

Bruxelles, 2. veljače 2018.
(OR. en)

5844/18

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0018 (COD)**

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

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	1. veljače 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2018) 51 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2018) 51 final.

Priloženo: COM(2018) 51 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 31.1.2018.
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Procjena zdravstvenih tehnologija (Health technology assessment (HTA)) multidisciplinarni je postupak kojim se sažimaju informacije o medicinskim, socijalnim, ekonomskim i etičkim pitanjima povezanim s uporabom zdravstvene tehnologije na sustavan, transparentan, nepristran i pouzdan način. Njome se nastoje prikupiti podaci za izradu sigurnih i djelotvornih zdravstvenih politika koje su usmjerene na pacijenta i kojima se nastoji ostvariti najbolja vrijednost. Pojam „zdravstvena tehnologija” potrebno je tumačiti u širem smislu koji obuhvaća lijekove, medicinske proizvode ili medicinsko-kirurške postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti.

Stoga je procjena zdravstvenih tehnologija postupak koji se temelji na dokazima i kojim se neovisno i objektivno procjenjuje nova ili postojeća tehnologija te se uspoređuje s drugim zdravstvenim tehnologijama i/ili postojećim standardom zaštite. Procjena zdravstvenih tehnologija prvenstveno se upotrebljava za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka u državama članicama osiguravanjem znanstvene dokazne baze za odluke o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije. Procjenom zdravstvenih tehnologija mogu se obuhvatiti različiti aspekti (domene) u rasponu od kliničkih domena (npr. sigurnost, klinička djelotvornost) do nekliničkih domena (npr. ekonomska, etička, organizacijska). Ovaj je prijedlog usmjeren na kliničke procjene koje se uobičajeno temelje na sveobuhvatnim dokazima (npr. klinička ispitivanja na svjetskoj razini u slučaju lijekova i multinacionalna klinička ispitivanja za medicinske proizvode), za razliku od nekliničkih procjena koje uključuju domene koje su često specifičnije za nacionalni/regionalni kontekst.

Suradnja na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini EU-a u tijeku je od 80-ih godina 20. stoljeća. Europska unija uložila je znatna sredstva za potporu suradnje među tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija. Provedene su dvije zajedničke akcije (Zajednička akcija EUnetHTA) s brojnim projektima. Treća zajednička akcija (Treća zajednička akcija EUnetHTA) pokrenuta je u lipnju 2016. i provodi se do 2020. s ukupnim proračunom od 20 milijuna EUR. Stupanj sudjelovanja u zajedničkim akcijama vrlo je visok i uključuje sudjelovanje svih država članica EU-a. Treća zajednička akcija usmjerena je na razvoj zajedničkih metodologija za procjenu, upravljanje i izradu zajedničkih kliničkih procjena te potpunih izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija, kao i na razvoj i održavanje zajedničkih IKT alata. Osim toga, nakon donošenja Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Direktiva 2011/24/EU) uspostavljena je Mreža HTA 2013. za pružanje strateških i političkih smjernica za znanstvenu i tehničku suradnju na razini Unije.

- **Razlozi i ciljevi prijedloga**

Unatoč postignućima postojeće suradnje na razini EU-a utvrđeni su brojni problemi, koji se ne mogu dostatno riješiti nastavkom dobrovoljne projektne suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija.

Problem 1. Otežan i narušen pristup tržištu

Različiti nacionalni postupci i metodologije nacionalnih i regionalnih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija ukazuju na to da se subjekti koji razvijaju zdravstvene tehnologije i žele uvesti zdravstvenu tehnologiju u više država

članica suočavaju s različitim zahtjevima za pružanje podataka i dokaza. To pak sve više otežava i narušava pristup tržištu, što dovodi do nedostatka poslovne predvidljivosti, viših troškova te, u dugoročnom smislu, do negativnih učinaka na inovacije. Razlike u nacionalnim postupcima i metodologijama dovode i do razlika u načinu razmatranja dokaza u procjenama, što može pridonijeti kašnjenjima i nejednakostima u dostupnosti inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima.

Problem 2. Udvostručavanje posla za nacionalna tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija

Tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama usporedno provode kliničke procjene istih tehnologija ili unutar sličnog vremenskog okvira, zbog čega dolazi do udvostručavanja posla i neučinkovite uporabe resursa. Osim toga, trenutačne niske razine uporabe na nacionalnoj razini kad je riječ o zajedničkim kliničkim procjenama ostvarenima suradnjom na razini Unije prouzrokuju udvostručavanje i dodatan rad i troškove. Udvostručavanje se može povezati s različitim ishodima/zaključcima, koji negativno utječu na poslovnu predvidljivost i pridonose kašnjenjima i nejednakostima u dostupnosti najinovativnijih zdravstvenih tehnologija pacijentima.

Problem 3. Neodrživost suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija

Postojeća suradnja na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije temelji se na projektima. To znači da je njezino financiranje kratkoročno, potrebno ga je osigurati i ponovno o njemu pregovarati u svakom financijskom ciklusu te ne postoji jamstvo za dugoročan nastavak aktivnosti. Tijekom pokretanja i zatvaranja svakog takvog velikog projekta znatno vrijeme i resursi troše se na organizacijska pitanja, što remeti ishod znanstvene suradnje.

S obzirom na utvrđene probleme ciljevi su postojećeg prijedloga sljedeći:

Opći ciljevi:

- osigurati bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta;
- pridonijeti visokoj razini zaštite zdravlja ljudi.

Posebni ciljevi:

- poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima u EU-u;
- osigurati učinkovitu uporabu resursa i ojačati kvalitetu procjene zdravstvenih tehnologija u EU-u;
- poboljšati poslovnu predvidljivost.

Operativni ciljevi:

- promicati usklađenost alata, postupaka i metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija;
- smanjiti udvostručavanje nastojanja za tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i industriju;
- osigurati uporabu zajedničkih ishoda u državama članicama;

- osigurati dugoročnu održivost suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija EU-a.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u određenom području**

Trenutačno je suradnja na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije olakšana člankom 15. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Direktiva 2011/24/EU). Direktivom se predviđa uspostava mreže nadležnih tijela i institucija država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija radi olakšavanja suradnje i razmjene znanstvenih informacija među državama članicama. Ciljevi Mreže HTA, među ostalim, jesu potpora suradnji među nacionalnim tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, potpora pružanju i razmjeni informacija o relativnoj djelotvornosti zdravstvenih tehnologija među državama članicama te izbjegavanje dvostrukih procjena. Stoga Mreža pruža strateško usmjeravanje za znanstvenu suradnju koja se provodi na temelju nje te putem prethodno opisanih inicijativa koje se financiraju sredstvima EU-a (npr. zajedničke akcije).

Ovaj prijedlog uključuje odredbe članka 15. Direktive 2011/24/EU i na njih se nadovezuje putem pojačane suradnje na razini Unije. Prijedlogom se stoga briše članak 15. te direktive. Definicija pojma „zdravstvena tehnologija” koja se upotrebljava u Direktivi 2011/24/EU upotrebljava se i u ovom prijedlogu, čime se osigurava dosljedan pristup u tim dvama tekstovima.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlog je u skladu s općim ciljevima EU-a, koji uključuju neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održive zdravstvene sustave i ambiciozan program za istraživanje i inovacije. Osim usklađenosti s tim ciljevima politike EU-a, prijedlog je ujedno usklađen s postojećim zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na lijekove i medicinske proizvode te ga nadopunjuje¹. Na primjer, iako će regulatorni postupak i postupak procjene zdravstvenih tehnologija i dalje biti potpuno odvojeni jer imaju različite svrhe, postoje mogućnosti za stvaranje sinergija kroz međusobnu razmjenu informacija i bolju prilagodbu vremenskog okvira postupaka između predloženih zajedničkih kliničkih procjena i centraliziranog odobrenja za stavljanje lijekova u promet². Očekuju se i sinergije između zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i određenih odredbi u novim uredbama EU-a o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostici (npr. pooštrena pravila za kliničko ocjenjivanje i kliničko ispitivanje; stručne skupine za visokorizične medicinske proizvode na razini EU-a).

S obzirom na nedavno stupanje na snagu novih uredbi o medicinskim proizvodima, njihovu provedbu koja je u tijeku te učinak na nadležna tijela za medicinske proizvode i proizvođače medicinskih proizvoda, primijenjen je dosljedan pristup kako bi se osigurala postupna provedba odredbi ovog prijedloga, izbjeglo preklapanje rokova te osiguralo da provedba oba skupa

¹ Relevantno zakonodavstvo uključuje Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 536/2014, Uredbu (EU) 2017/745 i Uredbu (EU) 2017/746.

² Potrebno je napomenuti da su potrebu za poboljšanim sinergijama prepoznale države članice u dokumentu za razmatranje Mreže HTA „Sinergije između regulatornih pitanja i pitanja procjene zdravstvenih tehnologija o farmaceutskim proizvodima” kao i EUnetHTA i EMA u njihovom zajedničkom „Izvjješću o provedbi trogodišnjeg plana rada EMA-e i EUnetHTA-e za razdoblje od 2012. do 2015.”.

zakona ispunjava svoje odgovarajuće ciljeve bez stvaranja nesigurnosti ili nepotrebnog administrativnog opterećenja u sektoru.

Nadalje, zajednička znanstvena savjetovanja predviđena ovim prijedlogom, putem kojih se mogu ostvariti savjetovanja za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u razvojnoj fazi tehnologije, pridonijet će ciljevima povezanim sa zakonodavstvom EU-a o kliničkim ispitivanjima kako bi se osiguralo da su dokazi dobiveni u kliničkim studijama čvrsti te da donose koristi za pacijente i javno zdravlje.

Osim toga, prijedlog će poticanjem inovacija i istraživanja najsuvremenijih zdravstvenih tehnologija pridonijeti Programu EU-a za jedinstveno digitalno tržište i osigurati mu korisne sinergije, olakšati dijeljenje informacija o registriranim stvarnim dokazima te, potporom razvoju IT infrastrukture na razini Unije, podupirati suradnju na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Člankom 114. UFEU-a omogućuje se donošenje mjera za usklađivanje odredbi zakona ili drugih propisa u državama članicama, uz uvjet da su nužne za uspostavu ili funkcioniranje unutarnjeg tržišta te da istovremeno osiguravaju visoku razinu zaštite javnog zdravlja. U članku 114. UFEU-a osigurava se odgovarajući pravni temelj s obzirom na ciljeve prijedloga, odnosno za uklanjanje određenih postojećih razlika na unutarnjem tržištu za zdravstvene tehnologije prouzročenih postupovnim i metodološkim razlikama u kliničkim procjenama koje se provode u državama članicama zajedno sa znatnim udvostručavanjem takvih procjena u EU-u.

U skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, u pripremi prijedloga za koji se očekuje da će poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima u EU-u uzeta je u obzir visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Raznolikost i mnoštvo pristupa kliničkim procjenama u različitim državama članicama znači da se, zbog njihova opsega i učinka, samo djelovanjem na razini Unije mogu ukloniti opisane prepreke. Bez djelovanja na razini EU-a mala je vjerojatnost daljnjeg usklađivanja nacionalnih pravila za provedbu procjena zdravstvenih tehnologija te će stoga i dalje postojati rascjepkanost unutarnjeg tržišta.

Iako je postojeća suradnja, tj. suradnja zajedničke akcije i Mreže HTA, pokazala koristi suradnje na razini EU-a, u pogledu osnivanja profesionalne mreže, alata i metodologija za suradnju i upravljanje zajedničkim procjenama, ovaj model suradnje nije pridonio uklanjanju rascjepkanosti nacionalnih sustava i udvostručavanju nastojanja.

U izvješću o procjeni učinka priloženom ovom prijedlogu utvrđena je razlika između kliničkih procjena, kod kojih postoji znatan prostor za usklađivanje postupaka provedbe tih procjena u državama članicama, metoda procjene i vrsta potrebnih podataka, i nekliničkih procjena, koje su više usmjerene na

domene (npr. ekonomska, organizacijska, etička) koje su bliže nacionalnim kontekstima i konačnim odlukama o određivanju cijena i naknada, a koje ostaju isključivo u rukama država članica. Usmjeravanjem na kliničke procjene prijedlog je usmjeren na domene procjene zdravstvenih tehnologija u kojima se dodana vrijednost EU-a smatra najjačom.

Stoga se ciljevi ove inicijative ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti bez pojačane suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini EU-a.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog predstavlja proporcionalan i nužan odgovor za rješavanje problema opisanih u odjeljku 1. Predloženi zahtjev da se na nacionalnoj razini ne ponavljaju zajedničke kliničke procjene koje se provode na razini Unije te priroda zajedničke kliničke procjene, koja će biti ograničena na procjenu dokaza, potrebni su za smanjenje udvostručavanja i izbjegavanje razlika. Prijedlogom će se istovremeno izbjeći bilo koje zadiranje nadležnosti država članica u odluke koje se odnose na pristup zdravstvenim tehnologijama procijenjenima na razini Unije. Usmjeravanjem na zajednički rad na kliničkim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija, u kojima suradnja na razini EU-a može donijeti kvalitetu i učinkovitost, prijedlog ne ide dalje od potrebnog. Procjena domena zdravstvenih tehnologija koje su specifičnije za kontekst (npr. ekonomska, organizacijska, etička) i odlučivanje o cijenama i naknadama ostaju na razini države članice.

Smanjenjem postojećeg udvostručavanja i rascjepkanosti, prijedlogom će se optimizirati resursi u državama članicama te isto tako smanjiti administrativno opterećenje za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, a trenutačno su u postupku procjena istih zdravstvenih tehnologija u više nacionalnih sustava.

Prijedlog je proporcionalan jer ograničava opseg zajedničkog rada na specifične vrste lijekova i medicinskih proizvoda te omogućuje fleksibilnost u pogledu vremenskog okvira zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda. Time se uzimaju u obzir razlike između sektora lijekova i medicinskih proizvoda te njihovih načina pristupanja tržištu. Usmjeravanjem na vrstu zdravstvenih tehnologija u kojoj je postojeće udvostručavanje posla među tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija najizrazitije, a korist zajedničke procjene najjača, prijedlogom se donosi jasna dodana vrijednost.

Proporcionalnost prijedloga dobro se odražava i u pristupu donesenom za medicinske proizvode. Prijedlogom se ne uvode nikakvi novi zahtjevi za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, ako ti zahtjevi već nisu utvrđeni nacionalnim zakonodavstvom. S druge strane, prijedlogom će se osigurati da su pri izvršavanju procjene zdravstvenih tehnologija metodologije i postupci koji se primjenjuju predvidljiviji u cijelom EU-u te da se procjene ne ponavljaju kada je procjena zdravstvenih tehnologija podvrgnuta zajedničkoj kliničkoj procjeni, čime se izbjegavaju udvostručavanje i razlike.

Konačno, prijedlogom se poštuje načelo proporcionalnosti jer se državama članicama i industriji ostavlja dovoljno vremena da se prilagode novom sustavu EU-a postupnim pristupom za broj procjena koje se provode na razini Unije, kao i prijelazno razdoblje za sudjelovanje država članica.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik nove uredbe. Ta vrsta instrumenta smatra se najprikladnijom s obzirom na to da je ključni element prijedloga utvrđivanje postupaka i struktura za suradnju u zajedničkom radu na razini Unije. Iako je neizbježno da će takav prijelaz na pristup na razini Unije zahtijevati određene prilagodbe nacionalnim pravilima, na primjer, u pogledu omogućavanja uporabe zajedničkih kliničkih procjena na nacionalnoj razini kao dijela cjelokupne procjene zdravstvenih tehnologija, taj prijelaz ne stvara potrebu za znatnim provedbenim mjerama kojima se ti postupci i strukture utvrđuju na nacionalnoj razini.

Osim toga, većina detaljnih nacionalnih pravila o stvarnoj provedbi procjene zdravstvenih tehnologija sadržana je u administrativnim uredbama tijela država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija, a ne u nacionalnom zakonodavstvu. Ovo upućuje na to da bi za osiguravanje uporabe zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih pravila na nacionalnoj razini, odgovarajuće razdoblje prilagodbe prije datuma primjene uredbe bio prikladniji i proporcionalniji pristup od prenošenja potrebnog za direktivu.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENE UČINAKA

- **Savjetovanja s dionicima**

U pripremi ovog prijedloga održano je opsežno savjetovanje s dionicima. Kako bi se doprlo do svih zainteresiranih dionika i kako bi se osigurao visokokvalitetan i uravnotežen doprinos, upotrebljavala se kombinacija metoda savjetovanja:

- Pored povratnih informacija dobivenih kao odgovor na objavu početne procjene učinka, Komisija je između listopada 2016. i siječnja 2017. održala opsežno internetsko javno savjetovanje. Pored toga, stajališta različitih interesnih skupina primljena su e-poštom;
- Bilateralni sastanci s predstavnicima zainteresiranih dionika organizirani su tijekom cijele faze pripreme kako bi se omogućila dubinska rasprava o specifičnim temama te izražavanje neorganiziranih interesa³;
- Savjetovanje sa stručnjacima provedeno je putem postojećih mehanizama suradnje, Treće zajedničke akcije EUnetHTA i Mreže HTA. Prezentacije na vanjskim događanjima služile su za obraćanje dionicima, objašnjavanje glavnih elemenata inicijative, pozivanje dionika da sudjeluju u javnom savjetovanju te za upoznavanje s njihovim stajalištima i mišljenjima.

Velika većina dionika naglasila je da je suradnja na razini EU-a nakon 2020. potrebna kako bi se osigurala kontinuirana razmjena informacija i znanja među institucijama za procjenu zdravstvenih tehnologija u Europi, pojačale sinergije među državama članicama, pojednostavnile metodologije procjene zdravstvenih tehnologija, povećala transparentnost i donošenje odluka na temelju dokaza te osigurala poslovna predvidljivost. Naglašena je mogućnost pristupanja većem broju izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija s manje

³ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

udvostručenog posla i boljim raspoređivanjem resursa tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Iako se svi predstavnici javnih uprava zalažu za nastavak suradnje na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija nakon 2020., neki su izrazili želju za dobrovoljnom suradnjom, dok drugi podržavaju sustav s obveznim elementima (tj. zakonodavni okvir za suradnju EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi se pojednostavnila interoperabilnost nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija). Većina sudionika naglasila je da bi u slučaju obveznog sustava primjena zajedničkog rada trebala biti ograničena na klinička i tehnička pitanja, dok bi procjenu nekliničkih domena (npr. ekonomska, pravna, etička) dobrovoljno i pojedinačno ili zajednički trebali provoditi zainteresirane države članice/tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Predložena je i postupna provedba.

Predstavnici građana, pacijenata i potrošača, kao i pružatelji usluga zdravstvene zaštite te znanstvena zajednica bili su izuzetno pozitivni te se većina njih zalagala za suradnju koja obuhvaća i klinička i ekonomska područja procjena. Istaknuli su potrebu za uključivanjem pacijenata i zdravstvenih djelatnika u postupak procjene zdravstvenih tehnologija, potrebu za transparentnošću (npr. javno objavljivanje sažetaka izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija, uključujući kriterije i razloge za evaluaciju) te potrebu osiguravanja da tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija budu neovisna o industriji i drugim interesima.

Kada je riječ o subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, farmaceutska industrija i njihova trgovinska udruženja podržali su usklađivanje kliničkih procjena u trenutku uvođenja njihovih zdravstvenih tehnologija. Istaknuto je da bi ekonomski dio procjena trebao ostati u nadležnosti država članica. Proizvođači medicinskih proizvoda i njihova trgovinska udruženja podsjetili su da je važno uzeti u obzir posebnosti sektora i potrebu za pristupom pod vodstvom države članice. Istaknuto je da bi se procjena zdravstvenih tehnologija trebala usmjeriti na proizvode koji su inovativni i uvažavaju velike nezadovoljene potrebe pacijenata u područjima bolesti u kojima su prikupljeni ili se mogu prikupiti klinički i ekonomski dokazi (npr. transformativni *in vitro* dijagnostički i medicinski proizvodi).

- **Prikupljanje i primjena stručnih znanja**

Osim opsežnog savjetovanja s dionicima opisanog u prethodnim odjeljcima, provedene su sljedeće tri studije radi podupiranja procjene učinaka ove inicijative:

- Planiranje nacionalnih organizacija, programa i postupaka procjene zdravstvenih tehnologija u EU-u i Norveškoj. 2017., Ugovor br. 17010402/2016/734820
- Planiranje metodologija procjene zdravstvenih tehnologija u EU-u i Norveškoj. 2017., GU SANTE, Ugovor br. 17010402/2016/736040
- Studija o analizi učinka opcija politike za pojačanu suradnju na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija. 2017. Sogeti, Austrijski institut za javno zdravstvo, Londonska ekonomska škola. (CHAFEA/2016/Health/16)

Komisija je isto tako upotrijebila i iskoristila opsežno stručno znanje dostupno na Mreži HTA i u Trećoj zajedničkoj akciji EUnetHTA.

- **Procjena učinka**

Izvješće o procjeni učinka⁴ pruža dubinsku analizu četiriju opcija politike: bez zajedničkih akcija nakon 2020. (1. opcija politike, osnovni scenarij); projektna suradnja na aktivnostima procjene zdravstvenih tehnologija (2. opcija politike); trajna suradnja na zajedničkim alatima, postupcima i ranim dijalozima (3. opcija politike); te trajna suradnja na zajedničkim alatima, postupcima, ranim dijalozima i zajedničkim kliničkim procjenama (4. opcija politike). Na temelju te analize u izvješću o procjeni učinka predstavlja se najprihvatljivija opcija politike, kojom je osigurana osnova za sadržaje ovog prijedloga (vidjeti odjeljak 8. procjene učinka). Ta najprihvatljivija opcija prije svega se temelji na 4. opciji politike, no integrira i elemente 2. opcije politike kao i neke prilagodbe (npr. prijelazne odredbe za države članice i postupnu provedbu opsega proizvoda za zajedničke kliničke procjene).

Kao što je detaljnije opisano u izvješću o procjeni učinka, smatra se da će najprihvatljivija opcija omogućiti najbolju kombinaciju djelotvornosti i učinkovitosti za postizanje ciljeva politike, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti. Njome se omogućuje najbolje moguće ostvarenje ciljeva unutarnjeg tržišta promicanjem usklađenosti alata i metodologija, smanjenjem udvostručavanja (npr. kliničkih procjena) te time i rizika od različitih ishoda, čime se pridonosi poboljšanju dostupnosti inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima. Nadalje, državama članicama osigurava se održiv okvir koji im omogućuje objedinjavanje stručnog znanja i jačanje donošenja odluka na temelju dokaza i koji ih podupire u njihovim nastojanjima da osiguraju održivost nacionalnih zdravstvenih sustava. Najprihvatljivija opcija ujedno je i isplativa u smislu da kao rezultat objedinjavanja resursa, izbjegavanja udvostručavanja i poboljšanja poslovne predvidljivosti, uštede za države članice i industriju znatno nadmašuju troškove.

Odbor za regulatorni nadzor dao je 27. listopada 2017. svoje početno mišljenje o izvješću o procjeni učinka i zatražio ponovno podnošenje revidirane verzije. Odbor za regulatorni nadzor dostavio je 4. prosinca 2017. svoje drugo mišljenje (pozitivno s rezervom), navodeći brojne točke u kojima su bile potrebne daljnje izmjene izvješća. Potrebne izmjene učinjene su u završnoj verziji izvješća. Završna verzija izvješća konkretno pruža daljnja razjašnjenja proporcionalnosti najprihvatljivije opcije i detaljno opisuje razlog za obveznu primjenu zajedničkog rada te njezine implikacije. Navedene su i daljnje pojedinosti o načinu na koji su u najprihvatljivijoj opciji uzeta u obzir mišljenja država članica. Konačno, u izvješću se detaljnije opisuje na koji se način u najprihvatljivijoj opciji uklanjaju mogući rizici i rješavaju izazovi u pogledu provedbe.

- **Primjerenost propisa i pojednostavljivanje**

Prijedlog je važan za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), koja se osobito ističu u sektoru medicinskih proizvoda. Međutim, nisu predviđene posebne odredbe za mikropoduzeća jer se ne očekuje da će ona imati veliku ulogu u uvođenju

⁴

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

novih zdravstvenih tehnologija na tržište. Očekuje se da će se prijedlogom ostvariti korist za MSP-ove smanjenjem postojećih administrativnih opterećenja i troškova usklađivanja povezanih s podnošenjem višestruke dokumentacije kako bi se ispunili različiti nacionalni zahtjevi za procjenu zdravstvenih tehnologija. Zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima predviđenima u prijedlogu posebno se povećala poslovna predvidljivost za industriju. To je osobito važno za MSP-ove jer oni obično imaju manje ponude proizvoda i ograničenije namjenske resurse te kapacitete za procjenu zdravstvenih tehnologija. Potrebno je napomenuti da prijedlogom nisu predviđene naknade za zajedničke kliničke procjene ili zajednička znanstvena savjetovanja. Očekuje se da će poboljšana poslovna predvidljivost zbog zajedničkog rada na procjeni zdravstvenih tehnologija u cijelom EU-u pozitivno utjecati na konkurentnost sektora zdravstvene tehnologije EU-a.

IT infrastruktura predviđena prijedlogom oslanja se na standardne IT alate (npr. baze podataka, razmjena dokumenata, internetske publikacije), nadovezujući se na alate koje su već razvile zajedničke akcije EUnetHTA.

- **Temeljna prava**

Prijedlogom se u ograničenoj mjeri utječe na zaštitu temeljnih prava. U slučaju kada se obrađuju osobni podaci kako bi se ispunile odredbe prijedloga, to će se činiti u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka. Prijedlog pridonosi ostvarenju visoke razine zaštite zdravlja ljudi te je u tom pogledu u skladu s Poveljom o temeljnim pravima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Provedba ovog prijedloga ne utječe na postojeći višegodišnji financijski okvir za razdoblje od 2014. do 2020. jer se postojeća suradnja na procjeni zdravstvenih tehnologija financira sredstvima Programa javnog zdravlja. Financijski učinak na proračun EU-a nakon 2020. bit će dio prijedloga Komisije za sljedeći višegodišnji financijski okvir.

Utjecaj na proračun uglavnom je povezan s okvirom potpore predviđenim ovim prijedlogom, odnosno središnjim tajništvom uspostavljenim u okviru Europske komisije, koje će pružati:

- administrativnu potporu (npr. organizacija sastanaka, putovanja itd.) koordinacijskoj skupini i njezinim podskupinama koje uključuju stručnjake za procjenu zdravstvenih tehnologija koje su imenovala tijela država članica, a koji će obavljati zajednički rad (npr. zajedničke kliničke procjene, zajednička klinička savjetovanja, studije o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju) te pružiti stručno znanje za razvoj i ažuriranje zajedničkih pravila i metodologija;
- znanstvenu potporu (npr. savjeti za sastanke koordinacijske skupine i podskupina, priprema dokumentacije, upravljanje postupcima za uključivanje dionika, osiguranje upravljanja kvalitetom, uključujući znanstvenu provjeru izvješća i podupiranje provedbe zajedničkog rada itd.);
- IT podršku (npr. uspostava, udomljavanje i održavanje IT platforme, uključujući baze podataka/repositorije izvješća o zajedničkim i nacionalnim procjenama zdravstvenih tehnologija, sigurna komunikacija itd.).

Prijedlogom se predviđa naknada u obliku posebne naknade za tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica koja obavljaju zajednički rad kao procjenjivači ili suprocjenjivači te za putne troškove stručnjaka država članica koji pridonose aktivnostima koordinacijske skupine i njezinih podskupina.

Doprinosi u naravi od država članica predviđeni su u obliku upućenih nacionalnih stručnjaka⁵ u središnje tajništvo te od strane nacionalnih stručnjaka koji će sudjelovati na sastancima i pridonositi aktivnostima koordinacijske skupine i odgovarajućih podskupina (npr. o zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima).

5. OSTALI DIJELOVI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Prijedlogom se predviđa redovno praćenje i izvješćivanje Komisije o provedbi predložene uredbe počevši najkasnije godinu dana nakon početka njezine primjene. Kako bi se olakšalo praćenje i izvješćivanje, od država članica će se zahtijevati da Komisiji dostavljaju informacije potrebne za program praćenja, koji će ujedno imati koristi od godišnjih izvješća koordinacijske skupine u kojima će se sažimati ishodi zajedničkog rada. Komisija će ujedno provesti službenu evaluaciju uredbe i izraditi izvješće o zaključcima evaluacije.

Komisija ujedno ima obvezu posebno izvijestiti o provedbi područja primjene zajedničkih kliničkih procjena i okvira potpore najkasnije pet godina nakon početka primjene. Time će se Komisiji omogućiti razmatranje osigurava li se predloženom uredbom procjena najinovativnijih zdravstvenih tehnologija, uzimajući u obzir tehnološki napredak u sektoru. Izvješćem će se ujedno omogućiti procjena osigurava li se okvirom potpore Komisije i dalje najučinkovitiji i najisplativiji mehanizam upravljanja za zajednički rad.

Prijedlogom bi se Komisiji povjerila obveza provjere izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni prije njihove objave. Time će se Komisiji omogućiti da zajamči da su izvješća pripremljena u skladu s predloženim zahtjevima te da pomogne izgraditi povjerenje u sustav. Komisija će ujedno pratiti provedbu zajedničkih pravila i primjenu zajedničkog rada na razini država članica. Kako bi se olakšala ova zadaća te ujedno omogućila razmjena informacija među državama članicama, prijedlogom se predviđaju posebne obveze izvješćivanja za države članice u slučaju kada upotrebljavaju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na razini država članica te kada provode kliničke procjene na temelju zajedničkih pravila.

Osim toga, za praćenje i evaluaciju posebnih ciljeva upotrebljavat će se nekoliko načina prikupljanja podataka, kao i brojni kvantitativni pokazatelji za procjenu djelotvornosti, kako je navedeno u odjeljku 9. izvješća o procjeni učinka, a ocjenjivanje širih učinaka zahtijevat će i brojne kvalitativne alate kao što su teoretsko istraživanje, ankete, fokusne skupine i ankete s pomoću delfijske metode.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga**

⁵ Upućeni nacionalni stručnjaci nacionalni su državni službenici ili osobe zaposlene u javnom sektoru koje privremeno rade za instituciju EU-a. U službi tog poslodavca ostaju tijekom cijelog razdoblja upućivanja te od Europske komisije primaju dnevnu naknadu u skladu s odredbama Pravilnika o osoblju.

Prijedlog se sastoji od pet poglavlja koja sadržavaju ukupno 36 članaka.

Poglavlje I. – Opće odredbe

U ovom se poglavlju opisuje predmet prijedloga i utvrđuju ključni pojmovi koji se upotrebljavaju u predloženoj uredbi. Kako bi se osigurala usklađenost s ostalim zakonodavstvom Unije, definicije pojmova „lijek”, „medicinski proizvod” i „zdravstvena tehnologija” iz prijedloga usklađene su s onima iz Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EU) 2017/745 i Direktive 2011/24/EU. Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija (koordinacijska skupina) službeno je uspostavljena člankom 3. zajedno sa svojim sastavom, ulogama i odgovornostima za nadziranje zajedničkog rada iz poglavlja II.

Koordinacijskom skupinom upravljat će države članice, a bit će zadužena za cjelokupno upravljanje zajedničkim radom. Skupina će se redovito sastajati radi pružanja smjernica i usmjeravanja suradnje. U nadležnosti koordinacijske skupine, niz podskupina sastavljenih od stručnjaka koje imenuju države članice obavljat će zajednički rad predviđen ovim prijedlogom. Na primjer, u području zajedničkih kliničkih procjena tijela država članica za procjene zdravstvenih tehnologija koja djeluju kao procjenjivač i suprocjenjivač provest će kliničku procjenu, pripremiti nacrt izvješća i savjetovati se s odgovarajućim dionicima. Nakon toga će koordinacijska skupina odobriti zajednička izvješća koja će zatim Komisija objaviti i uključiti na popis zdravstvenih tehnologija koje su bile podvrgnute zajedničkim kliničkim procjenama.

Zajednički rad temelji se na godišnjem programu rada koordinacijske skupine navedenom u članku 4. prijedloga. Godišnji program rada sadržava razjašnjenje planiranog rada skupine i subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju omogućuje predviđanje svakog očekivanog uključivanja u zajednički rad za iduću godinu.

Poglavlje II. – Zajednički rad na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije

U ovom se poglavlju utvrđuju četiri stupa buduće suradnje među državama članicama na razini Unije (zajednički rad), i to: zajedničke kliničke procjene, zajednička znanstvena savjetovanja, prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju i dobrovoljna suradnja. Rad putem koordinacijske skupine odvijat će se pod vodstvom država članica.

Odjeljak 1. – Zajedničke kliničke procjene

Zajedničke kliničke procjene bit će jedna od glavnih sastavnica budućeg zajedničkog rada te će, po završetku prijelaznog razdoblja, sudjelovanje u procjenama i uporaba izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni biti obvezni. Kako je u nastavku opisano, primijenit će se postupan pristup za godišnji broj zajedničkih kliničkih procjena koje se provode u prijelaznom razdoblju.

Područje primjene

Zajedničke kliničke procjene ograničene su na sljedeće:

- lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobrenja za stavljanje u promet, nove aktivne tvari i postojeće proizvode za koje je odobrenje za stavljanje u promet prošireno na novu terapijsku indikaciju;
- i

- određene klase medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje je odgovarajuća stručna skupina uspostavljena u skladu s uredbama (EU) 2017/745 i 2017/746 izrazila svoje mišljenje ili stajalište te koje je odabrala koordinacijska skupina osnovana u skladu s ovom Uredbom na temelju sljedećih kriterija:
 - nezadovoljena medicinska potreba;
 - potencijalan učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite (npr. teret bolesti, učinak na proračun, transformativna tehnologija);
 - znatna prekogranična dimenzija;
 - dodana vrijednost na razini Unije (npr. važnost za velik broj država članica);
 - dostupni resursi.

Ovo relativno ograničeno područje primjene i kriteriji odabira odražavaju potrebu za proporcionalnim pristupom koji se odnosi na vrstu i broj zdravstvenih tehnologija koje se procjenjuju na razini Unije. Usmjeravanjem na najinovativnije tehnologije i odabirom onih s najvećim učinkom na razini Unije i učinkom na javno zdravlje, dodana će se vrijednost procjena na razini EU-a maksimalno povećati.

Vremenski okvir postupka za zajedničke kliničke procjene lijekova bit će usklađen s okvirom centraliziranog postupka odobrenja za stavljanje u promet (tj. izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni bit će dostupno u trenutku završne odluke Komisije kojom se izdaje odobrenje za stavljanje u promet ili ubrzo nakon nje), čime se osigurava njegova pravovremenost za podupiranje donošenja odluka država članica u trenutku stavljanja na tržište.

Uzimajući u obzir centraliziraniji način pristupanja tržištu za medicinske proizvode, vremenski okvir zajedničke kliničke procjene neće nužno biti usklađen s vremenskim okvirom procjene sukladnosti, tj. neće se uvijek poklapati s trenutkom stavljanja na tržište. Koordinacijska će skupina umjesto toga razmotriti najprikladniji trenutak za zajedničku kliničku procjenu u skladu s prethodno navedenim kriterijima odabira.

Utvrđenim područjem primjene i postupnim pristupom uzimaju se u obzir postojeća razina udvostručavanja među tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica, dodana vrijednost zajedničkog pristupa za EU te stajališta i zabrinutosti dionika.

Postupna provedba

Prijedlogom se predviđa postupna provedba broja zajedničkih kliničkih procjena tijekom prijelaznog razdoblja. To znači da će se broj zajedničkih kliničkih procjena postupno povećavati tijekom prve tri godine nakon datuma početka primjene, uzimajući u obzir posebne kriterije odabira (jednake onima koji se trajno upotrebljavaju za medicinske proizvode koji su prethodno opisani). Koordinacijska skupina odabrat će zdravstvene tehnologije na temelju tih kriterija i uključiti ih u godišnji program rada. Nakon završetka prijelaznog razdoblja bit će procijenjeni svi lijekovi obuhvaćeni područjem primjene kojima je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet u predmetnoj godini,

dok će medicinski proizvodi obuhvaćeni područjem primjene biti podvrgnuti procjeni.

Priprema izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni

Zajedničkim kliničkim procjenama bit će obuhvaćene četiri domene procjene opisane u definiciji „klinička procjena” u poglavlju I. U ovom odjeljku navest će se postupak u nekoliko koraka o načinu pripreme izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Na čelu će biti države članice, koje će putem svojih nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija odabrati tijelo za procjenu, koje će izraditi nacrt izvješća pružajući potporu i napomene tijekom postupka izrade nacрта te odobriti završna izvješća. Odabir procjenjivača i suprocjenjivača bit će osobito važan korak u osiguranju kvalitete izvješća i neovisnosti postupka izrade nacрта te će se stoga taj odabir vršiti na temelju posebnih postupovnih pravila koja će biti utvrđena u tercijarnom zakonodavstvu. Prilike za doprinos pružit će se i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju koja je predmet izvješća, kao i pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim dionicima kako bi se osigurao temeljit, neovisan i transparentan postupak. Nakon potvrde Komisije završna izvješća bit će objavljena te će ih države članice nakon toga upotrebljavati.

Detaljna pravila za pojedine korake u postupku bit će dodatno utvrđena u tercijarnom zakonodavstvu, dok će se zajednička pravila i dokumentacija utvrđena u tercijarnom zakonodavstvu za kliničke procjene na razini država članica upotrebljavati i za zajedničke kliničke procjene, čime se osigurava dosljedan pristup u nacionalnim kliničkim procjenama te u kliničkim procjenama na razini Unije. Osnova tercijarnog zakonodavstva bit će rad na zajedničkim postupcima, metodologijama i dokumentima koji se već izrađuju u Trećoj zajedničkoj akciji EUnetHTA.

Uporaba izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni od strane država članica

Prijedlogom se države članice ne obvezuju na provođenje procjene zdravstvenih tehnologija koje su predmet zajedničkih kliničkih procjena. Međutim, u slučaju kada države članice provode procjene takvih zdravstvenih tehnologija, one se moraju pridržavati zahtjeva za obveznu uporabu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i neponavljanje kliničke procjene u cjelokupnom postupku procjene zdravstvenih tehnologija država članica. To znači da će države članice i dalje provoditi nekliničke procjene, tj. o nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija (npr. ekonomska, organizacijska, etička) i na temelju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni te vlastite nekliničke procjene donositi zaključke o cjelokupnoj dodanoj vrijednosti procijenjenih zdravstvenih tehnologija.

Odjeljak 2. – Zajednička znanstvena savjetovanja

Prijedlogom se predviđa mogućnost da subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju koordinacijskoj skupini podnesu zahtjev za zajedničko znanstveno savjetovanje. Zajednička znanstvena savjetovanja, pod uobičajenim nazivom „rani dijalozi”, omogućuju onima koji razvijaju tehnologiju da u ranoj fazi zdravstvene tehnologije zatraže savjetovanje nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija o podacima ili dokazima koji će vjerojatno biti potrebni kao dio potencijalne buduće zajedničke kliničke procjene. Koordinacijska skupina provodit će godišnji broj zajedničkih znanstvenih

savjetovanja na temelju svojeg godišnjeg programa rada, uzimajući u obzir resurse koji su za to dostupni.

Priprema izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju odražavat će pristup za zajedničke kliničke procjene, kao što je prethodno opisano. Glavna će razlika biti ta da će izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju koja odobri koordinacijska skupina biti upućena subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, ista neće biti objavljena niti će u trenutku (zajedničke) kliničke procjene biti obvezujuća za te subjekte ili države članice. Radi osiguranja transparentnosti informacije o savjetovanjima bit će uključene u godišnja izvješća koordinacijske skupine.

Odjeljak 3. – Zdravstvene tehnologije u nastajanju

Zajednički rad obuhvaćao bi i godišnju studiju o prepoznavanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju koja će biti provedena u nadležnosti koordinacijske grupe. Taj postupak, koji se uobičajeno naziva „ispitivanje vidokruga”, bit će ključni doprinos godišnjim programima rada, čime će se pomoći osigurati da se zdravstvene tehnologije za koje se očekuje da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite utvrde u ranoj fazi njihova razvoja te da se uključe u zajednički rad koordinacijske skupine. U prijedlogu se od koordinacijske skupine zahtijeva opširno savjetovanje s odgovarajućim interesnim skupinama tijekom tog postupka.

Odjeljak 4. – Dobrovoljna suradnja

U prijedlogu se na temelju ovog odjeljka predviđa mogućnost da države članice na dobrovoljnoj osnovi nastave suradnju na razini Unije. Tom bi se dobrovoljnom suradnjom omogućila procjena zdravstvenih tehnologija koje nisu lijekovi i medicinski proizvodi, nekliničke procjene, suradničke procjene za medicinske proizvode, tj. za medicinske proizvode koji nisu odabrani za zajedničku kliničku procjenu te suradnja na pružanju dodatnih dokaza kojima se može olakšati procjena zdravstvenih tehnologija.

Dobrovoljna suradnja trebala bi iskoristiti ishode istraživanja o procjeni zdravstvenih tehnologija, kao što su metode za uporabu stvarnih dokaza kako bi se smanjile nedoumice o djelotvornosti, ocjenjivanje inovativnih tehnologija (npr. e-zdravstvo, personalizirana medicina) te procjena nekliničkih domena (npr. učinak medicinskih proizvoda na organizaciju skrbi).

Ta će suradnja imati koristi od okvira potpore utvrđenog na temelju ovog prijedloga, a sudjelovanje i uporaba rezultata bit će u potpunosti na dobrovoljnoj osnovi.

Poglavlje III. – Pravila za kliničke procjene

U ovom se poglavlju utvrđuju zajednička pravila za provođenje kliničkih procjena na razini država članica, a koja će potom biti detaljno utvrđena u tercijarnom zakonodavstvu. Tim će se pravilima osigurati usklađen pristup kliničkoj procjeni u različitim državama članicama EU-a. U izradi pravila kao baza će se iskoristiti alati već razvijeni u okviru zajedničkih akcija EUnetHTA i upotrijebit će se zajednička pravila za zajedničke kliničke procjene na razini EU-a. U sklopu tih pravila bit će važno osigurati da se kliničke procjene, neovisno o tome provode li se na razini EU-a ili država članica, provode na neovisan i transparentan način i bez sukoba interesa.

Poglavlje IV. – Okvir potpore

U ovom se poglavlju utvrđuje okvir potpore kojim će se podržati zajednički rad na razini EU-a. Njime se predviđaju sredstva i potpora Komisije koja djeluje kao njegovo tajništvo i pruža infrastrukturu IT-a. U ovom se poglavlju ujedno uspostavlja mreža dionika zajedno s obvezama izvješćivanja i praćenja za Komisiju.

Komisija će podupirati rad koordinacijske skupine i podskupina, osobito pružanjem znanstvene, administrativne i informatičke potpore (kako je podrobno opisano u odjeljku o utjecaju na proračun).

Poglavlje V. – Završne odredbe

U ovom se poglavlju navodi vremenski okvir za provedbu uredbe. Nakon stupanja na snagu predlaže se razdoblje od tri godine prije datuma početka primjene kojim će se omogućiti razvoj i donošenje cjelokupnog tercijarnog zakonodavstva (provedbeni i delegirani akti) predviđenog prijedlogom kao i pripremni koraci potrebni za zajednički rad. Nakon datuma početka primjene predviđa se daljnje prijelazno razdoblje od tri godine kako bi se omogućio postupan pristup u smislu poduzetih aktivnosti te kako bi se državama članicama omogućilo da se u potpunosti prilagode novom sustavu. Tijekom ovom prijelaznog razdoblja države članice imale bi mogućnost odgoditi svoje sudjelovanje u zajedničkom radu na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim kliničkim savjetovanjima. U takvim okolnostima one ne bi bile obvezne upotrebljavati rezultate tog zajedničkog rada na razini država članica, već bi bile obvezne upotrebljavati zajednička pravila za vlastite kliničke procjene. Države članice neće moći svoje sudjelovanje odgoditi djelomično, tj. samo za jednu kategoriju zdravstvene tehnologije ili samo za jedan dio zajedničkog rada.

Prijedlog isto tako uključuje zaštitnu klauzulu kojom se omogućuje provođenje kliničkih procjena na nacionalnoj razini primjenom sredstava koja nisu zajednička pravila, iz razloga koji se odnose na potrebu za zaštitu javnog zdravlja specifičnu za državu članicu koja se želi pozvati na tu klauzulu. Takve mjere trebale bi biti obrazložene i o njima bi trebalo izvijestiti Komisiju radi procjene predstavljenih obrazloženja.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
 uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,
 uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
 nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
 uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁶,
 uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁷,
 djelujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
 budući da:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologija ključni je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Uniji. On čini dio cjelokupnog tržišta za troškove zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda EU-a. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje.
- (2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama.
- (3) Procjena zdravstvenih tehnologija obuhvaća kliničke i nekliničke aspekte zdravstvene tehnologije. U zajedničkim akcijama za procjenu zdravstvenih tehnologija (zajedničke akcije EUnetHTA) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se procjenjuju. Od tih su devet domena četiri kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost te njezinu relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškove i ekonomsko ocjenjivanje tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte. Stoga su kliničke domene prikladnije za zajedničku procjenu na razini EU-a zbog svoje znanstvene dokazne osnove, dok je procjena nekliničkih domena u većoj mjeri povezana s nacionalnim i regionalnim kontekstima i pristupima.

⁶ SL C [...], [...], str. [...].

⁷ SL C [...], [...], str. [...].

- (4) Rezultati procjene zdravstvenih tehnologija upotrebljavaju se za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer, u pogledu određivanja cijena i razina naknada za zdravstvene tehnologije. Procjena zdravstvenih tehnologija može stoga pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticanju inovacija koje osiguravaju bolje ishode za pacijente.
- (5) Provođenje usporednih procjena od strane većeg broja država članica te razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene mogu dovesti do suočavanja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju s višestrukim i različitim zahtjevima za podatke. Isto tako može doći do udvostručavanja rezultata i razlika u ishodima kojima se povećavaju financijska i administrativna opterećenja koja djeluju kao prepreka slobodnom kretanju predmetnih zdravstvenih tehnologija i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.
- (6) Iako su države članice provele nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih akcija sufinanciranih sredstvima EU-a, ostvarivanje rezultata bilo je neučinkovito jer se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjalo na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih akcija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, ostala je niska na razini država članica, što znači da nije u dovoljnoj mjeri riješen problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira.
- (7) Vijeće je u svojim zaključcima iz prosinca 2014.⁸ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija i pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju.
- (8) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima⁹ pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne uvjete procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost lijekova.
- (9) U svojoj Komunikaciji o poboljšanju jedinstvenog tržišta¹⁰ iz 2015. Komisija je izrazila namjeru uvođenja inicijative u području procjene zdravstvenih tehnologija u svrhu izbjegavanja višestrukih procjena jednog proizvoda u različitim državama članicama i poboljšanja funkcioniranja jedinstvenog tržišta za zdravstvene tehnologije.
- (10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila za provođenje kliničkih procjena na nacionalnoj razini i kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, kojima se isto tako podupire nastavak dobrovoljne suradnje među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija.
- (11) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice odgovorne su za organizaciju i pružanje svoje zdravstvene zaštite. Područje primjene pravila Unije primjereno je ograničiti na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na kliničku procjenu zdravstvene tehnologije te je, osobito, primjereno osigurati da su zaključci procjene ograničeni na

⁸ SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

⁹ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, str. 19.

nalaze koji se odnose na usporednu djelotvornost zdravstvene tehnologije. Ishod takvih procjena ne bi stoga trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica u pogledu naknadnih odluka o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji mogu ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti.

- (12) Kako bi se osigurala široka primjena usklađenih pravila o kliničkim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, primjereno je zahtijevati da se zajedničke kliničke procjene provode za sve lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobravanja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, a koji uključuju novu aktivnu tvar, ili kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indicaciju. Isto bi tako trebalo provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda u smislu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹² koji pripadaju klasama najvećeg rizika te za koje su odgovarajuće stručne skupine dale svoja mišljenja ili stajališta. Medicinske proizvode za zajedničku kliničku procjenu trebalo bi odabrati na temelju posebnih kriterija.
- (13) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne i relevantne, primjereno je utvrditi uvjete za ažuriranje procjena, osobito kada bi dodatni podaci dostupni nakon početne procjene mogli povećati točnost procjene.
- (14) Potrebno je uspostaviti koordinacijsku skupinu sastavljenu od predstavnika tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica koja će biti nadležna za nadgledanje provedbe zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada.
- (15) Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati nacionalna tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija koji će kao članovi koordinacijske skupine pružati podatke u svrhu donošenja odluka. Imenovana tijela i institucije trebali bi osigurati odgovarajuće visoku razinu zastupljenosti u koordinacijskoj skupini i tehničkog znanja u njezinim podskupinama, uzimajući u obzir potrebu za pružanjem stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija lijekova i medicinskih proizvoda.
- (16) Kako bi usklađeni postupci ispunjavali svoj cilj unutarnjeg tržišta, od država članica trebalo bi zahtijevati da u potpunosti uzmu u obzir rezultate zajedničkih kliničkih procjena i da ne ponavljaju te procjene. Ispunjavanje ove obveze ne sprečava države članice da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije ili donose zaključke o dodanoj vrijednosti predmetnih tehnologija kao dio postupka nacionalnog ocjenjivanja u kojem se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i kriteriji. Isto tako ne sprečava države članice da izrađuju svoje preporuke ili odluke o određivanju cijena ili naknada.

¹¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

- (17) Vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova trebalo bi, koliko je to moguće, utvrditi u odnosu na vremenski okvir koji se primjenjuje za dovršetak centraliziranog postupka odobravanja za stavljanje u promet iz Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva koordinacija trebala bi osigurati da kliničke procjene mogu djelotvorno olakšati pristup tržištu i pridonijeti pravovremenoj dostupnosti inovativnih tehnologija za pacijente. U pravilu postupak bi trebalo dovršiti do objave odluke Komisije kojom se izdaje odobrenje za stavljanje u promet.
- (18) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za zajedničke kliničke procjene medicinskih proizvoda trebalo bi u obzir uzeti visoko decentralizirani način pristupanja tržištu za medicinske proizvode i dostupnost odgovarajućih dokaznih podataka potrebnih za provedbu zajedničke kliničke procjene. Budući da potrebni dokazi mogu biti dostupni tek nakon što je medicinski proizvod stavljen u promet te kako bi se omogućio odabir medicinskih proizvoda za zajedničke kliničke procjene u odgovarajuće vrijeme, trebalo bi biti moguće da se procjene takvih proizvoda provode nakon stavljanja na tržište medicinskih proizvoda.
- (19) Zajednički rad koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničke kliničke procjene trebale bi u svim slučajevima proizvesti visokokvalitetne i pravovremene rezultate te ne odgađati ili ometati stavljanje oznake CE medicinskih proizvoda ili pristup tržištu zdravstvenih tehnologija. Taj bi rad trebao biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti, kvalitete, djelotvornosti ili učinkovitosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije i ne bi smio utjecati na odluke koje se donose u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije.
- (20) Kako bi se olakšalo djelotvorno sudjelovanje subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u zajedničkim kliničkim procjenama, takvi bi subjekti, u odgovarajućim slučajevima, trebali imati mogućnost uključivanja u zajednička znanstvena savjetovanja s koordinacijskom skupinom radi prikupljanja dokaza i podataka koji će vjerojatno biti potrebni za potrebe kliničke procjene. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za tijela ili institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija.
- (21) Zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja zahtijevaju dijeljenje povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju te tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru procjena i savjetovanja pružaju koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o rezultatima zajedničkih znanstvenih savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku s redakcijom svih informacija poslovno osjetljive naravi.
- (22) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati najveći učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite. Takvim ispitivanjem trebalo bi se olakšati određivanje prioriteta u pogledu tehnologija koje treba odabrati za zajedničku kliničku procjenu.
- (23) Unija bi trebala nastaviti s dobrovoljnom suradnjom država članica na procjeni zdravstvenih tehnologija u područjima kao što su razvoj i provedba programa cijepljenja te s izgradnjom kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija. Takvom dobrovoljnom suradnjom trebale bi se olakšati i sinergije s

inicijativama u okviru strategije jedinstvenog digitalnog tržišta u odgovarajućim digitalnim i podatkovnim područjima zdravstva i skrbi, u cilju pružanja dodatnih dokaza iz prakse važnih za procjenu zdravstvenih tehnologija.

- (24) Kako bi se osigurala uključenost i transparentnost zajedničkog rada, koordinacijska skupina trebala bi surađivati i opsežno se savjetovati sa zainteresiranim stranama i dionicima. Međutim, kako bi se očuvao integritet zajedničkog rada, trebalo bi izraditi pravila za osiguravanje neovisnosti i nepristranosti zajedničkog rada i osiguravanje da takvo savjetovanje ne dovodi do sukoba interesa.
- (25) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, potrebno je Komisiji dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje zajedničkog postupovnog i metodološkog okvira za kliničke procjene, postupke za zajedničke kliničke procjene i postupke za zajednička klinička savjetovanja. Tamo gdje je to potrebno trebalo bi izraditi različita pravila za lijekove i medicinske proizvode. Pri izradi takvih pravila Komisija bi trebala uzeti u obzir rezultate rada zajedničkih akcija EUnetHTA. Ujedno bi trebala u obzir uzeti inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija koje se financiraju sredstvima programa istraživanja Obzor 2020. te regionalne inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija kao što su inicijative Beneluxa i Deklaracije iz Vallette. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹³.
- (26) Kako bi se osigurala potpuna provedivost ove Uredbe te kako bi se ona prilagodila tehničkom i znanstvenom razvoju, Komisiji bi trebalo delegirati ovlaštenje za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu sadržaja dokumenata koje je potrebno podnijeti, izvješća, sažetaka izvješća kliničkih procjena, sadržaja dokumenata za zahtjeve te izvješća o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima i pravila za odabir dionika. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁴ Osobito, kako bi se osiguralo ravnopravno sudjelovanje u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće trebali bi primiti sve dokumente istodobno kad i stručnjaci država članica te bi njihovim stručnjacima sustavno trebalo odobriti pristup sastancima stručnih skupina Komisije koje se bave pripremom delegiranih akata.
- (27) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi trebala osigurati sredstva za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir potpore za podupiranje tih aktivnosti. Sredstva bi trebala obuhvatiti troškove izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine.
- (28) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija, trebalo bi donijeti odredbu za uspostavu IT platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju. Komisija bi ujedno trebala osigurati poveznicu između IT platforme i

¹³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

¹⁴ Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

drugih podatkovnih infrastruktura važnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri podataka iz prakse.

- (29) Radi osiguranja neometanog uspostavljanja i izvedbe zajedničkih procjena na razini Unije, kao i očuvanja njihove kvalitete, primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje kojim se omogućuje postupno povećanje broja zajedničkih procjena koje se provode svake godine. Broj procjena koje je potrebno provesti trebalo bi odrediti uz uvažavanje dostupnih resursa i broja država članica koje sudjeluju, a u cilju postizanja potpunog kapaciteta do kraja prijelaznog razdoblja. Utvrđivanjem takvog prijelaznog razdoblja državama članicama trebalo bi omogućiti da svoje nacionalne sustave u potpunosti usklade s okvirom za zajednički rad u smislu dodjeljivanja resursa, vremenskog okvira i određivanja prioriteta procjena.
- (30) Tijekom prijelaznog razdoblja sudjelovanje u zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne bi smjelo biti obvezujuće za države članice. To ne bi smjelo utjecati na obvezu država članica da na kliničke procjene koje se provode na nacionalnoj razini primjenjuju usklađena pravila. Tijekom prijelaznog razdoblja države članice koje ne sudjeluju u zajedničkom radu mogu se odlučiti na sudjelovanje u bilo kojem trenutku. Radi osiguranja stabilne i neometane organizacije zajedničkog rada i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, državama članicama koje već sudjeluju u okviru za zajednički rad ne bi se smjelo dopustiti povlačenje iz okvira.
- (31) Kako bi se osiguralo da okvir potpore bude i dalje učinkovit i isplativ koliko god je to moguće, Komisija bi trebala objaviti izvješće o provedbi odredbi o opsegu zajedničkih kliničkih procjena te o funkcioniranju okvira potpore najkasnije dvije godine nakon isteka prijelaznog razdoblja. U izvješću se može posebno razmotriti postoji li potreba za prebacivanjem tog okvira potpore na agenciju Unije i uvođenjem mehanizma za plaćanje pristojbe putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također mogli pridonijeti financiranju zajedničkog rada.
- (32) Komisija bi trebala provesti ocjenjivanje ove Uredbe. Na temelju stavka 22. Međuinstitucijskog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. to se ocjenjivanje treba temeljiti na pet kriterija koji se odnose na učinkovitost, djelotvornost, važnost, usklađenost i dodanu vrijednost EU-a te treba biti podržano programom praćenja.
- (33) U Direktivi 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵ navodi se da Unija treba podupirati i olakšavati suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela ili institucije odgovorne za procjenu zdravstvenih tehnologija, a koja su imenovala države članice. Budući da se ta pitanja uređuju ovom Uredbom, Direktivu 2011/24/EU trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (34) Budući da države članice ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Uredbe, odnosno uskladiti pravila država članica o provedbi kliničkih procjena na nacionalnoj razini i uspostaviti okvir obveznih zajedničkih kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, već se ti ciljevi, zbog svojeg opsega i svojih učinaka, mogu bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

¹⁵ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće:
 - (a) okvir potpore i postupci za suradnju na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije;
 - (b) zajednička pravila za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.
2. Ova Uredba ne utječe na prava i obveze država članica koji se odnose na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi te na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „lijek” znači lijek za humanu primjenu kako je definiran u Direktivi 2001/83/EZ¹⁶;
- (b) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u Uredbi (EU) 2017/745;
- (c) „zdravstvena tehnologija” znači zdravstvena tehnologija kako je definirana u Direktivi 2011/24/EU;
- (d) „procjena zdravstvenih tehnologija” znači multidisciplinarni postupak usporedne procjene, na temelju kliničkih i nekliničkih domena, kojim se prikupljaju i ocjenjuju dostupni dokazi o kliničkim i nekliničkim pitanjima povezanim s uporabom zdravstvene tehnologije;
- (e) „klinička procjena” znači prikupljanje i ocjenjivanje dostupnih znanstvenih dokaza o zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom ili s više njih na temelju sljedećih kliničkih domena procjene zdravstvenih tehnologija: opisa zdravstvenog problema kojim se bavi zdravstvena tehnologija i trenutačne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije;
- (f) „neklinička procjena” znači dio procjene zdravstvenih tehnologija koji se temelji na sljedećim nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija: troškovima i ekonomskoj ocjeni zdravstvene tehnologije te etičkim, organizacijskim, socijalnim i pravnim aspektima povezanim s njezinom uporabom;
- (g) „suradnička procjena” znači klinička procjena medicinskog proizvoda koju na razini Unije provode zainteresirana tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija čije je sudjelovanje dobrovoljno.

¹⁶ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

Članak 3.

Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

1. Uspostavlja se koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („koordinacijska skupina”).
2. Države članice kao članove koordinacijske skupine i njezinih podskupina imenuju svoja nacionalna tijela i institucije koji su nadležni za procjenu zdravstvenih tehnologija te Komisiju obavješćuju o tome i o svim naknadnim izmjenama. Države članice mogu kao članove koordinacijske skupine i jedne njezine podskupine ili njih više imenovati više od jednog tijela ili više od jedne institucije nadležnih za procjenu zdravstvenih tehnologija.
3. Koordinacijska skupina donosi odluke konsenzusom ili, prema potrebi, običnom većinom glasova. Svaka država članica ima jedan glas.
4. Sastancima koordinacijske skupine supredsjedaju Komisija i supredsjedatelj koji se bira među članovima skupine na razdoblje koje je potrebno odrediti u poslovniku.
5. Članovi koordinacijske skupine imenuju svoje predstavnike u koordinacijskoj skupini i podskupinama čiji su članovi, *ad hoc* ili trajno, te obavješćuju Komisiju o svojem imenovanju i svim naknadnim izmjenama.
6. Članovi koordinacijske skupine i njihovi imenovani predstavnici poštuju načela neovisnosti, nepristranosti i povjerljivosti.
7. Komisija objavljuje popis imenovanih članova koordinacijske skupine i njezinih podskupina na IT platformi iz članka 27.
8. Koordinacijska skupina:
 - (a) donosi poslovnik za vođenje sastanaka i prema potrebi ga ažurira;
 - (b) koordinira i odobrava rad svojih podskupina;
 - (c) osigurava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad;
 - (d) osigurava odgovarajuće uključivanje dionika u njezin rad;
 - (e) osniva podskupine za sljedeće:
 - i. zajedničke kliničke procjene;
 - ii. zajednička znanstvena savjetovanja;
 - iii. prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - iv. dobrovoljnu suradnju;
 - v. pripremu godišnjih programa rada i godišnjih izvješća te ažuriranje zajedničkih pravila i radnih dokumenata.
9. Koordinacijska skupina može se sastajati u različitim sastavima za sljedeće kategorije zdravstvene tehnologije: lijekove, medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.
10. Koordinacijska skupina može osnovati zasebne podskupine za sljedeće kategorije zdravstvene tehnologije: lijekove, medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.

Članak 4.

Godišnji program rada i godišnje izvješće

1. Podskupina imenovana u skladu s člankom 3. stavkom 8. točkom (e) priprema godišnji program rada i podnosi ga koordinacijskoj skupini, koja ga odobrava do 31. prosinca svake godine.
2. U godišnjem programu rada utvrđuje se zajednički rad koji se treba obaviti u kalendarskoj godini nakon njegova odobrenja, a koji obuhvaća:
 - (a) planirani broj zajedničkih kliničkih procjena i vrste zdravstvenih tehnologija koje je potrebno procijeniti;
 - (b) planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja;
 - (c) dobrovoljnu suradnju.
3. Pri pripremi godišnjeg programa rada imenovana podskupina:
 - (a) uzima u obzir godišnju studiju o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 18.;
 - (b) uzima u obzir resurse koji su koordinacijskoj skupini dostupni za zajednički rad;
 - (c) savjetuje se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir njezino mišljenje.
4. Imenovana podskupina priprema godišnje izvješće i podnosi ga koordinacijskoj skupini, koja ga odobrava do 28. veljače svake godine.
5. U godišnjem izvješću navode se informacije o zajedničkom radu obavljenom u kalendarskoj godini koja prethodi njegovu odobrenju.

Poglavlje II.

Zajednički rad na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije

ODJELJAK 1.

ZAJEDNIČKE KLINIČKE PROCJENE

Članak 5.

Opseg zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina provodi zajedničke kliničke procjene o sljedećem:
 - (a) lijekovima koji podliježu postupku izdavanja odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 726/2004, uključujući u slučaju izmjene odluke Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet na temelju izmjene terapijske indikacije ili terapijskih indikacija za koje je izdano izvorno odobrenje, uz iznimku lijekova odobrenih na temelju članaka 10. i 10.a Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu II.b i III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile

znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe;

- (c) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746¹⁷ o kojima su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoje stajalište u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe.
2. Koordinacijska skupina na temelju kriterija u nastavku odabire medicinske proizvode iz stavka 1. točaka (b) i (c) za zajedničku kliničku procjenu:
- (a) nezadovoljene medicinske potrebe;
 - (b) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;
 - (c) znatna prekogranična dimenzija;
 - (d) velika dodana vrijednost Unije;
 - (e) dostupni resursi.

Članak 6.

Priprema izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni

1. Koordinacijska skupina pokreće postupke zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija na temelju svojeg godišnjeg programa rada imenovanjem podskupine koja će u ime koordinacijske skupine nadgledati pripremu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
- Izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni prilaže se sažetak izvješća i oni se pripremaju u skladu sa zahtjevima iz ovog članka te zahtjevima utvrđenima na temelju članaka 11., 22. i 23.
2. Imenovana podskupina od odgovarajućih subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju zahtijeva podnošenje dokumentacije koja sadržava informacije, podatke i dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu.
3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji provode zajedničku kliničku procjenu. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu.
4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća.
5. Zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni ograničeni su na sljedeće:
- (a) analizu relativnih učinaka zdravstvene tehnologije koja se procjenjuje na zdravstvene ishode odabrane za procjenu koji su relevantni za pacijente;
 - (b) stupanj sigurnosti relativnih učinaka na temelju dostupnih dokaza.
6. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu utvrđenog roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon savjetovanja sa subjektom koji

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno obustaviti pripremu.

7. Članovi imenovane podskupine daju svoje primjedbe tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. Primjedbe može davati i Komisija.
8. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te određuje rok u kojem taj subjekt može podnijeti primjedbe.
9. Imenovana podskupina osigurava da dionici, uključujući pacijente i kliničke stručnjake, imaju priliku dostaviti primjedbe tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te određuje rok u kojem mogu podnijeti primjedbe.
10. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 7., 8. i 9., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ta izvješća dostavlja imenovanoj podskupini i Komisiji na očitovanje.
11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe imenovane podskupine i Komisije te završni nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća dostavlja koordinacijskoj skupini na odobrenje.
12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i završni sažetak izvješća konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, običnom većinom.
13. Procjenjivač osigurava da su iz odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća uklonjene sve informacije poslovno osjetljive naravi.
14. Koordinacijska skupina dostavlja odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te Komisiji.

Članak 7.

Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija

1. Ako Komisija smatra da su odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, najkasnije 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća i odobrenog sažetka izvješća od koordinacijske skupine uvrštava naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet odobrenog izvješća i odobrenog sažetka izvješća na popis tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni („Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija” ili „Popis”).
2. Ako u roku od 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobrenog sažetka izvješća Komisija zaključi da odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, Komisija obavješćuje koordinacijsku skupinu o razlozima svojih zaključaka i od nje traži reviziju izvješća i sažetka izvješća.

3. Imenovana podskupina razmatra zaključke iz stavka 2. i poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da do za to određenog roka dostavi primjedbe. Imenovana podskupina revidira izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, pritom uzimajući u obzir primjedbe osobe koja razvija zdravstvenu tehnologiju. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača unosi odgovarajuće izmjene u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća te ih dostavlja koordinacijskoj skupini. Primjenjuje se članak 6. stavci 12. i 14.
4. Nakon podnošenja izmijenjenog odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ako Komisija smatra da su izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet izvješća i sažetka izvješća uvrštava na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija.
5. Ako Komisija zaključi da izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, odbija na Popis uvrstiti naziv zdravstvene tehnologije. Komisija o tome obavještuje koordinacijsku skupinu, navodeći razloge neuvrštenja. Na predmetnu zdravstvenu tehnologiju ne primjenjuju se obveze iz članka 8. Koordinacijska skupina o time obavještuje subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju te u svoje godišnje izvješće uključuje sažetak informacija o tim izvješćima.
6. Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija Komisija objavljuje odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća na IT platformi iz članka 27. te ih stavlja na raspolaganje subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju najkasnije 10 radnih dana nakon njihova uvrštenja na Popis.

Članak 8.

Uporaba izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na razini država članica

1. Države članice:
 - (a) ne provode kliničku procjenu ili jednakovrijedan postupak procjene zdravstvene tehnologije koja je uvrštena na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija ili za koju je pokrenut postupak zajedničke kliničke procjene;
 - (b) u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini primjenjuju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
2. Države članice obavještuju Komisiju o ishodu procjene zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene u roku od 30 dana nakon dovršetka te procjene. Toj se obavijesti prilažu informacije o načinu na koji su zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni primijenjeni u cjelokupnoj procjeni zdravstvene tehnologije. Komisija olakšava razmjenu tih informacija između država članica putem IT platforme iz članka 27.

Članak 9.

Ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina ažurira zajedničke kliničke procjene u sljedećim slučajevima:

- (a) odluka Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 5. stavka 1. točke (a) bila je uvjetovana ispunjavanjem dodatnih zahtjeva nakon izdavanja odobrenja;
 - (b) u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena je potreba za ažuriranjem nakon što postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu.
2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih.
3. Ažuriranje se provodi u skladu s postupovnim pravilima utvrđenima na temelju članka 11. stavka 1. točke (d).

Članak 10.

Prijelazne odredbe za zajedničke kliničke procjene

Tijekom prijelaznog razdoblja iz članka 33. stavka 1.:

- (a) koordinacijska skupina:
 - i. temelji godišnji broj planiranih zajedničkih kliničkih procjena na broju država članica sudionica i dostupnim resursima;
 - ii. odabire lijekove iz članka 5. stavka 1. točke (a) za zajedničku kliničku procjenu na temelju kriterija odabira iz članka 5. stavka 2.
- (b) članovi koordinacijske skupine iz država članica koje ne sudjeluju u zajedničkim kliničkim procjenama:
 - i. ne imenuju se procjenjivačima ili suprocjenjivačima;
 - ii. ne podnose primjedbe o nacrtima izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetaka izvješća;
 - iii. ne sudjeluju u postupku odobravanja završnih izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetaka izvješća;
 - iv. ne sudjeluju u postupku pripreme i odobravanja dijelova godišnjih programa rada koji se odnose na zajedničke kliničke procjene;
 - v. ne podliježu obvezama iz članka 8. u pogledu zdravstvenih tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Članak 11.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajedničke kliničke procjene

1. Komisija putem provedbenih akata određuje postupovna pravila za sljedeće:
- (a) podnošenje informacija, podataka i dokaza od strane subjekata koji razvijaju zdravstvene tehnologije;
 - (b) imenovanje procjenjivača i suprocjenjivača;
 - (c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira te cjelokupnog trajanja zajedničkih kliničkih procjena;
 - (d) ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena;
 - (e) suradnju s Europskom agencijom za lijekove na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova;

- (f) suradnju s prijavljenim tijelima i stručnim skupinama na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda.
2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

ODJELJAK 2.

ZAJEDNIČKA ZNANSTVENA SAVJETOVANJA

Članak 12.

Zahtjevi za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje s koordinacijskom skupinom za potrebe dobivanja znanstvenog savjeta o podacima i dokazima koji će se možda zahtijevati u okviru zajedničke kliničke procjene.
- Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju lijekova mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno s postupkom znanstvenog savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove na temelju članka 57. stavka 1. točke (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004. U tom se slučaju takav zahtjev podnosi u trenutku podnošenja zahtjeva za znanstveno savjetovanje Europskoj agenciji za lijekove.
2. Pri razmatranju zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje koordinacijska skupina uzima u obzir sljedeće kriterije:
- (a) vjerojatnost da će zdravstvena tehnologija koja se razvija biti predmet zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 5. stavkom 1.;
 - (b) nezadovoljene medicinske potrebe;
 - (c) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;
 - (d) znatna prekogranična dimenzija;
 - (e) velika dodana vrijednost na razini Unije;
 - (f) dostupni resursi.
3. Koordinacijska skupina u roku od 15 dana nakon primanja zahtjeva obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje. Ako koordinacijska skupina odbije zahtjev, o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i obrazlaže to odbijanje na temelju kriterija iz stavka 2.

Članak 13.

Priprema izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju

1. Nakon prihvaćanja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje u skladu s člankom 12. te na temelju njezina godišnjeg programa rada, koordinacijska skupina imenuje podskupinu koja nadgleda pripremu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju u ime koordinacijske skupine.
- Izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju priprema se u skladu sa zahtjevima iz ovog članka te u skladu s postupovnim pravilima i dokumentacijom utvrđenima na temelju članaka 16. i 17.

2. Imenovana podskupina zahtjeva od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi dokumentaciju koja sadržava informacije, podatke i dokaze potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje.
3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji su nadležni za provođenje zajedničkog znanstvenog savjetovanja. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu.
4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
5. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon što se posavjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno obustaviti pripremu.
6. Članovi imenovane podskupine podnose svoje primjedbe tijekom pripreme nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
7. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te određuje rok u kojem navedeni subjekt može podnijeti primjedbe.
8. Imenovana podskupina osigurava da dionici, uključujući pacijente i kliničke stručnjake, tijekom pripreme nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju imaju priliku dostaviti svoje primjedbe te određuje rok u kojem to mogu učiniti.
9. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 6., 7. i 8., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te taj nacrt izvješća dostavlja imenovanoj podskupini na očitovanje.
10. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno sa znanstvenim savjetovanjem koje osigurava Europska agencija za lijekove, procjenjivač nastoji zajedno s Agencijom uskladiti zaključke izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju sa zaključcima znanstvenog savjetovanja.
11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe članova imenovane podskupine te završni nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju dostavlja koordinacijskoj skupini.
12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, običnom većinom država članica, najkasnije 100 dana nakon početka pripreme izvješća iz stavka 4.

Članak 14.

Izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju

1. Koordinacijska skupina najkasnije 10 radnih dana nakon odobrenja dostavlja odobreno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev.
2. Koordinacijska skupina uvrštava anonimizirani sažetak informacija o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u svoja godišnja izvješća i na IT platformu iz članka 27.
3. Države članice ne provode znanstveno savjetovanje ili jednakovrijedno savjetovanje o zdravstvenoj tehnologiji za koju je pokrenut postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja i ako je sadržaj zahtjeva jednak onome obuhvaćenom zajedničkim znanstvenim savjetovanjem.

Članak 15.

Prijelazne odredbe za zajednička znanstvena savjetovanja

Tijekom prijelaznog razdoblja iz članka 33. stavka 1.:

- (a) koordinacijska skupina temelji godišnji broj planiranih zajedničkih znanstvenih savjetovanja na broju država članica sudionica i dostupnim resursima;
- (b) članovi koordinacijske skupine iz država članica koje ne sudjeluju u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima:
 - i. ne imenuju se procjenjivačima ili suprocjenjivačima;
 - ii. ne podnose primjedbe o nacrtima izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;
 - iii. ne sudjeluju u postupku odobravanja završnih izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;
 - iv. ne sudjeluju u postupku pripreme i odobravanja dijelova godišnjeg programa rada koji se odnose na zajednička znanstvena savjetovanja.

Članak 16.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Komisija provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) podnošenje zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i njihovo uključivanje u pripremu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;
 - (b) imenovanje procjenjivača i suprocjenjivača;
 - (c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira;
 - (d) savjetovanje s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim dionicima;
 - (e) suradnju s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima kada subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno s postupkom dobivanja znanstvenog savjeta Agencije;
 - (f) suradnju sa stručnim skupinama iz članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o medicinskim proizvodima.

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 17.

Dokumentacija i pravila za odabir dionika za zajednička znanstvena savjetovanja

Komisija je u skladu s člankom 31. ovlaštena za donošenje delegiranih akata koji se odnose na:

- (a) sadržaj sljedećeg:
 - i. zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za zajednička znanstvena savjetovanja;
 - ii. dosjea s informacijama, podacima i dokazima koje za potrebe zajedničkih znanstvenih savjetovanja trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - iii. izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
- (b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe ovog odjeljka.

ODJELJAK 3.

ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE U NASTAJANJU

Članak 18.

Prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju

- 1. Koordinacijska skupina svake godine priprema studiju o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju za koje se očekuje da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite.
- 2. U pripremi studije koordinacijska skupina savjetuje se sa:
 - (a) subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (b) udrugama pacijenata;
 - (c) kliničkim stručnjacima;
 - (d) Europskom agencijom za lijekove, uključujući o prethodnoj obavijesti o lijekovima prije zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
 - (e) Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode uspostavljenom člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745.
- 3. Zaključci studije sažimaju se u godišnjem izvješću koordinacijske skupine i uzimaju se u obzir pri pripremi njezinih godišnjih programa rada.

ODJELJAK 4.

DOBROVOLJNA SURADNJA NA PROCJENI ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Članak 19.

Dobrovoljna suradnja

1. Komisija podupire suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu sljedećeg:
 - (a) nekliničkih procjena o zdravstvenim tehnologijama;
 - (b) suradničkih procjena o medicinskim proizvodima;
 - (c) procjena zdravstvenih tehnologija koje nisu lijekovi ili medicinski proizvodi;
 - (d) osiguranja dodatnih dokaza kojima se podupiru procjene zdravstvenih tehnologija.
2. Koordinacijska skupina olakšava suradnju iz stavka 1.
3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b) i (c) može se provoditi primjenom postupovnih pravila utvrđenih u skladu s člankom 11. i zajedničkih pravila utvrđenih u skladu s člancima 22. i 23.
4. Suradnja iz stavka 1. uključuje se u godišnje programe rada koordinacijske skupine, a rezultati suradnje uvrštavaju se u njezina godišnja izvješća te na IT platformu iz članka 27.

Poglavlje III.

Pravila o kliničkim procjenama

Članak 20.

Usklađena pravila za kliničke procjene

Zajednička postupovna pravila i metodologija utvrđeni u skladu s člankom 22. te zahtjevi utvrđeni u skladu s člankom 23. primjenjuju se na:

- (a) zajedničke kliničke procjene koje se provode u skladu s poglavljem II.;
- (b) kliničke procjene lijekova i medicinskih proizvoda koje provode države članice.

Članak 21.

Izvješća o kliničkoj procjeni

1. Ako država članica provodi kliničku procjenu, ta država članica Komisiji podnosi izvješće o kliničkoj procjeni i sažetak izvješća najkasnije 30 radnih dana nakon dovršetka procjene zdravstvene tehnologije.
2. Komisija objavljuje sažetke izvješća iz stavka 1. na IT platformi iz članka 27. i drugim državama članicama stavlja na raspolaganje izvješća o kliničkoj procjeni na toj IT platformi.

Članak 22.
Zajednička postupovna pravila i metodologija

1. Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:
 - (a) postupovna pravila o sljedećem:
 - i. osiguranju neovisnosti i transparentnosti kliničkih procjena koje provode tijela i institucije zdravstvene tehnologije, bez sukoba interesa;
 - ii. mehanizmima za interakciju između institucija zdravstvene tehnologije i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom kliničkih procjena;
 - iii. savjetovanju s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim dionicima u okviru kliničkih procjena.
 - (b) metodologije koje se upotrebljavaju za osmišljavanje sadržaja i strukture kliničkih procjena.
2. Provedbeni akti iz stavka 1. donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 23.
Sadržaj dokumentacije koja se podnosi i izvješća te pravila za odabir dionika

Komisija je u skladu s člankom 31. ovlaštena za donošenje delegiranih akata koji se odnose na:

- (a) sadržaj:
 - i. dosjea s informacijama, podacima i dokazima koje za potrebe kliničkih procjena trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - ii. izvješća o kliničkoj procjeni;
 - iii. sažetaka izvješća o kliničkoj procjeni.
- (b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe poglavlja II. odjeljka 1. i ovog poglavlja.

Poglavlje IV.

Okvir potpore

Članak 24.
Financiranje sredstvima Unije

1. Unija osigurava sredstva za financiranje rada koordinacijske skupine i njezinih podskupina te aktivnosti koje su potpora tom radu, uključujući njezinu suradnju s Komisijom, Europskom agencijom za lijekove i mrežom dionika iz članka 26. Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe provodi se u skladu s Uredbom (EZ, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸.

¹⁸ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

2. Financijska sredstva iz stavka 1. uključuju sredstva za sudjelovanje imenovanih tijela i institucija država članica za zdravstvene tehnologije kojima se podupire rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima. Procjenjivač i suprocjenjivači imaju pravo na posebnu naknadu za svoj rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u skladu s internim odredbama Komisije.

Članak 25.

Potpora Komisije za koordinacijsku skupinu

Komisija podupire rad koordinacijske skupine. Konkretno, Komisija obavlja sljedeće:

- (a) u svojim je prostorijama domaćin i supredsjedatelj sastanaka koordinacijske skupine;
- (b) osigurava tajništvo za koordinacijsku skupinu te pruža administrativnu i znanstvenu potporu te informatičku podršku;
- (c) na IT platformi iz članka 27. objavljuje godišnje programe rada koordinacijske skupine, godišnja izvješća, sažetke zapisnika s njezinih sastanaka te izvješća i sažetke izvješća o zajedničkim kliničkim procjenama;
- (d) provjerava obavlja li se rad koordinacijske skupine na neovisan i transparentan način;
- (e) olakšava suradnju s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkom radu na lijekovima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija;
- (f) olakšava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije na zajedničkom radu na medicinskim proizvodima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija.

Članak 26.

Mreža dionika

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika putem otvorenog poziva za podnošenje prijava i odabirom prikladnih organizacija dionika na temelju kriterija odabira utvrđenih otvorenim pozivom za podnošenje prijava.
2. Komisija objavljuje popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika.
3. Komisija organizira *ad hoc* sastanke između mreže dionika i koordinacijske skupine u sljedeće svrhe:
 - (a) obavješćivanje dionika o radu skupine;
 - (b) razmjena informacija o radu koordinacijske skupine.
4. Na zahtjev koordinacijske skupine Komisija poziva pacijente i kliničke stručnjake koje imenuje mreža dionika da prisustvuju sastancima koordinacijske skupine kao promatrači.
5. Na zahtjev koordinacijske skupine mreža dionika pruža potporu koordinacijskoj skupini pri utvrđivanju iskustava pacijenata i kliničkog stručnog znanja potrebnih za rad njezinih podskupina.

Članak 27.

IT platforma

1. Komisija uspostavlja i održava IT platformu koja sadržava informacije o sljedećem:

- (a) planiranim, tekućim i dovršenim zajedničkim kliničkim procjenama i procjenama zdravstvene tehnologije država članica;
 - (b) zajedničkim znanstvenim savjetovanjima;
 - (c) studijama o prepoznavanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - (d) rezultatima dobrovoljne suradnje među državama članicama.
2. Komisija osigurava da tijela država članica, članovi mreže dionika i javnost imaju prikladnu razinu pristupa informacijama na IT platformi.

Članak 28.
Izvješće o provedbi

Najkasnije dvije godine nakon isteka prijelaznog razdoblja navedenog u članku 33. stavku 1. Komisija objavljuje izvješće o provedbi odredbi o opsegu zajedničkih kliničkih procjena te o funkcioniranju okvira potpore iz ovog poglavlja.

Poglavlje V.

Završne odredbe

Članak 29.
Evaluacija i praćenje

1. Najkasnije pet godina nakon objave izvješća iz članka 28. Komisija provodi evaluaciju ove Uredbe i izvješćuje o svojim zaključcima.
2. Najkasnije do ... [unijeti datum: godina dana nakon datuma početka primjene] Komisija uspostavlja program praćenja provedbe ove Uredbe. U programu praćenja utvrđuju se sredstva i vremenski razmaci za prikupljanje podataka i drugih potrebnih dokaza. U programu praćenja navode se mjere koje će Komisija i države članice poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.
3. Godišnja izvješća koordinacijske skupine upotrebljavaju se kao dio programa praćenja.

Članak 30.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 31.
Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članaka 17. i 23. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članaka 17. i 23. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istovremeno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članaka 17. i 23. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 32.

Priprema provedbenih i delegiranih akata

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene i delegirane akte iz članaka 11., 16., 17., 22. i 23.
2. Komisija pri pripremi navedenih provedbenih i delegiranih akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova i sektora medicinskih proizvoda.

Članak 33.

Prijelazne odredbe

1. Države članice mogu odgoditi svoje sudjelovanje u sustavu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja iz poglavlja II. odjeljaka 1. i 2. do ... *[unijeti datum: tri godine nakon datuma početka primjene]*.
2. Države članice najkasnije godinu dana prije datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o svojoj namjeri iskorištavanja prijelaznog razdoblja iz stavka 1.
3. Države članice koje su odgodile svoje sudjelovanje u skladu sa stavkom 1. mogu početi sudjelovati s učinkom od sljedeće financijske godine nakon što o tome obavijeste Komisiju najmanje tri mjeseca prije početka te financijske godine.

Članak 34.

Zaštitna klauzula

1. Države članice mogu provesti kliničku procjenu uporabom sredstava koja nisu pravila iz poglavlja III. ove Uredbe, zbog razloga povezanih s potrebom za zaštitom javnog zdravlja u predmetnoj državi članici te pod uvjetom da je mjera opravdana, nužna i proporcionalna u pogledu postizanja tog cilja.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojoj namjeri da provedu kliničku procjenu uporabom drugih sredstava i tu namjeru obrazlažu.

3. Komisija u roku od tri mjeseca od datuma primitka obavijesti iz stavka 2. odobrava ili odbacuje planiranu procjenu nakon što je provjerila je li ista u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. te predstavlja li sredstvo svojevoljne diskriminacije ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ako Komisija ne donese odluku do isteka razdoblja od tri mjeseca, smatra se da je planirana klinička procjena odobrena.

*Članak 35.
Izmjena Direktive 2011/24/EU*

1. Članak 15. Direktive 2011/24/EU briše se.
2. Upućivanja na izbrisani članak smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 36.
Stupanje na snagu i datum primjene*

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [unijeti datum: tri godine od datuma stupanja na snagu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednik*

*Za Vijeće
Predsjednik*

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

- 1.1. Naslov prijedloga/inicijative
- 1.2. Odgovarajuća područja politike u strukturi ABM/ABB
- 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative
- 1.4. Ciljevi
- 1.5. Osnova prijedloga/inicijative
- 1.6. Trajanje i financijski utjecaj
- 1.7. Predviđene metode upravljanja

2. MJERE UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja
- 2.2. Sustav upravljanja i kontrole
- 2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

- 3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi
- 3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode
 - 3.2.1. *Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode*
 - 3.2.2. *Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje*
 - 3.2.3. *Procijenjeni utjecaj na odobrena administrativna sredstva*
 - 3.2.4. *Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom*
 - 3.2.5. *Doprinos trećih osoba*
- 3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvene tehnologije i izmjeni Direktive 2011/24/EU

1.2. Odgovarajuća područja politike u strukturi ABM/ABB

Javno zdravlje (moguća je izmjena ovisno o pregovorima o višegodišnjem financijskom okviru)

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

- ☒ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje**
- ☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja**¹⁹
- ☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**
- ☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

1.4. Ciljevi

1.4.1. Višegodišnji strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

Strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi ovaj prijedlog jesu sljedeći:

- osigurati bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta;
- pridonijeti visokoj razini zaštite zdravlja ljudi.

1.4.2. Posebni ciljevi i odgovarajuće aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Posebni su ciljevi prijedloga:

- poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima u EU-u;
- osigurati učinkovitu uporabu resursa i ojačati kvalitetu procjene zdravstvenih tehnologija u cijelom EU-u;
- poboljšati poslovnu predvidljivost.

Odgovarajuće aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Zdravstvo

¹⁹ Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.4.3. Očekivani rezultati i utjecaj

Navesti učinke koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

Koristi za nadležna tijela država članica:

- Bolji dokazi za nacionalne donositelje odluka (zahvaljujući kvalitetnim i pravodobnim izvješćima o zajedničkoj kliničkoj procjeni). Nadalje, budući da je u zajedničkim procjenama naglasak stavljen na kliničke podatke, one su relevantne za sve donositelje odluka, a ne utječu na nacionalne nadležnosti za određivanje cijena i naknada.
- Smanjenje troškova i optimizacija resursa.
- Objedinjavanje stručnog znanja i poboljšani kapacitet za obuhvaćanje većeg broja zdravstvenih tehnologija. Tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u EU-u moći će se specijalizirati u različitim područjima (npr. lijekovi za rijetke bolesti, medicinski proizvodi) umjesto da se usredotoče na općenite zadatke koje obavlja nespecijalizirano osoblje.

Kad je riječ o pacijentima, sustavom procjene zdravstvenih tehnologija na razini EU-a osigurao bi se okvir za uključivanje pacijenata u postupak procjene zdravstvenih tehnologija. Nadalje, objavom izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni povećat će se transparentnost donošenja odluka u pogledu dostupnosti zdravstvenih tehnologija.

Za zdravstvene djelatnike i akademsku zajednicu sustavom procjene zdravstvenih tehnologija na razini EU-a osigurao bi se okvir za njihovo sudjelovanje u postupku procjene zdravstvenih tehnologija (tj. zajednički postupci za uključivanje zdravstvenih djelatnika i pružatelja zdravstvene skrbi), dok bi objava izvješća o zajedničkim procjenama olakšala pristup pouzdanim, pravodobnim i objektivnim informacijama o zdravstvenim tehnologijama, čime bi se omogućilo donošenje utemeljenijih odluka o najboljem liječenju pacijenata.

Kad je riječ o industriji, ovaj prijedlog ima jasan potencijal za poboljšanje poslovne predvidljivosti i ostvarenje ušteda.

Jednako tako, mogao bi imati pozitivan učinak na vrijeme potrebno za stavljanje na tržište te će se usklađivanjem alata i metodologija smanjiti udvostručavanje posla. Općenito govoreći, predvidljiviji sustav procjene zdravstvene tehnologije mogao bi omogućiti veća ulaganja u istraživanje i razvoj u Europi.

U prijedlogu se u obzir uzima decentraliziraniji način pristupa tržištu za medicinske proizvode te se vremenski okvir zajedničkih kliničkih procjena ne povezuje s vremenskim okvirom procjene sukladnosti, čime se izbjegava dodatno opterećenje za proizvođače pri stavljanju proizvoda na tržište. Nadalje, cilj je mehanizma odabira / određivanja prioriteta za odlučivanje o tome koji će medicinski proizvodi podlijegati zajedničkim kliničkim procjenama, koji je predviđen u prijedlogu, usredotočiti se na proizvode u pogledu kojih se suradnjom ostvaruje najveća dodana vrijednost za države članice i sektor u cjelini. Općenito govoreći, očekuje se da će se s pomoću predvidljivog sustava procjene zdravstvenih tehnologija resursi industrije medicinskih proizvoda preusmjeriti prema razvoju zdravstvenih tehnologija i ulaganju u te tehnologije, čime bi se, na primjer, riješio problem nezadovoljenih medicinskih potreba i poboljšali zdravstveni ishodi za pacijente.

1.4.4. Pokazatelji rezultata i utjecaja

Navesti pokazatelje koji omogućuju praćenje provedbe prijedloga/inicijative.

- broj država članica pridruženih koordinacijskoj skupini u prijelaznom razdoblju;
- broj nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija i njihovih područja stručnosti;
- broj procjena provedenih na nacionalnoj razini na temelju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;
- broj procjena provedenih na nacionalnoj razini primjenom zajedničkih pravila i metodologija za kliničke procjene;
- broj izvješća o nacionalnim procjenama zdravstvenih tehnologija (provedenih na nacionalnoj razini primjenom zajedničkih pravila i metodologija za kliničke procjene) koja ponovno upotrebljavaju tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija u drugim državama članicama;
- broj zajedničkih kliničkih procjena lijekova;
- broj zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda;
- broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima;
- broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja o medicinskim proizvodima;
- broj dana potrebnih procjenjivaču i suprocjenjivaču za provedbu zajedničke kliničke procjene;
- broj dana potrebnih procjenjivaču i suprocjenjivaču za provedbu zajedničkog znanstvenog savjetovanja;
- broj zdravstvenih tehnologija u nastajanju koje su utvrđene kao znanstvene tehnologije kandidatkinje za zajedničke kliničke procjene.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. *Zahtjevi koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti*

Prijedlogom se nastoje otkloniti nedostaci postojećeg modela suradnje na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija (otežan i narušen pristup tržištu za zdravstvene tehnologije zbog različitih postupaka i metodologija procjene zdravstvenih tehnologija u cijelom EU-u, udvostručavanje posla za nacionalna tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i industriju, neodrživost trenutačne suradnje) osiguravanjem dugoročnog održivog rješenja koje bi tijelima i institucijama država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija omogućilo učinkovitiju uporabu vlastitih resursa za procjenu zdravstvenih tehnologija. Prijedlogom se promiče usklađivanje alata za procjenu zdravstvenih tehnologija, smanjuje udvostručavanje nastojanja tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i industrije te osigurava prikladno iskorištavanje zajedničkih ishoda u državama članicama.

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a*

Raznolikost i mnoštvo pristupa procjenama zdravstvenih tehnologija u državama članicama znači da se, zbog njihova opsega i učinaka, opisane prepreke mogu ukloniti samo djelovanjem na razini Unije. Bez djelovanja na razini Unije mala je

vjerojatnost usklađivanja nacionalnih pravila za provedbu procjena zdravstvenih tehnologija te se stoga ne bi riješio problem rascjepkanosti unutarnjeg tržišta.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Kako je dokazano javnim savjetovanjem, postojeća suradnja na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija, uključujući Mrežu HTA (strateški dio) i zajedničku akciju EUnetHTA (kao znanstveni i tehnički dio) bila je korisna za izgradnju povjerenja između tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i dionika, povećanje znanja o radnim postupcima i metodologijama u državama članicama te za dijeljenje najboljih praksi i izgradnju kapaciteta. Javnim savjetovanjem potvrđena je i prisutnost važnih nedostataka koje nije moguće otkloniti u okviru postojećeg modela suradnje (npr. promjene ljudskih resursa koje imaju znatne posljedice na napredak aktivnosti, kašnjenje sa zapošljavanjem osoblja i uspostavom učinkovite i pouzdane IT infrastrukture, nedosljednost u pogledu kvalitete i pravodobnog ostvarivanja zajedničkih ishoda, slaba primjena na nacionalnoj razini).

Prijedlog se temelji na alatima, metodologijama i iskustvu iz zajedničkih akcija EUnetHTA, njime se rješavaju prethodno navedeni nedostaci uzimajući u obzir ne samo potrebe tijela država članica već i potrebe industrije, zdravstvenih djelatnika i pacijenata (vidjeti odjeljak 1.4.3. Očekivani rezultati i utjecaj).

1.5.4. Usklađenost i moguća sinergija s drugim odgovarajućim instrumentima

Prijedlog predstavlja dosljedan pristup, potpuno u skladu s općim ciljevima EU-a, uključujući neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održive zdravstvene sustave i ambiciozan program za istraživanje i inovacije. Osim usklađenosti s tim ciljevima politike EU-a, prijedlog je kompatibilan i usklađen s postojećim zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na lijekove i medicinske proizvode te ga nadopunjuje.

Primjerice, postoje mogućnosti za međusobno dijeljenje informacija i bolje usklađivanje vremenskog okvira postupaka između zajedničke kliničke procjene i centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Očekuju se i sinergije između zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda i određenih odredbi iz novih uredbi EU-a o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostici (npr. pooštrena pravila o kliničkim procjenama i kliničkim ispitivanjima; stručne skupine na razini EU-a za visokorizične medicinske proizvode). Nadalje, zajednička znanstvena savjetovanja predviđena ovim prijedlogom pridonijet će ciljevima povezanog zakonodavstva EU-a o kliničkim ispitivanjima kako bi se osiguralo da su dokazi dobiveni u kliničkim studijama čvrsti te da donose koristi za pacijente i javno zdravlje. Jednako tako, budući da se njime predviđa poticanje inovacija i istraživanja najsuvremenijih zdravstvenih tehnologija te podupiranje razvoja europske IT infrastrukture za potporu suradnji na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija, prijedlogom bi se moglo pridonijeti programu jedinstvenog digitalnog tržišta i ostvariti sinergija s tim programom. Očekuje se da će prijedlog imati važnu ulogu u poticanju inovacija u korist pacijenata tako što će utjecati na odluke o dugoročnijem ulaganju industrije u istraživanje i razvoj.

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

☐ Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

- ☐ prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- ☐ financijski utjecaj od GGGG do GGGG

☒ Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

- provedba s razdobljem uspostave od 2023. do 2026.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđene metode upravljanja

☒ **Izravno upravljanje** Komisije

- ☒ koje obavljaju njezini odjeli, uključujući njezino osoblje u delegacijama Unije;
- ☐ koje obavljaju izvršne agencije

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

☐ **Neizravno upravljanje** delegiranjem zadaća izvršavanja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile;
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti);
- ☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu;
- ☐ tijelima na koja se upućuje u člancima 208. i 209. Financijske uredbe;
- ☐ tijelima javnog prava;
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva;
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva;
- ☐ osobama kojima je povjerena provedba posebnih aktivnosti u ZVSP-u u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je označeno više načina upravljanja, pojedinosti navesti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

Komisija namjerava pružanje predmetnih usluga osigurati centraliziranim izravnim upravljanjem preko vlastitih službi, uključujući tehničku, znanstvenu i logističku potporu.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Koordinacijska skupina i njezine podskupine služiti će kao redovna platforma za raspravljanje o pitanjima povezanim s provedbom novog zakonodavnog okvira. Praćenje provedbe olakšat će IT platforma koja će se uspostaviti.

Najkasnije dvije godine nakon završetka prijelaznog razdoblja predviđenog ovim prijedlogom Komisija će podnijeti izvješće o provedbi odredbi o opsegu i okvira potpore. Jednako tako, prijedlogom se utvrđuje zahtjev za redovno praćenje i izvješćivanje Komisije o provedbi Uredbe.

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.2.1. Utvrđeni rizici

Rizici povezani s brojem zajedničkih ishoda:

- broj zdravstvenih tehnologija koje će dobiti centralizirano odobrenje za stavljanje u promet (za lijekove) / oznaku CE (za medicinske proizvode) može se razlikovati ovisno o godini;
- izazovi u pogledu postizanja znanstvenog konsenzusa o zajedničkim kliničkim procjenama.

Rizici povezani s IT platformom kojom se omogućuje jača suradnja na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija:

- osim sučelja otvorenog za javnost, IT infrastruktura uključivat će intranet, koji će sadržavati povjerljive informacije (tj. poslovno osjetljive podatke, osobne podatke) koje bi moglo biti moguće otkriti uslijed hakerskog napada ili kvara softvera.

2.2.2. Informacije o uspostavi sustava unutarnje kontrole

Metode kontrole u pogledu rizika povezanih s brojem zajedničkih ishoda:

- rizik od promjenjivih ishoda moguće je umanjiti provedbom metodičkog ispitivanja kako bi se utvrdile zdravstvene tehnologije u nastajanju prije nego što koordinacijska skupina donese godišnji program rada;
- suradnja s Europskom agencijom za lijekove pomoći će osigurati, posebno u prijelaznoj fazi, utvrđivanje lijekova u razvoju koje treba procijeniti;
- s pomoću suradnje s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode lakše će se osigurati utvrđivanje medicinskih proizvoda u razvoju;
- uključenost država članica u odabir, izradu i odobravanje kliničkih procjena i očekivani oblik izvješća o kliničkoj procjeni olakšat će postizanje konsenzusa.

Metode kontrole u pogledu rizika povezanih s IT platformom kojom se podupire ojačana suradnja na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija:

- Komisija ima iskustva s upotrebom IT alata čije funkcioniranje zahtijeva visoku razinu osjetljivosti. Primijenit će se metode kontrole te revizije u pogledu informatičkih postupaka i rukovanja povjerljivim informacijama.

2.2.3. Procjena troškova i koristi kontrola i procjena očekivane razine rizika od pogreške

Metode kontrole u pogledu rizika povezanih s brojem zajedničkih ishoda:

- troškovi kontrola uključeni su u troškove predviđene za prepoznavanje novih tehnologija u razvoju koje će biti potrebno procijeniti na razini EU-a i za zajedničke kliničke procjene. Suradnjom s mjerodavnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode rizici od pogrešaka pri izradi novog programa rada koordinacijske skupine svest će se na najmanju moguću mjeru.

Metode kontrole povezane s IT platformom kojom se podupire jača suradnja na razini EU-a na procjeni zdravstvenih tehnologija:

- troškovi kontrola uključeni su u troškove za informacijsku tehnologiju. Rizik od pogreške sličan je riziku za ostale IT platforme koje osigurava Komisija.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

Navedi postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu.

Uz primjenu svih regulatornih mehanizama kontrole, odgovorne službe Komisije izradit će strategiju za suzbijanje prijevара u skladu sa strategijom za borbu protiv prijevара (CAFS) koju je Komisija donijela 24. lipnja 2011. kako bi, među ostalim, osigurala da su njezine unutarnje kontrole povezane s borbom protiv prijevара usklađene sa strategijom CAFS i da je njezin pristup upravljanju rizikom od prijevара osmišljen tako da omogućuje utvrđivanje područja s rizikom od prijevара i odgovarajućih rješenja. Prema potrebi osnovat će se skupine za umrežavanje i uspostaviti odgovarajući IT alati za analizu slučajeva prijevара povezanih s financiranjem provedbenih aktivnosti u okviru ovog prijedloga. Konkretno, uvest će se niz mjera, koje uključuju sljedeće:

- odluke, sporazume i ugovore koji su rezultat financiranja provedbenih aktivnosti u okviru ovog prijedloga uključivat će odredbe kojima se Komisija – uključujući Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i Revizorski sud – izriječno ovlašćuje da provodi revizije, provjere na terenu i inspekcije;
- tijekom evaluacijske faze poziva za podnošenje prijedloga / javnog natječaja, predlagatelji i ponuđači provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije isključenja koji se temelje na izjavama i sustavu ranog otkrivanja i isključenja (EDES-u);
- pravila kojima se regulira prihvatljivost troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe;
- redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarom i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za sve revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

Nadalje, Komisija će nadgledati strogu primjenu pravila o sukobima interesa predviđenih prijedlogom.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA

Budući da se proračunske posljedice prijedloga očekuju od 2023. nadalje, o doprinosu iz proračuna EU-a nakon 2020. raspravljat će se u okviru izrade prijedlogâ Komisije o sljedećem višegodišnjem financijskom okviru (VFO) te će ovisiti o ishodu pregovora o VFO-u nakon 2020.

Prijedlog je u skladu s postojećim financijskim okvirom.