kapitola III

### Pravidla pro klinická hodnocení

#### Článek 20

##### *Harmonizovaná pravidla pro klinická hodnocení*

Společná procesní pravidla a metodika stanovené v souladu s článkem 22 a požadavky stanovené v souladu s článkem 23 se uplatní na:

- a) společná klinická hodnocení prováděná v souladu s kapitolou II;
- b) klinická hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prováděná členskými státy.

#### Článek 21

##### *Zprávy o klinických hodnoceních*

1. Provádí-li členský stát klinické hodnocení, poskytne Komisi zprávu o daném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu do 30 pracovních dnů od dokončení hodnocení zdravotnické technologie.
2. Komise zveřejní souhrnné zprávy uvedené v odstavci 1 na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní zprávy o klinických hodnoceních ostatním členským státům prostřednictvím této platformy IT.

*Článek 22*  
*Společná procesní pravidla a metodika*

1. Komise přijme prováděcí akty týkající se:
  - a) procesních pravidel pro:
    - i) zajištění, aby orgány a subjekty pro zdravotnické technologie prováděly klinická hodnocení nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů;
    - ii) mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení;
    - iii) konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími zúčastněnými subjekty při klinických hodnoceních;
  - b) metodik používaných k formulování obsahu a koncepce klinických hodnocení.
2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

*Článek 23*  
*Obsah dokumentace podání a zpráv a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů*

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 31, pokud jde o:

- a) obsah:
  - i) dokumentace obsahující informace, údaje a důkazy, které musejí subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložit pro klinická hodnocení;
  - ii) zpráv o klinických hodnoceních;
  - iii) souhrnných zpráv o klinických hodnoceních;
- b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou konzultovány pro účely kapitoly II oddílu 1 a této kapitoly.

## **Kapitola IV**

### **Podpůrný rámec**

*Článek 24*  
*Financování z prostředků Unie*

1. Financování činnosti koordinační skupiny a jejích podskupin a aktivit na podporu této činnosti, které zahrnují spolupráci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a sítí zúčastněných subjektů uvedenou v článku 26, zajistí Unie. Finanční pomoc Unie určená na činnosti v rámci tohoto nařízení bude prováděna v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.).

2. Financování uvedené v odstavci 1 zahrnuje financování účasti orgánů a subjektů pro zdravotnické technologie určených členskými státy v rámci podpory práce na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Hodnotitel a spoluhodnotitel mají nárok na zvláštní příspěvek, který je kompenzací za jejich práci na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích, v souladu s interními ustanoveními Komise.

#### *Článek 25*

##### *Podpora Komise poskytovaná koordinační skupině*

Komise podpoří činnost koordinační skupiny. Komise zejména:

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a spolupředsedá jim;
- b) poskytuje koordinační skupině sekretariát a administrativní, vědeckou a informačně technologickou podporu;
- c) na platformě IT uvedené v článku 27 zveřejňuje roční pracovní programy a výroční zprávy koordinační skupiny, souhrnné zápisy ze zasedání skupiny a zprávy a souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních;
- d) ověřuje, zda koordinační skupina pracuje nezávisle a transparentně;
- e) usnadňuje spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na společné práci týkající se léčivých přípravků včetně sdílení důvěrných informací;
- f) usnadňuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie na společné práci týkající se zdravotnických prostředků včetně sdílení důvěrných informací.

#### *Článek 26*

##### *Síť zúčastněných subjektů*

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí.
2. Komise zveřejní seznam organizací zúčastněných subjektů, které jsou členy sítě zúčastněných subjektů.
3. Komise pořádá ad hoc zasedání sítě zúčastněných subjektů a koordinační skupiny za účelem:
  - a) informování zúčastněných subjektů o činnosti skupiny;
  - b) umožnění výměny informací o činnosti koordinační skupiny.
4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty a klinické odborníky jmenované sítě zúčastněných subjektů jako pozorovatele.
5. Síť zúčastněných subjektů na žádost koordinační skupiny pomáhá koordinační skupině při identifikaci pacientů a klinických odborných znalostí pro činnost jejich podskupin.

#### *Článek 27*

##### *Platforma IT*

1. Komise vyvine a udržuje platformu IT obsahující informace o:

- a) plánovaných, probíhajících a dokončených společných klinických hodnoceních a hodnoceních zdravotnických technologií prováděných členskými státy;
  - b) společných vědeckých konzultacích;
  - c) studiích zaměřených na identifikaci nových zdravotnických technologií;
  - d) výsledcích dobrovolné spolupráce členských států.
2. Komise zajistí vhodný rozsah přístupu k informacím zveřejněným na platformě IT pro orgány členských států, členy sítě zúčastněných subjektů a širokou veřejnost.

*Článek 28*  
*Zpráva o provádění*

Do dvou let od skončení přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 Komise podá zprávu o provádění ustanovení o oblasti působnosti společných klinických hodnocení a o fungování podpůrného rámce uvedeného v této kapitole.

## **Kapitola V**

### **Závěrečná ustanovení**

*Článek 29*  
*Hodnocení a monitorování*

1. Do pěti let od zveřejnění zprávy uvedené v článku 28 provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých závěrech.
2. Nejpozději do ... [vlozte datum jeden rok ode dne použitelnosti] vytvoří Komise program monitorování provádění tohoto nařízení. Program monitorování stanoví prostředky a intervaly shromažďování údajů a dalších potřebných důkazů. Program monitorování specifikuje opatření, která přijme Komise a členské státy při shromažďování a analyzování údajů a dalších důkazů.
3. V rámci programu monitorování se použijí výroční zprávy koordinační skupiny.

*Článek 30*  
*Postup projednávání ve výboru*

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

*Článek 31*  
*Výkon přenesené pravomoci*

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člancích 17 a 23 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem ...[vlozte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 17 a 23 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 17 a 23 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

#### *Článek 32*

##### *Příprava prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci*

1. Komise přijme prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci uvedené v člancích 11, 16, 17, 22 a 23, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení.
2. Při přípravě těchto prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci Komise přihlédně k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

#### *Článek 33*

##### *Přechodná ustanovení*

1. Členské státy mohou oddálit svoji účast na systému společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací uvedených v kapitole II oddílech 1 a 2 do ... [vlozte datum tři roky ode dne použitelnosti].
2. Členské státy vyrozumí Komisi, pokud hodlají využít přechodného období stanoveného v odstavci 1, nejpozději jeden rok před datem použitelnosti tohoto nařízení.
3. Členské státy, které oddálily svoji účast v souladu s odstavcem 1, se mohou zapojit s účinností od následujícího rozpočtového roku poté, co vyrozuměly Komisi nejpozději tři měsíce před začátkem daného rozpočtového roku.

#### *Článek 34*

##### *Ochranná doložka*

1. Členské státy mohou provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků, než jsou pravidla stanovená v kapitole III tohoto nařízení, z důvodů souvisejících s potřebou chránit veřejné zdraví v dotčeném členském státě a za předpokladu, že je dané opatření odůvodněné, nezbytné a přiměřené, pokud jde o splnění daného cíle.
2. Členské státy oznámí Komisi svůj záměr provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků společně s odůvodněním, proč tak hodlají učinit.

3. Komise do tří měsíců ode dne obdržení oznámení podle odstavce 2 plánované hodnocení schválí, nebo zamítne poté, co prověří, zda splňuje požadavky uvedené v odstavci 1 a zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Nerozhodne-li Komise do konce tříměsíčního období, považuje se plánované klinické hodnocení za schválené.

#### *Článek 35*

##### *Změna směrnice 2011/24/EU*

1. Článek 15 směrnice 2011/24/EU se zrušuje.
2. Odkazy na zrušený článek se považují za odkazy na toto nařízení.

#### *Článek 36*

##### *Vstup v platnost a použitelnost*

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne [*doplňte datum tři roky od data vstupu v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*



## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

### **1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU**

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

### **2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ**

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

### **3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU**

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
  - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
  - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
  - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
  - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
  - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

### 1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

#### 1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

#### 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB

Veřejné zdraví (může být změněno podle jednání o víceletém finančním rámci)

#### 1.3. Povaha návrhu/podnětu

- Návrh/podnět se týká **nové akce**
- Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**<sup>19</sup>
- Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**
- Návrh/podnět se týká **akce přeměrované na jinou akci**

#### 1.4. Cíle

##### 1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Strategické cíle Komise sledované tímto návrhem:

- zajistit lepší fungování vnitřního trhu,
- přispět k vysokému stupni ochrany lidského zdraví.

##### 1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Návrh má tyto specifické cíle:

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

Příslušné aktivity ABM/ABB

Zdraví

<sup>19</sup> Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

### 1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

*Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.*

Prospěch pro orgány členských států:

- Lepší důkazy pro vnitrostátní rozhodovací orgány (tj. díky vysoce kvalitním a včasným zprávám o společných klinických hodnoceních). Kromě toho, jelikož jsou společná hodnocení zaměřena na klinické údaje, jsou relevantní pro všechny rozhodovací orgány, aniž by tím byly dotčeny pravomoci jednotlivých členských států v oblasti rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.
- Úspory nákladů a optimalizace zdrojů.
- Sdružování odborných znalostí a větší kapacita umožňující zabývat se větším počtem zdravotnických technologií. Orgány pro hodnocení zdravotnických technologií v EU se budou moci specializovat na různá témata (např. léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, zdravotnické prostředky) a již nebudou muset zachovávat všeobecný profil, co se týče jak úkolů, tak zaměstnanců.

Pokud jde o pacienty, unijní systém hodnocení zdravotnických technologií by poskytl rámec umožňující zapojit pacienty do procesů hodnocení zdravotnických technologií. Kromě toho zveřejňování zpráv o společných klinických hodnoceních rovněž zvýší transparentnost rozhodování ve vztahu k dostupnosti zdravotnických technologií.

Zdravotnickým a akademickým pracovníkům by unijní systém hodnocení zdravotnických technologií poskytl rámec umožňující jejich zapojení do procesu hodnocení zdravotnických technologií (tj. společné postupy pro zapojení zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče), zatímco zveřejňování zpráv o společných hodnoceních by usnadnilo přístup ke spolehlivým, včasným a objektivním informacím o zdravotnických technologiích, a tak umožnilo přijímat lépe informovaná rozhodnutí o tom, jaká léčba bude pro jejich pacienty nejlepší.

Pro průmysl má návrh jednoznačný potenciál zlepšit obchodní předvídatelnost a zajistit úspory.

Může mít též případný příznivý dopad na čas k uvedení výrobků na trh a omezí zdvojení práce prostřednictvím harmonizace nástrojů a metodik. Celkově má předvídatelnější systém hodnocení zdravotnických technologií potenciál zvýšit investice do činností v oblasti výzkumu a vývoje v Evropě.

Návrh přihlíží k decentralizovanějšímu přístupu zdravotnických prostředků na trh a nesladuje harmonogramy společných klinických hodnocení s harmonogramy posuzování shody, a tak nepředstavuje další zátěž pro výrobce v okamžiku uvedení výrobků na trh. Kromě toho, mechanismus výběru/upřednostňování, s nímž návrh počítá, pokud jde o rozhodování o tom, jaké zdravotnické prostředky budou předmětem společných klinických hodnocení, se zaměřuje na prostředky, kde spolupráce přinese členským státům a odvětví jako celku největší přidanou hodnotu. Celkově se očekává, že předvídatelný systém hodnocení zdravotnických technologií přesměruje zdroje v odvětví zdravotnických prostředků do vývoje zdravotnických technologií, které by například řešily neuspokojené léčebné potřeby a vedly ke zlepšení zdravotních výsledků pacientů, a investování do takových technologií.

#### 1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

- Počet členských států, které se připojí ke koordinační skupině během přechodného období,
- počet orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií a jejich oblasti odbornosti,
- počet vnitrostátních hodnocení prováděných za použití zpráv o společných klinických hodnoceních,
- počet hodnocení prováděných na vnitrostátní úrovni za použití společných pravidel a metodik pro klinická hodnocení,
- počet vnitrostátních zpráv o hodnocení zdravotnických technologií (provedených na vnitrostátní úrovni za použití společných pravidel a metodik pro klinická hodnocení) opakovaně použitých orgány pro hodnocení zdravotnických technologií v jiných členských státech,
- počet společných klinických hodnocení léčivých přípravků,
- počet společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků,
- počet společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků,
- počet společných vědeckých konzultací týkajících se zdravotnických prostředků,
- počet dní na provedení společného klinického hodnocení hodnotitelem a spolehodnotitelem,
- počet dní na provedení společné vědecké konzultace hodnotitelem a spolehodnotitelem,
- počet nových zdravotnických technologií identifikovaných jako zdravotnické technologie vhodné pro společné klinické hodnocení.

### 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

#### 1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Návrh řeší nedostatky stávajícího modelu spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (znemožnění a narušení přístupu zdravotnických technologií na trh způsobené různými procesy a metodikami hodnocení zdravotnických technologií v EU, zdvojování práce vnitrostátních orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a průmyslu, neudržitelnost stávající spolupráce) tím, že poskytuje dlouhodobě udržitelné řešení, které umožňuje orgánům a subjektům členských států pro hodnocení zdravotnických technologií efektivněji využívat zdroje na hodnocení zdravotnických technologií. Podporuje sbližování nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických technologií, snižuje zdvojování úsilí orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a průmyslu a zajišťuje odpovídající využití společných výstupů v členských státech.

#### 1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Vzhledem k rozmanitosti a množství přístupů k hodnocením zdravotnických technologií v členských státech a jejich rozsahu a účinku lze popsané překážky eliminovat pouze opatřením na úrovni Unie. Nebude-li přijato opatření na úrovni EU,

je nepravděpodobné, že by byly vnitrostátní předpisy upravující provádění hodnocení zdravotnických technologií harmonizovány, a současná fragmentace vnitřního trhu by tudíž pokračovala.

#### 1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Jak dokládá veřejná konzultace, stávající spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií včetně sítě pro hodnocení zdravotnických technologií (strategická složka) a společná akce EUnetHTA (jako vědecká a technická složka) byla užitečná pro budování důvěry mezi orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a zúčastněnými subjekty, pro rozšiřování poznatků o pracovních postupech a metodikách v členských státech, sdílení osvědčených postupů a budování kapacit. Veřejné konzultace též potvrdily existenci významných nedostatků, které stávající model spolupráce nedokáže řešit (např. změny v oblasti lidských zdrojů mající významné dopady na průběh činností, zpoždění nábory zaměstnanců a implementace efektivní a spolehlivé infrastruktury IT, nekonzistentnost z hlediska kvality a včasného poskytování společných výstupů, malé využití na vnitrostátní úrovni).

Přestože tento návrh vychází z nástrojů, metodik a zkušeností ze společných akcí EUnetHTA, řeší výše uvedené nedostatky, přičemž zohledňuje nejenom potřeby orgánů členských států, ale také potřeby průmyslu, zdravotnických pracovníků a pacientů (viz oddíl 1.4.3. Očekávané výsledky a dopady).

#### 1.5.4. *Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Návrh představuje soudržný přístup a je v souladu se zastřešujícími cíli EU, včetně řádného fungování vnitřního trhu, udržitelných systémů zdravotní péče a ambiciózního programu výzkumu a inovací. Kromě soudržnosti s těmito cíli politiky EU je tento návrh též kompatibilní, soudržný a komplementární se stávajícími právními předpisy EU o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích a doplňuje je.

Existují například příležitosti pro vzájemné sdílení informací a lepší sladění harmonogramů postupů mezi společným klinickým hodnocením a centralizovanou registrací léčivých přípravků. Součinnost se očekává také mezi společným klinickým hodnocením zdravotnických prostředků a některými ustanoveními nových nařízení EU o zdravotnických prostředcích a diagnostice *in vitro* (např. přísnější pravidla týkající se klinického hodnocení a klinických zkoušek; skupiny odborníků na úrovni EU pro vysoce rizikové zdravotnické prostředky). Společné vědecké konzultace, které návrh stanoví, navíc přispějí k plnění cílů souvisejících právních předpisů EU o klinických hodnoceních, aby bylo zajištěno, že důkazy shromažďované v rámci klinických studií jsou rozsáhlé a přínosné pro pacienty a veřejné zdraví. Návrh by rovněž mohl poskytnout užitečné informace pro program jednotného digitálního trhu a zajistit součinnost s tímto programem prostřednictvím podněcování inovace a výzkumu zaměřeného na moderní zdravotnické technologie a podporou vývoje infrastruktury IT na úrovni EU v zájmu podpory spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Očekává se, že návrh bude hrát důležitou úlohu při podpoře inovace ku prospěchu pacientů tím, že ovlivní rozhodnutí průmyslu týkající se dlouhodobějších investic do výzkumu a vývoje.

## 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

Časově omezený návrh/podnět

- Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- Finanční dopad od RRRR do RRRR

Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od 2023 do 2026,
- poté plné fungování.

## 1.7. Předpokládaný způsob řízení

Přímé řízení Komisí

- prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- prostřednictvím výkonných agentur.

Sdílené řízení s členskými státy

Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
  - mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
  - EIB a Evropský investiční fond,
  - subjekty uvedené v člancích 208 a 209 finančního nařízení,
  - veřejnoprávní subjekty,
  - soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
  - soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
  - osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

### Poznámky

Komise chce zajistit poskytování dotčených služeb prostřednictvím přímého centralizovaného řízení vlastními útvary, včetně technické, vědecké a logistické podpory.
---

## 2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

### 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

*Upřesněte četnost a podmínky.*

Koordinační skupina a podskupiny budou poskytovat pravidelnou platformu pro diskusi o otázkách týkajících se provádění nového regulačního rámce. Monitorování provádění též usnadní platforma IT, která bude vytvořena.

Nejpozději dva roky po skončení přechodného období, které návrh stanoví, předloží Komise zprávu o provádění oblasti působnosti a podpůrného rámce. Návrh též stanoví požadavek, aby Komise pravidelně monitorovala provádění nařízení a podávala o něm zprávy.

### 2.2. Systém řízení a kontroly

#### 2.2.1. Zjištěná rizika

Rizika související s počtem společných výstupů:

- počet zdravotnických technologií, které obdrží centrální registraci (léčivé přípravky) / označení CE (zdravotnické prostředky), se může rok od roku lišit,
- problémy při dosahování vědeckého konsensu ohledně společných klinických hodnocení.

Rizika související s platformou IT, o niž se posílená spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií opírá:

- Kromě rozhraní přístupného široké veřejnosti bude součástí infrastruktury IT intranet, který bude obsahovat důvěrné informace (tj. obchodně citlivé údaje, osobní údaje), k jejichž zveřejnění by mohlo dojít v důsledku hackerského útoku nebo selhání softwaru.

#### 2.2.2. Informace o zavedeném systému vnitřní kontroly

Kontrolní postupy týkající se rizik souvisejících s počtem společných výstupů:

- Co se týče rizika odlišných výstupů, toto riziko lze zmírnit pomocí metodické studie zaměřené na identifikaci nových zdravotnických technologií před tím, než koordinační skupina schválí roční pracovní program.
- Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky pomůže zajistit identifikaci nových léčivých přípravků k hodnocení, a to zejména v přechodné fázi.
- Spolupráce s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky pomůže zajistit identifikaci nových zdravotnických prostředků.
- Intenzivní zapojení členských států do výběru, přípravy a schvalování klinických hodnocení a očekávaný formát zprávy o klinickém hodnocení usnadní nalézání konsensu.

Kontrolní postupy týkající se rizik souvisejících s platformou IT, o niž se posílená spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií opírá:

- Komise má zkušenosti s nástroji IT, které vyžadují vysoký stupeň citlivosti, pokud jde o její fungování. Budou prováděny kontrolní postupy a audity týkající se procesů IT a nakládání s důvěrnými informacemi.

### 2.2.3. *Odhad nákladů a přínosů kontrol a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb*

Kontrolní postupy týkající se rizik souvisejících s počtem společných výstupů:

- Náklady na kontroly jsou zahrnuty do nákladů na identifikaci nových technologií, které mají být hodnoceny na úrovni EU, a na společná klinická hodnocení. Spolupráce s příslušnými orgány pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky minimalizuje rizika chyb při sestavování pracovního programu koordinační skupiny.

Kontrolní postupy týkající se rizik souvisejících s platformou IT, o niž se posílená spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií opírá:

- Náklady na kontroly jsou zahrnuty do nákladů na IT. Riziko chyb je podobné riziku jiných platforem IT hostovaných Komisí.

### 2.3. **Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

*Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.*

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vyvinou odpovědné útvary Komise strategii boje proti podvodům v souladu s novou strategií Komise pro boj proti podvodům (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, že její interní kontrolní mechanismy zaměřené na boj proti podvodům budou plně v souladu s CAFS a že její přístup k řízení rizik souvisejících s podvody umožní odhalovat rizika podvodů a přiměřeně reagovat. V případě potřeby budou vytvořeny skupiny pro vytváření sítí a přiměřené nástroje IT určené pro analýzu případů podvodů týkajících se financování prováděcích činností v rámci tohoto návrhu. Konkrétně bude zavedena řada opatření, například:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z financování prováděcích činností v rámci tohoto návrhu výslovně zmocní Komisi, včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF), a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekci,
- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a včasného odhalování rizik a vylučování hospodářských subjektů (EDES),
- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení o problematice v oblasti podvodů a nesrovnalostí.

Kromě toho bude Komise dohlížet na přísné uplatňování pravidel týkajících se střetů zájmů stanovených v tomto návrhu.



### **3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU**

Vzhledem k tomu, že rozpočtové důsledky návrhu by se měly projevit až od roku 2023, bude příspěvek z rozpočtu EU po roce 2020 projednáván v rámci přípravy návrhů Komise na příští víceletý finanční rámec a bude záviset na výsledku jednání o víceletém finančním rámci po roce 2020.

Návrh je kompatibilní se stávajícím víceletým finančním rámcem.