



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. február 2.
(OR. en)

5844/18

**Intézményközi referenciaszám:
2018/0018 (COD)**

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

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. február 1.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2018) 51 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2018) 51 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2018) 51 final

Brüsszel, 2018.1.31.
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az egészségügyi technológiaértékelés multidiszciplináris folyamat, amely szisztematikus, átlátható, pártatlan és megbízható módon összefoglalja az ezen technológiák alkalmazásával kapcsolatos egészségügyi, társadalmi, gazdasági és etikai információkat. Célja, hogy biztosítsa a szükséges információkat a betegekre összpontosító és a legnagyobb értéket képviselő biztonságos és hatékony egészségügyi politikák kidolgozásához. Az „egészségügyi technológia” fogalmát tágan kell értelmezni. Magában foglalja a betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszereket, orvostechikai eszközöket vagy orvosi és sebészeti eljárásokat, illetve intézkedéseket.

Az egészségügyi technológiaértékelés tehát tényekkel alátámasztott folyamat, amelynek során független és objektív módon történik egy új vagy meglévő technológia értékelése, valamint e technológiának az egyéb egészségügyi technológiákkal és/vagy az ellátás aktuális színvonalával történő összehasonlítása. Az egészségügyi technológiaértékelés szerepe elsősorban az, hogy információt szolgáltatson a tagállami döntéshozatalhoz azáltal, hogy tudományos alapot biztosít az egészségügyi technológiák ármegállapítására és támogatására vonatkozó döntésekhez. Az egészségügyi technológiaértékelés különböző szempontokra (területekre) terjedhet ki, a klinikai (például biztonság, klinikai hatékonyság) területektől a nem klinikai (például gazdasági, etikai, szervezési) területekig. E javaslat a jellemzően globális bizonyítékokon (például világszintű klinikai vizsgálatok a gyógyszerek esetében és nemzetközi klinikai vizsgálatok az orvostechikai eszközök esetében) alapuló klinikai értékelésekre összpontosít az olyan nem klinikai értékelésekkel összehasonlításban, amelyek sokszor nemzeti/regionális szinten érzékenyebb területeket is érintenek.

Unió szinten a 80-as évek óta folyik együttműködés az egészségügyi technológiaértékelés területén. Az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős szervek közötti együttműködés támogatása érdekében az Európai Unió jelentős beruházásokat végzett. Két együttes fellépésre (EUnetHTA együttes fellépés) és számos projektre került sor. 2016 júniusában egy harmadik, 2020-ig tartó és 20 millió EUR teljes költségvetésű együttes fellépés (EUnetHTA 3. együttes fellépés) vette kezdetét. Az együttes fellépéseket jelentős részvétel jellemezte, az összes tagállam képviseltette magát. A harmadik együttes fellépés a közös értékelési módszertan kidolgozására, a közös klinikai értékelések és az egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó átfogó jelentések irányítására és elkészítésére, illetve a közös IKT-eszközök létrehozására és fenntartására összpontosít. Emellett a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv (2011/24/EU irányelv) elfogadását követően 2013-ban létrejött az egészségügyi technológiaértékelési hálózat, amelynek célja, hogy stratégiai és politikai iránymutatást nyújtson az uniós szintű tudományos és technikai együttműködéshez.

- **A javaslat indokai és céljai**

A jelenlegi uniós együttműködés által elért eredmények ellenére több probléma került meghatározásra, amelyeket nem lehet megfelelően kezelni, ha az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés továbbra is projekt- és önkéntes alapon történik.

1. probléma. A piacra jutás akadályozása és torzulása

Az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős nemzeti és regionális szervek által alkalmazott különböző nemzeti eljárások és módszertanok azt eredményezik, hogy az egészségügyi technológiák azon fejlesztőinek, akik egy egészségügyi technológiát több tagállamban is be kívánnak vezetni, az adatok és bizonyítékok tekintetében eltérő követelményeknek kell eleget tenniük. Ez pedig hozzájárul a piacra jutás akadályozásához és torzulásához, ami az üzleti kiszámíthatóság hiányához és nagyobb költségekhez vezet, hosszú távon pedig káros hatással van az innovációra. A nemzeti eljárások és módszertanok különbségei emellett azt eredményezik, hogy a bizonyítékokat eltérő módon veszik figyelembe az értékelések során, ez pedig a betegek számára késedelmet és egyenlőtlenségeket okozhat az innovatív egészségügyi technológiák hozzáférhetősége terén.

2. probléma. Az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős nemzeti szervek által végzett párhuzamos munka

Ugyanazoknak a technológiáknak a klinikai értékelését a különböző tagállamok egészségügyi technológiaértékelésekért felelős szervei párhuzamosan vagy azonos időszakban végzik, ami felesleges munkavégzéssel és az erőforrások nem hatékony felhasználásával jár. Emellett az a tény, hogy az uniós szintű együttműködésen keresztül megvalósuló közös klinikai értékeléseket nemzeti szinten jelenleg csak kismértékben használják fel, párhuzamosságot, valamint többletmunkát és magasabb költségeket eredményez. A párhuzamosság miatt az eredmények/következtetések eltérőek lehetnek, és ez káros hatással van az üzleti kiszámíthatóságra, illetve késedelmet és egyenlőtlenségeket okozhat a betegek leginnovatívabb egészségügyi technológiákhoz való hozzáférhetősége terén.

3. probléma. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés fenntarthatatlansága

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelenlegi uniós szintű együttműködés projektalapú. Ez azt jelenti, hogy a finanszírozás rövid távú, amelyet minden pénzügyi ciklusban biztosítani kell és újra kell tárgyalni, és hosszú távon semmi nem garantálja a tevékenységek folytatását. Az ilyen nagyszabású projektek elindításakor és lezárásakor jelentős időt és erőforrásokat fordítanak szervezési kérdésekre, ami zavart okoz az adott együttműködés hatékonyságában.

Tekintettel az azonosított problémákra e javaslat célkitűzései a következők:

Általános célkitűzések:

- a belső piac megfelelőbb működésének biztosítása;
- az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése.

Konkrét célkitűzések:

- az uniós betegek könnyebb hozzáférése az innovatív egészségügyi technológiákhoz;
- az erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása és az egészségügyi technológiaértékelés minőségének javítása az Európai Unióban;
- az üzleti kiszámíthatóság javítása.

Operatív célkitűzések:

- az egészségügyi technológiaértékelési eszközök, eljárások és módszertanok konvergenciájának előmozdítása;
- az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős szervek és az ipari szereplők által végzett párhuzamos munka csökkentése;
- a közös eredmények tagállami felhasználásának biztosítása;
- az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű együttműködés hosszú távú fenntarthatóságának biztosítása.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Jelenleg az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű együttműködést a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv (2011/24/EU irányelv) 15. cikke segíti elő. Az irányelv előírja, hogy a tagállamok közötti együttműködés és a tudományos információk cseréjének elősegítése érdekében létre kell hozni az egészségügyi technológiaértékelésekért felelős tagállami hatóságok és szervek hálózatát. Az egészségügyi technológiaértékelési hálózat céljai többek között a következők: az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti szervek közötti együttműködés támogatása, az egészségügyi technológiák relatív hatékonyságára vonatkozó információk biztosításának és tagállamok közötti megosztásának támogatása, valamint a többszörös értékelések elkerülése. A hálózat tehát biztosítja a keretében és a fentebb említett uniós finanszírozású kezdeményezéseken (azaz az együttes fellépéseken) keresztül zajló tudományos együttműködés stratégiai irányítását.

Ez a javaslat tartalmazza a 2011/24/EU irányelv 15. cikkének rendelkezéseit, és azokra építve erősíti az uniós szintű együttműködést. Így a javaslat törli az említett irányelv 15. cikkét. A javaslat emellett az „egészségügyi technológia” 2011/24/EU irányelvben szereplő meghatározását használja, biztosítva ezzel a két szöveg közötti következetességet.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat összhangban van az átfogó uniós célkitűzésekkel, beleértve a belső piac zavartalan működését, a fenntartható egészségügyi rendszereket, illetve az ambiciózus kutatási és innovációs menetrendet. Amellett, hogy megfelel ezeknek az uniós politikai célkitűzéseknek, a javaslat összhangban van továbbá a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó meglévő uniós jogszabályokkal, illetve kiegészíti azokat¹. Például, mivel eltérő célokat szolgálnak, a szabályozási folyamat és az egészségügyi technológiaértékelési folyamat továbbra is jól el lesznek különítve egymástól, ugyanakkor az információk kölcsönös megosztásával, illetve a javasolt közös klinikai értékelések és a gyógyszerek központosított forgalomba hozatali engedélyezése közötti eljárások időzítésének jobb összehangolásával lehetőség van sinergiák kialakítására². Emellett sinergiákra lehet számítani az orvostechnikai

¹ A vonatkozó jogszabályok közé tartozik a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, az 536/2014/EU rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet.

² Meg kell jegyezni, hogy a sinergiák javításának szükségességét a tagállamok (az egészségügyi technológiaértékelési hálózatra vonatkozó, „A szabályozási és egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos problémák közötti sinergia a gyógyszerek vonatkozásában” című vitaanyagban), illetve az

eszközökre vonatkozó közös klinikai értékelések, illetve az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikákról szóló új uniós rendeletek egyes rendelkezései között (például a klinikai értékelésre és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó megerősített szabályok; a magas kockázatú orvostechnikai eszközökkel foglalkozó uniós szintű szakértői bizottságok).

Tekintettel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új rendeletek közelmúltbeli hatálybalépésére, folyamatban lévő végrehajtásukra, illetve az orvostechnikai eszközökért felelős hatóságokra és az ilyen eszközök gyártóira kifejtett hatásukra, egységes megközelítés alkalmazására került sor, melynek célja, hogy az ütemezési átfedések elkerülése érdekében az e javaslatban szereplő rendelkezések végrehajtása fokozatosan történjen, illetve mindkét jogszabálysomag elérje a meghatározott célkitűzéseket, anélkül hogy bizonytalanságot vagy indokolatlan adminisztratív terheket okozzon az ágazatban.

Emellett az e javaslat által előírt közös tudományos konzultációk – amelyek során a technológiák fejlesztési szakaszában tanácsokkal lehet ellátni az egészségügyi technológiák fejlesztőit – hozzá fognak járulni a klinikai vizsgálatokat érintő kapcsolódó uniós jogszabályok azon célkitűzéseéhez, hogy a klinikai vizsgálatok olyan megbízható bizonyítékokkal szolgáljanak, amelyek előnyösek a betegek és a közegészségügy számára.

A javaslat továbbá hasznos hozzájárulást és szinergiákat biztosít az európai digitális egységes piaccal kapcsolatos menetrend számára azáltal, hogy ösztönzi a csúcstechnológiás egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó innovációt és kutatást, megkönnyíti a valós körülmények között szerzett bizonyítékokat tartalmazó nyilvántartásokkal kapcsolatos információk megosztását, és támogatja az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködést elősegítő uniós szintű informatikai infrastruktúra kiépítését.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke.

Az EUMSZ 114. cikke lehetővé teszi a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedések elfogadását, feltéve hogy ezek a belső piac megteremtésének és működésének szempontjából szükségesek, ugyanakkor biztosítják a közegészségügy magas szintű védelmét. Tekintettel a javaslat célkitűzéseire, konkrétan arra, amely az egészségügyi technológiák belső piacát jellemző és a tagállamokban végzett klinikai értékelések eljárási és módszertani különbségei által okozott eltérések, illetve az ilyen értékelések Unión belül tapasztalható párhuzamosságának csökkentésére irányul, az EUMSZ 114. cikke megfelelő jogalapnak tekinthető.

A javaslat elkészítése során a 114. cikk (3) bekezdésével (EUMSZ) összhangban szem előtt tartották az emberi egészség magas szintű védelmét,

EUnetHTA és az EMA (az EMA-EUnetHTA 2012–2015-ös időszakra vonatkozó hároméves munkatervének a végrehajtásáról szóló közös jelentésükben) is elismerték.

amely így várhatóan megkönnyíti az uniós betegek számára az innovatív egészségügyi technológiákhoz való hozzáférést.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A klinikai értékelések során a tagállamok által alkalmazott megközelítések különbségei és sokfélesége következtében és tekintettel azok léptékére és hatására, csak uniós szintű fellépés háríthatja el az ismertetett akadályokat. Uniós szintű fellépés hiányában valószínűtlen, hogy az egészségügyi technológiaértékelések végrehajtására vonatkozó nemzeti szabályok jobban összhangba kerüljenek, következésképpen pedig a belső piac jelenlegi széttöredezettsége továbbra is fennállna.

Bár a folyamatban lévő együttműködésnek, konkrétan az együttes fellépéseknek és az egészségügyi technológiaértékelési hálózatnak kézzelfogható előnyei vannak az uniós együttműködés szempontjából, a szakmai hálózat kiépítésének, az együttműködés eszközeinek és módszertanainak, illetve az közös értékelések irányításának tekintetében ez az együttműködési modell nem járult hozzá a nemzeti rendszereket jellemző széttöredezettség és a párhuzamos erőfeszítések megszüntetéséhez.

Az e javaslatához mellékelt hatásvizsgálati jelentés megkülönbözteti egyrészről a klinikai értékeléseket, amelyek esetében lényegesen javítható a tagállamok értékelési eljárásai, az értékelési módszerek és a megkövetelt adatok típusa közötti összhang, másrészről a nem klinikai értékeléseket, amelyek elsősorban a tagállami viszonyokhoz kapcsolódó olyan (például gazdasági, szervezési, etikai) területekre összpontosítanak, amelyek közelebb állnak az ármegállapításra és a támogatásra vonatkozó végső döntéshozatalhoz, mely utóbbi szigorúan a tagállamok hatáskörében marad. Azzal, hogy a klinikai értékelésekre összpontosít, a javaslat az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos azon területekre irányul, amelyek esetében várhatóan a legnagyobb az uniós hozzáadott érték.

Következésképpen ennek a kezdeményezésnek a céljai nem érhetők el megfelelő módon az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű együttműködés megerősítése nélkül.

- **Arányosság**

A javaslat arányos és szükséges megoldást kínál az 1. szakaszban azonosított problémákra. A párhuzamos munka csökkentése és az eltérések elkerülése érdekében különösen helyénvalók a javaslat az irányú követelményei, hogy az uniós szinten elvégzett közös klinikai értékeléseket ne ismételjék meg nemzeti szinten, illetve a közös klinikai értékelések a bizonyítékok értékelésére korlátozódjanak. Ugyanakkor a javaslat nincs semmilyen hatással a tagállamok azon hatáskörére, hogy saját maguk döntsenek az uniós szinten értékelt egészségügyi technológiák hozzáférhetőségéről. Azzal, hogy az egészségügyi technológiaértékelés azon klinikai szempontjait érintő közös munkára összpontosít, amelyek esetében az uniós együttműködés a minőségre és a hatékonyságra egyaránt kedvező hatással lehet, a javaslat nem lépi túl a szükséges mértéket. Az egészségügyi technológiaértékelés helyzetfüggő területeinek (például gazdasági, szervezési, etikai) értékelése, illetve az ármegállapításra és a támogatásra vonatkozó döntéshozatal a tagállamok hatáskörében marad.

A jelenlegi párhuzamosság és széttöredezetttség csökkentésével a javaslat optimalizálja a tagállami erőforrásokat, valamint csökkenti az egészségügyi technológiák fejlesztőire háruló adminisztratív terheket, akiknek jelenleg ugyanazt az egészségügyi technológiát több nemzeti rendszerben is értékelteniük kell.

A javaslat arányosnak tekinthető, mivel a közös munkát meghatározott gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre korlátozza, illetve rugalmasságot biztosít az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésének időzítését illetően. Ez figyelembe veszi a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ágazatait, illetve az őket jellemző piacra jutási utak közötti különbségeket. A javaslat egyértelmű hozzáadott értéket teremt, mivel az egészségügyi technológiák azon típusaira összpontosít, amelyek esetében az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek munkájának megkettőződése a legnyilvánvalóbb, a közös értékelés előnyei pedig a legjelentősebbek.

A javaslat arányosságát az orvostechnikai eszközök esetében alkalmazott megközelítés is jól szemlélteti. A javaslat egyetlen olyan új kötelezettséget sem vezet be az egészségügyi technológiák fejlesztőinek vonatkozásában, amelyeket a nemzeti jogszabályok már ne írnának elő. Másrészt a javaslat biztosítani fogja, hogy az Unión belül végzett egészségügyi technológiaértékelések során kiszámíthatóbb módszertanokat és eljárásokat alkalmazzanak, és a közös klinikai értékelések esetében ezeket az értékeléseket ne ismételjék meg, elkerülve ezzel a párhuzamosságot és az eltéréseket.

Végezetül a javaslat tiszteletben tartja az arányosság elvét, mivel az uniós szinten végzett értékelések fokozatos bevezetésével, illetve a tagállami részvételre érvényes átmeneti időszakokkal a tagállamok és az iparág számára egyaránt elegendő időt hagy az új uniós rendszerhez való alkalmazkodásra.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat új rendelet formáját ölti. A jogi aktusok e típusa tekinthető a legmegfelelőbbnek, mivel a javaslat egyik központi eleme az uniós szintű közös munkával kapcsolatos együttműködéshez szükséges eljárások és struktúrák kialakítása. Bár az uniós szintű megközelítésre való átállás elkerülhetetlenül a nemzeti szabályok bizonyos módosításait teszi szükségessé (például lehetővé kell tenni a közös klinikai értékelések nemzeti szinten történő felhasználását az átfogó egészségügyi technológiaértékelés részeként), az átállás nyomán nem lesz szükség olyan jelentős végrehajtási intézkedésekre, amelyek célja ezeknek az eljárásoknak és struktúráknak a nemzeti szinten való kialakítása.

Emellett az egészségügyi technológiaértékelés végrehajtására vonatkozó részletes nemzeti szabályok többségét jelenleg az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami szervekre vonatkozó közigazgatási rendelkezések tartalmazzák, nem pedig a nemzeti jogszabályok. Ez arra enged következtetni, hogy a közös klinikai értékelések és a közös szabályok nemzeti szinten való alkalmazásának biztosításához a rendeletek alkalmazásának kezdőnapját megelőző megfelelő alkalmazkodási időszak megfelelőbb és arányosabb megközelítés, mint az irányelvek esetében szükséges átültetés.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

• Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk

A javaslat előkészítése során az érdekelt felekkel folytatott átfogó konzultációra került sor. Az összes érdekelt fél bevonása, illetve a magas színvonalú és kiegyensúlyozott információgyűjtés érdekében különböző konzultációs módszerek kerültek alkalmazásra:

- A bevezető hatásvizsgálat közzétételére érkező visszajelzések mellett a Bizottság 2016 októbere és 2017 januárja között széles körű nyilvános internetes konzultációt folytatott. Emellett a különböző érdekelt csoportok e-mailben eljuttatták az állásfoglalásaikat;
- Az előkészítési szakaszban kétoldalú megbeszélésekre került sor az érdekelt felek képviselőivel, az egyes kérdések részletes megvitatásának, illetve a szervezetekbe nem tömörülő érdekelt felek meghallgatásának lehetővé tétele érdekében³;
- A szakértői konzultációra a meglévő együttműködési mechanizmusokon, az EUnetHTA 3. együttes fellépésén és az egészségügyi technológiaértékelési hálózaton keresztül került sor. Külső eseményeken tartott előadásokra került sor, amelyek célja az érdekelt felek elérése, a kezdeményezés főbb elemeinek bemutatása, az érdekelt felek meghívása a nyilvános konzultációban való részvételre, illetve megfigyeléseik és véleményeik meghallgatása volt.

Az érdekelt felek nagy többsége hangsúlyozta, hogy 2020 után is szükség van uniós szintű együttműködésre az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó európai intézmények közötti folyamatos információ- és ismeretcsere biztosítása, a tagállamok közötti szinergiák növelése, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos módszertanok ésszerűsítése, az átláthatóság és a tényeken alapuló döntéshozatal javítása, illetve az üzleti kiszámíthatóság biztosítása érdekében. Elhangzott, hogy amennyiben több egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelentés válik hozzáférhetővé, csökken a párhuzamos munka és javul az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek erőforrás-gazdálkodása.

Bár a közigazgatási szervek összes képviselője támogatta az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködés 2020 utáni folytatását, egyesek az önkéntes alapon történő együttműködést részesítették előnyben, míg mások a kötelező elemeket tartalmazó rendszer mellett foglaltak állást (azaz az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködésre vonatkozó jogi keret kidolgozását, a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési rendszerek átjárhatóságának ésszerűsítése érdekében). A legtöbb hozzájáruló kiemelte, hogy egy kötelező rendszer esetében a közös munka használatát a klinikai és technikai kérdésekre kell korlátozni, míg a nem klinikai (például gazdasági, jogi, etikai) területek értékelését az érdekelt tagállamoknak/egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervezeteknek

³

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

önkéntes alapon egyénileg vagy közösen kell végezniük. A fokozatos végrehajtás lehetősége szintén felvetődött.

A polgárok, betegek és fogyasztók képviselői, valamint az egészségügyi szolgáltatók és felsőoktatási intézmények rendkívül pozitívan viszonyultak a javaslatához, és legtöbbjük az értékelések klinikai és gazdasági szempontjaira egyaránt kiterjedő együttműködést szorgalmazott. Hangsúlyozták a betegek és az egészségügyi szakemberek egészségügyi technológiaértékelésbe való bevonásának, az átláthatóság (például az egészségügyi technológiaértékelési jelentések összefoglalóinak nyilvános elérhetővé tétele, beleértve az értékelés kritériumait és indoklását), valamint az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek ipari szereplőktől és egyéb érdekelt felektől való függetlenségének szükségességét.

Az egészségügyi technológiák fejlesztői, a gyógyszeripar és ezek szakmai szervezetei támogatták a klinikai értékelések összehangolását az egészségügyi technológiák bevezetésekor. Hangsúlyozták, hogy a gazdasági szempontok értékelésének tagállami hatáskörben kell maradnia. Az orvostechonikai eszközök gyártói és ezek szakmai szervezetei ismételten kiemelték az ágazatukra jellemző sajátosságok figyelembe vételének fontosságát, illetve a tagállam-orientált megközelítés szükségességét. Kiemelésre került, hogy az egészségügyi technológiaértékelésnek innovatív és a betegek megoldatlan egészségügyi problémáira megoldást nyújtó termékekre kell összpontosulnia azokon a terápiás területeken, amelyeken megfelelő klinikai és gazdasági bizonyítékok állnak rendelkezésre vagy gyűjthetők (például *in vitro* transzformációs diagnosztika és orvostechonikai eszközök).

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Az érdekelt felekkel folytatott és az előzőekben bemutatott széles körű konzultáció mellett a kezdeményezés által kifejtett hatások értékelése céljából az alábbi három külső tanulmányra került sor:

- Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway (Az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó nemzeti szervezetek, a kapcsolódó programok és eljárások feltérképezése az Európai Unióban és Norvégiában). 2017, 17010402/2016/734820 sz. szerződés
- Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway (Az egészségügyi technológiaértékelés módszertanainak feltérképezése az Európai Unióban és Norvégiában). 2017, Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, 17010402/2016/736040 sz. szerződés
- Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA (Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos szorosabb uniós együttműködés szakpolitikai lehetőségeinek hatásvizsgálatáról szóló tanulmány). 2017. Sogeti, Osztrák Közegészségügyi Intézet, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Egészség/16)

A Bizottság emellett felhasználta az egészségügyi technológiaértékelési hálózatban, illetve az EUnetHTA 3. együttes fellépésben rendelkezésre álló kiterjedt szakértelmet.

- **Hatásvizsgálat**

A hatásvizsgálati jelentés⁴ négy szakpolitikai lehetőség részletes elemzését tartalmazza: együttes fellépés nélkül 2020 után (1. szakpolitikai lehetőség, alapforгатókönyv), projektalapú együttműködés az egészségügyi technológiaértékelési tevékenységek területén (2. szakpolitikai lehetőség), folyamatos együttműködés a közös eszközöket, eljárásokat és a korai párbeszédet illetően (3. szakpolitikai lehetőség), és folyamatos együttműködés a közös eszközöket, eljárásokat, a korai párbeszédet és a közös klinikai értékeléseket illetően (4. szakpolitikai lehetőség). Ennek az elemzésnek az alapján a hatásvizsgálati jelentés bemutatja az előnyben részesített szakpolitikai lehetőséget, amely alapul szolgált a javaslat tartalmához (lásd a hatásvizsgálat 8. szakaszát). Ez az előnyben részesített lehetőség elsősorban a 4. szakpolitikai lehetőséget veszi alapul, azonban a 2. szakpolitikai lehetőségből származó elemeket, illetve egyes módosításokat is tartalmaz (például átmeneti rendelkezések a tagállamok számára, illetve a közös klinikai értékelések termékkörének fokozatos végrehajtása).

Ahogy az a hatásvizsgálati jelentésben részletesebben bemutatásra kerül, az előnyben részesített lehetőség biztosítja a szakpolitikai célok eléréséhez szükséges hatékonyság és eredményesség legmegfelelőbb kombinációját, miközben tiszteletben tartja a szubszidiaritás és az arányosság elvét. Ez a lehetőség teszi leginkább lehetővé a belső piaci célkitűzések elérését, mivel elősegíti az eljárások és a módszertanok konvergenciáját, csökkenti a párhuzamos munkát (például a klinikai értékelések esetében), következésképpen pedig az eltérő eredmények kockázatát, ezzel pedig hozzájárul ahhoz, hogy a betegek könnyebben hozzáférjenek az innovatív egészségügyi technológiákhoz. Továbbá fenntartható keretet biztosít a tagállamoknak, lehetővé téve számukra a szakértelem összevonását és a tényeken alapuló döntéshozatal megerősítését, valamint támogatást nyújt a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítását célzó erőfeszítésekhez. Az előnyben részesített lehetőség emellett költséghatékonyak is számít abban az értelemben, hogy a költségeket jelentős mértékben ellentételezik a tagállamok és az ipar megtakarításai, amelyeket az erőforrások összevonása, a párhuzamosság elkerülése és az üzleti kiszámíthatóság javítása eredményez.

A Szabályozói Ellenőrzési Testület a hatásvizsgálati jelentésre vonatkozóan 2017. október 27-én nyilvánított először véleményt, és kérte egy átdolgozott változat benyújtását. 2017. december 4-én a Szabályozói Ellenőrzési Testület ismertette második véleményét (pozitív vélemény fenntartásokkal), melyben a jelentés több olyan pontjára is felhívta a figyelmet, amelyek esetében további módosításokra van szükség. A szükséges módosítások elvégzésre kerültek a jelentés végső változatában. A jelentés végső változata további magyarázatokkal szolgál az előnyben részesített lehetőség arányosságát illetően, valamint részletesebben bemutatja a közös munka kötelező használatának indoklását és hatásait. Emellett további részletekkel szolgál arra vonatkozóan, hogy a tagállamok által kifejtett álláspontokat hogyan vették figyelembe az előnyben részesített lehetőségben. Végezetül a jelentés

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

részletesebben ismerteti, hogy az előnyben részesített lehetőség miként nyújt megoldást az esetleges kockázatokra és a végrehajtási kihívásokra.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat releváns a kis- és középvállalkozások (kkv-k) szempontjából, amelyek különösen fontos szerepet töltenek be az orvostechnikai eszközök ágazatában. Ugyanakkor nincsenek előirányozva a mikrovállalkozásokat érintő egyedi rendelkezések, mivel ezek a szereplők előreláthatólag nem fognak jelentős szerepet játszani az új egészségügyi technológiák piaci bevezetésében. A javaslat várhatóan előnyökkel jár a kkv-k számára, mivel csökkenti a jelenlegi adminisztratív terheket és azokat a megfelelési költségeket, amelyek annak nyomán merülnek fel, hogy az egészségügyi technológiaértékelésekhez kapcsolódó különböző nemzeti követelmények teljesítése érdekében számos dossziét kell benyújtaniuk. A javaslat által előirányzott közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk javítani fognak az ágazaton belüli üzleti kiszámíthatóságon. Ez különösen releváns a kkv-k szempontjából, mivel ezek általában kisebb termékportfólióval és az egészségügyi technológiaértékelésre fordítható korlátozottabb erőforrásokkal és kapacitással rendelkeznek. Meg kell jegyezni, hogy a javaslat nem szabja meg a közös klinikai értékelések, illetve a közös tudományos konzultációk díjait. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos EU-n belüli közös munkának köszönhető jobb üzleti kiszámíthatóság várhatóan pozitív hatást fog kifejteni az EU egészségügyi technológiai ágazatának versenyképességére.

A javaslat által előirányzott informatikai infrastruktúra standard IT eszközökre támaszkodik (például az adatbázisok, dokumentumcsere, internetes közzététel esetében), és az EUnetHTA együttes fellépés keretében már kifejlesztett eszközökre alapul.

- **Alapjogok**

A javaslat korlátozott mértékben érinti az alapjogok védelmét. Amikor a javaslat rendelkezéseinek teljesítése érdekében személyes adatok feldolgozására van szükség, akkor erre a személyes adatok védelméről szóló vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban kerül sor. A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez, és így ebben a tekintetben összhangban van az Alapjogi Chartával.

4. **KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK**

A javaslat végrehajtása nincs hatással a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keretre, mivel az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelenlegi együttműködés finanszírozását a közegészségügyi program biztosítja. A 2020 utáni uniós költségvetésre gyakorolt pénzügyi hatást a következő többéves pénzügyi keretre tett Bizottsági javaslat figyelembe fogja venni.

A költségvetési vonzatok főképp a javaslat által előirányzott támogatási kerethez, konkrétan az Európai Bizottság keretében működő központi titkársághoz kapcsolódnak, amely a következő feladatokat fogja ellátni:

- adminisztratív támogatás nyújtása (például találkozók és utazások szervezése stb.) a koordinációs csoport és annak alcsoportjai számára, beleértve a tagállami hatóságok által kinevezett és a közös munka (például közös klinikai értékelések, közös tudományos konzultációk, kialakulóban lévő egészségügyi

technológiákkal kapcsolatos tanulmányok, illetve a közös szabályok és módszertanok kidolgozásához és aktualizálásához nyújtott szakértői támogatás) végzésével megbízott egészségügyi technológiaértékelési szakértőket;

- tudományos támogatás nyújtása (például a koordinációs csoport és az alcsoporthoz való találkozóival kapcsolatos tanácsadás, a dokumentumok előkészítése, az érdekelt felek bevonását szolgáló eljárások kezelése, a minőségirányítás biztosítása, beleértve a jelentések tudományos vizsgálatát, a közös munka végrehajtásának támogatása stb.);
- informatikai támogatás nyújtása (például informatikai platform létrehozása, üzemeltetése és karbantartása, beleértve az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös és nemzeti jelentések adatbázisait/adattárait, a biztonságos kommunikáció biztosítása stb.).

A javaslat külön juttatások formájában határozza meg azoknak az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami szerveknek a díjazását, amelyek értékelőként és társértékelőként részt vesznek a közös munkában, illetve előírja az utazási költségek megtérítését azon tagállami szakértők számára, akik hozzájárulnak a koordinációs csoport vagy az alcsoporthoz való tevékenységeihez.

A javaslat előírja, hogy a tagállamoknak természetbeni hozzájárulásként nemzeti szakértőket⁵ kell kirendelniük a központi titkárságba, valamint olyan nemzeti szakértőket kell rendelkezésre bocsátaniuk, akik részt vesznek a találkozókban, és hozzájárulnak a koordinációs csoport, illetve az érintett alcsoporthoz való tevékenységeihez (például közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk).

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A javaslat előírja, hogy legkésőbb az alkalmazás kezdőnapját követő egy éven belül a Bizottságnak meg kell kezdenie a javasolt rendelet végrehajtásának rendszeres nyomon követését, és a kapcsolódó jelentések összeállítását. A nyomon követés és a jelentéstétel megkönnyítése érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell a Bizottság számára a nyomon követési programhoz szükséges információkat; e program keretében a koordinációs csoport által összeállított és a közös munka eredményeit összegző éves jelentéseket is felhasználják. Emellett a Bizottság elvégzi a rendelet formális értékelését, és jelentést készít az értékelés alapján levont következtetésekről.

Legkésőbb az alkalmazás kezdőnapjától számított öt éven belül a Bizottságnak jelentést kell készítenie a közös klinikai értékelések és a támogatási keret végrehajtásáról is. Ez lehetővé fogja tenni a Bizottság számára, hogy az ágazat technológiai fejlesztéseinek szem előtt tartásával megvizsgálja, hogy a javasolt rendelet nyomán a leginnovatívabb egészségügyi technológiák értékelésére kerül-e sor. A jelentés lehetővé fogja tenni továbbá annak értékelését, hogy a Bizottság által biztosított támogatási keret továbbra is a legeredményesebb és

⁵

A kirendelt nemzeti szakértők olyan nemzeti köztisztviselők vagy a közzsférában foglalkoztatott olyan személyek, akik ideiglenesen egy uniós intézmény számára dolgoznak. A kirendelés teljes ideje alatt az adott munkáltató foglalkoztatásában maradnak, és a személyzeti szabályzat rendelkezéseivel összhangban napi juttatásban részesülnek az Európai Bizottságtól.

leginkább költséghatékony irányítási mechanizmust biztosítja-e a közös munka számára.

A javaslat kötelezi a Bizottságot, hogy közzétételük előtt ellenőrizze a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket. Ezzel a Bizottság meggyőződhet arról, hogy a jelentések összeállításakor eleget tettek a javasolt követelményeknek, és hozzájárulhat a rendszerrel szembeni bizalom megteremtéséhez. A Bizottság nyomon fogja követni továbbá a közös szabályok végrehajtását és a közös munka felhasználását a tagállamok szintjén. Ennek a feladatnak a megkönnyítése, illetve a tagállamok közötti információcsere lehetővé tétele érdekében a javaslat egyedi jelentéstételi kötelezettségeket ír elő a tagállamok számára azokra az esetekre, amikor tagállami szinten közös klinikai értékelési jelentéseket használnak fel, vagy amikor a közös szabályokra alapuló klinikai értékeléseket végeznek.

Emellett, a hatásvizsgálati jelentés 9. szakaszának megfelelően az egyedi célkitűzések nyomon követéséhez és értékeléséhez több adatgyűjtési módszer alkalmazására kerül sor, beleértve a hatékonyság értékelésére szolgáló mennyiségi mutatókat. A szélesebb körű hatások értékeléséhez olyan kvalitatív eszközök alkalmazása szükséges, mint a másodelemzések, felmérések, fókuszcsoporthoz és Delphi-felmérések.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat öt fejezetből áll, amelyek összesen 36 cikket tartalmaznak.

I. fejezet – Általános rendelkezések

Ez a fejezet ismerteti a javaslat tárgyát, és meghatározza a javasolt rendeletben használt kulcsfogalmakat. Az egyéb uniós jogszabályokkal való összhang biztosítása érdekében a „gyógyszer”, az „orvostechikai eszköz” és az „egészségügyi technológia” javaslatban szereplő meghatározásai megegyeznek a 2001/83/EK irányelvben, az (EU) 2017/745 rendeletben, illetve a 2011/24/EU irányelvben található meghatározásokkal. Az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoportot (a koordinációs csoport) hivatalosan a 3. cikk hozza létre, amely meghatározza emellett az összetételét, a szerepeket és a II. fejezetben említett közös munka felügyeletére vonatkozó felelősségeket.

A tagállamok irányítása alatt álló koordinációs csoport végzi a közös munka átfogó irányítását. A csoport rendszeresen üléseket fog tartani, amelyek során iránymutatásokat fogalmaz meg, és irányítja az együttműködést. A koordinációs csoport felügyelete alatt a tagállamok által kijelölt szakértőkből álló alcsoportok fogják végezni az e javaslat által előírt közös munkát. Például a közös klinikai értékelések esetében az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami szervek értékelőként vagy társértékelőként elvégzik a klinikai értékelést, elkészítik a jelentéstervezetet, és konzultálnak az érintett érdekelt felekkel. Ez után a koordinációs csoport jóváhagyja a közös jelentéseket, amelyeket a Bizottság ezt követően közzétesz, és hozzáad azoknak az egészségügyi technológiáknak a listájához, amelyek közös klinikai értékelések tárgyát képezték.

A közös munka a koordinációs csoport éves munkaprogramján alapul, amelyre a javaslat 4. cikke tér ki. Az éves munkaprogram egyértelműen tartalmazza a csoport által tervbe vett munkákat, és lehetővé teszi az egészségügyi

technológiák fejlesztői számára annak előre látását, hogy a következő évben várhatóan milyen szerep hárul rájuk a közös munka keretében.

II. fejezet - Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű közös munka

Ez a fejezet meghatározza a tagállamok közötti uniós szintű jövőbeli együttműködés (közös munka) négy pillérét, konkrétan a közös klinikai értékeléseket, a közös tudományos konzultációkat, a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítását és az önkéntes együttműködést. A munkát a tagállamok irányítják a koordinációs csoporton keresztül.

1. szakasz - Közös klinikai értékelések

A közös klinikai értékelések a jövőbeli közös munka egyik elsőszámú megtestesítői lesznek, és az átmeneti időszak után az értékelésekben való részvétel és a közös klinikai értékelésről szóló jelentések tagállami szinten való felhasználása kötelezővé válik. Ahogy az az alábbiakban bemutatásra kerül, az átmeneti időszakban a közös klinikai értékelések éves számát illetően a fokozatos bevezetés elve érvényesül.

Hatály

A közös klinikai értékelések az alábbiakra korlátozódnak:

- központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt álló gyógyszerek, új hatóanyagok, illetve olyan meglévő termékek, amelyek esetében a forgalomba hozatali engedélyt új terápiás javallatra terjesztik ki; valamint
- az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos osztályai, amelyekkel kapcsolatban az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet szerint felállított megfelelő szakértői bizottságok megfogalmazták véleményüket vagy álláspontjukat, és amelyeket az e rendelet által létrehozott koordinációs csoport az alábbi kritériumok alapján kiválasztott:
 - megoldatlan egészségügyi probléma;
 - a betegekre, közegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre kifejtett potenciális hatás (például betegség okozta teher, költségvetési vonzat, transzformatív technológia);
 - jelentős uniós dimenzió;
 - az egész Unióra kiterjedő hozzáadott érték (például számos tagállam számára jelentőséggel bíró eszköz);
 - az eszközhez rendelkezésre álló erőforrások.

Ez a viszonylag korlátozott hatály és a kiválasztási kritériumok jól tükrözik annak szükségességét, hogy az uniós szinten értékelt egészségügyi technológiák típusát és mennyiségét illetően arányos megközelítést kell alkalmazni. A leginnovatívabb technológiákra való összpontosítás, illetve az uniós szinten és a közegészségügyre legnagyobb hatást kifejtő technológiák kiválasztása garantálja, hogy az értékelések a lehető legnagyobb hozzáadott értéket biztosítják az EU számára.

A gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelési eljárás ütemezése egyeztetve lesz a központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás idejével (azaz a közös klinikai értékelésről szóló jelentés már a forgalomba hozatali engedélyezésre vonatkozó végső bizottsági döntés pillanatában vagy kis idővel azt követően rendelkezésre áll), így megfelelő időben kerül elvégzésre ahhoz, hogy a piacra vitel pillanatában támogatást nyújtson a tagállami döntéshozatalhoz.

Az orvostechnikai eszközöket jellemző decentralizáltabb piacra jutási út figyelembe vételével a közös klinikai értékelés ideje nem feltétlenül lesz összehangolva a megfelelőségértékeléssel, azaz erre nem minden esetben a piacra vitel pillanatában fog sor kerülni. Ehelyett a koordinációs csoport az előzőekben felsorolt kiválasztási kritériumokkal összhangban megvizsgálja a közös klinikai értékelés legmegfelelőbb időpontját.

Az azonosított hatály és a fokozatos bevezetés figyelembe veszi az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami szervek által végzett munkák párhuzamosságának jelenlegi szintjét, a közös megközelítés által képviselt uniós hozzáadott értékét, illetve az érdekelt felek álláspontjait és aggályait.

Fokozatos végrehajtás

A javaslat az átmeneti időszakra a közös klinikai értékelések számának fokozatos végrehajtását írja elő. Ez azt jelenti, hogy a közös klinikai értékelések száma az alkalmazás kezdőnapját követő első három évben fokozatosan fog nőni, bizonyos meghatározott kiválasztási kritériumok szem előtt tartásával (az orvostechnikai eszközök esetében állandó jelleggel használt és a fentebbiekben bemutatott kritériumokkal azonos kritériumok). A koordinációs csoport ezen kritériumok alapján választja ki az egészségügyi technológiákat, amelyeket belefoglal az éves munkaprogramba. Az átmeneti időszak után a rendelet hatálya alá tartozó és egy adott évben forgalomba hozatali engedélyt szerző minden gyógyszer értékelés tárgyát fogja képezni, míg a rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök csak egy része lesz értékelésnek alávetve.

A közös klinikai értékelésről szóló jelentések elkészítése

A közös klinikai értékelések a „klinikai értékelés” I. fejezetben található meghatározásában szereplő négy értékelési területre fognak kiterjedni. Ebben a szakaszban lépésről lépésre bemutatásra kerül a közös klinikai értékelésről szóló jelentések elkészítésének módja. Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságokon és szerveiken keresztül a tagállamok fogják betölteni az irányító szerepet, ők jelölik ki a jelentés összeállításáért felelős értékelő hatóságot vagy szervet, támogatást nyújtanak és észrevételeket tesznek a jelentés megszövegezési folyamata alatt, és jóváhagyják a végső jelentést. Az értékelők és társértékelők kiválasztása egy rendkívül fontos lépés lesz a jelentések minőségének és a szövegezési eljárás függetlenségének biztosítása szempontjából, ezért erre a kiválasztásra külön jogszabályban meghatározandó különös eljárási szabályok alapján kerül sor. Az alapos, független és átlátható értékelési eljárás biztosítása érdekében a jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia fejlesztőjének, valamint a betegeknek, a klinikai szakértőknek és az egyéb érdekelt feleknek szintén lehetőségük lesz hozzájárulni az értékeléshez. A Bizottság általi ellenőrzést

követően sor kerül a végső jelentések közzétételére, majd azok tagállamok általi felhasználására.

Az eljárás egyes lépéseire vonatkozó részletes eljárási szabályok külön jogszabályban kerülnek meghatározásra, míg a tagállami szinten végzett értékelésekre vonatkozó külön jogszabályban szereplő közös szabályok és dokumentumok szintén felhasználásra kerülnek a közös klinikai értékelésekhez, biztosítva ezzel a nemzeti és uniós szintű klinikai értékelések által alkalmazott megközelítés egységességét. A külön jogszabály megalkotásához az alapot az EUnetHTA 3. együttes fellépés keretében már kidolgozott közös eljárásokra, módszertanokra és dokumentumokra vonatkozó munka fogja képezni.

A közös klinikai értékelésről szóló jelentések tagállamok általi felhasználása

A javaslat nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy egészségügyi technológiaértékelést végezzenek azoknak az egészségügyi technológiáknak az esetében, amelyek közös klinikai értékelés tárgyát képezik. Ugyanakkor, ha a tagállamok egészségügyi technológiaértékelést végeznek ilyen egészségügyi technológiákon, akkor kötelező számukra a közös klinikai értékelésről szóló jelentés felhasználása, és a tagállam átfogó egészségügyi technológiaértékelési eljárásának keretében nem ismételt meg a klinikai értékelés. Ez azt jelenti, hogy a nem klinikai értékeléseket továbbra is a tagállamok fogják végezni (ezek az egészségügyi technológiaértékelés olyan nem klinikai területeit érintik, mint a gazdasági, szervezési és etikai kérdések), és az értékelt egészségügyi technológia által képviselt átfogó hozzáadott értékre vonatkozó következtetéseket a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és a saját nem klinikai értékelésük alapján fogják levonni.

2. szakasz - Közös tudományos konzultációk

A javaslat lehetővé teszi az egészségügyi technológiák fejlesztői számára, hogy közös tudományos konzultáció megszervezését kérjék a koordinációs csoporttól. Az általában „korai párbeszédnek” nevezett közös tudományos konzultációk az egészségügyi technológia fejlesztési szakaszában lehetővé teszik a fejlesztők számára, hogy tanácsot kérjenek az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságoktól és szervezetektől azokra az adatokra és bizonyítékokra vonatkozóan, amelyek az esetleges jövőbeli közös klinikai értékelés keretében várhatóan szükségesek. A koordinációs csoport az éves munkaprogramja alapján és az e célra rendelkezésre álló erőforrások szem előtt tartásával évente több közös tudományos konzultációt tart.

A közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítése tükrözni fogja a közös klinikai értékelések esetében alkalmazott és fentebb bemutatott megközelítést. A fő különbséget az fogja jelenti, hogy a közös tudományos konzultációról szóló és a koordinációs csoport által jóváhagyott jelentések címzettjei az egészségügyi technológiák fejlesztői lesznek, nem kerül sor a közzétételükre, illetve a (közös) klinikai értékelés alkalmával nem kötelezik semmire a fejlesztőt vagy a tagállamot. Az átláthatóság biztosítása érdekében a koordinációs csoport éves jelentésében szerepelni fognak a konzultációkra vonatkozó információk.

3. szakasz - Kialakulóban lévő egészségügyi technológiák

A közös munka keretébe tartozik a koordinációs csoport felelőssége mellett végzett éves tanulmány is, melynek célja a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása. Ez a feladat – amelyet a jövőbeli kilátások feltérképezésének (horizon scanning) is neveznek – kulcsfontosságú információkat biztosít az éves munkaprogramok kialakításához, és hozzájárul ahhoz, hogy a betegek, a közegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre várhatóan jelentős hatást kifejtő egészségügyi technológiákat már a fejlesztés korai szakaszaiban azonosítsák, és belefoglalják a koordinációs csoport közös munkájába. A javaslat előírja a koordinációs csoport számára, hogy e feladat teljesítése során teljes körű konzultációt folytasson az összes érintett érdekcsoporttal.

4. szakasz - Önkéntes együttműködés

Ebben a szakaszban a javaslat lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy önkéntes alapon folytassák az uniós szintű együttműködést. Ez az önkéntes alapú együttműködés lehetővé teszi a gyógyszerektől vagy orvostechnikai eszközöktől eltérő egészségügyi technológiákat érintő egészségügyi technológiaértékelést, a nem klinikai értékeléseket, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó együttműködésen alapuló értékeléseket (például a közös klinikai értékelésre nem kiválasztott orvostechnikai eszközök esetében), illetve az egészségügyi technológiaértékelést megkönnyítő kiegészítő bizonyítékok szolgáltatására irányuló együttműködést.

Az önkéntes együttműködésnek fel kell használnia az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos kutatások eredményeit, mint a hatékonysággal kapcsolatos bizonytalanság csökkentésére szolgáló és valós körülmények között szerzett bizonyítékok felhasználásának módszereit, az innovatív technológiák értékelését (például „e-egészségügy”, személyre szabott orvoslás) és a nem klinikai területek értékelését (például az orvostechnikai eszközök hatását az ellátás szervezésére).

Az együttműködés részesülni fog az e javaslat által létrehozott támogatási keretből, míg a részvétel és az eredmények felhasználása teljes mértékben önkéntes alapon történne.

III. fejezet - A klinikai értékelésekre vonatkozó szabályok

Ez a fejezet meghatározza a tagállami szinten végzett klinikai értékelésekre vonatkozó közös szabályokat, amelyek részletes kidolgozására egy külön jogszabályban kerül sor. Ezek a szabályok biztosítják az uniós tagállamokban végzett klinikai értékelések során alkalmazott megközelítés egységességét. A szabályok kidolgozásának alapjául az EUnetHTA együttes fellépések során már kidolgozott eszközök fognak szolgálni, és a közös szabályok az uniós szinten végzett közös klinikai értékelések esetében is alkalmazásra kerülnek. Ezeknek a szabályoknak fontos részét fogja képezni annak biztosítása, hogy az uniós vagy a tagállami szinten végzett klinikai értékelések elvégzése független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen történik.

IV. fejezet - Támogatási keret

Ez a fejezet létrehozza az uniós szintű közös munkát elősegítő támogatási keretet. Előírja, hogy a keret finanszírozásáról és támogatásáról a titkársági szerepet betöltő és a szükséges informatikai infrastruktúrát biztosító Bizottság

gondoskodik. A fejezet emellett létrehozza az érdekelt felek hálózatát, valamint meghatározza a Bizottság jelentéstételi és nyomon követési kötelezettségeit.

A Bizottság támogatni fogja a koordinációs csoport és az al csoportok munkáját, különösen tudományos, adminisztratív és informatikai támogatás nyújtásával (ahogy arra a költségvetési vonzatokról szóló szakasz részletesen kitér).

V. fejezet - Záró rendelkezések

Ez a fejezet meghatározza a rendelet végrehajtásának ütemezését. A javaslat értelmében a hatályba lépést követően az alkalmazás kezdőnapja előtt három éves időszak állna rendelkezésre a javaslat által előírt összes külön jogszabály (a végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok) kidolgozására és elfogadására, valamint a közös munkához szükséges előkészítő lépések megtételére. Az alkalmazás kezdőnapját követően egy további három éves átmeneti időszak szolgálna a javaslatban szereplő munka fokozatos bevezetésére, valamint lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy teljes mértékben alkalmazkodjanak az új rendszerhez. Ebben az átmeneti időszakban a tagállamok elhalaszthatják a közös klinikai értékelésekre és a közös tudományos konzultációkra vonatkozó közös munkában való részvételüket. Ilyen körülmények között nem lesznek kötelezve arra, hogy tagállami szinten felhasználják ennek a közös munkának az eredményeit, a saját klinikai értékeléseiket azonban a közös szabályoknak megfelelően kell végezniük. A tagállamok nem halaszthatják el részlegesen a részvételüket, azaz nem élhetnek ezzel a lehetőséggel az egészségügyi technológiák egyetlen kategóriájára vagy a közös munka csupán egyetlen részére vonatkozóan.

A javaslat tartalmaz továbbá egy védzáradékot, amely lehetővé teszi a nemzeti szinten végzett klinikai értékelések során a közös szabályoktól eltérő módszerek alkalmazását a záradékot alkalmazni kívánó tagállam közegészségügyének védelmével összefüggő okok miatt. Ezeket az intézkedéseket meg kell indokolni és arról a benyújtott indoklás értékelése céljából értesíteni kell a Bizottságot.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
 tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
 tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
 a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
 tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,
 tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁷,
 rendes jogalkotási eljárás keretében,
 mivel:

- (1) Az egészségügyi technológiák fejlesztése az Unión belüli gazdasági növekedés és innováció egyik fő hajtóereje; az egészségügyi kiadások átfogó piacának részét képezi, amely az Unió bruttó hazai termékének 10%-át teszi ki. Az egészségügyi technológiák közé tartoznak a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök és a gyógyászati eljárások, valamint a betegségek megelőzését, diagnosztizálását vagy kezelését szolgáló intézkedések.
- (2) Az egészségügyi technológiaértékelés tényeken alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyi technológiaértékelés kifejezetten az adott egészségügyi technológia által képviselt hozzáadott értékre összpontosít az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlításban.
- (3) Az egészségügyi technológiaértékelés az egészségügyi technológiák klinikai és nem klinikai szempontjaira egyaránt kiterjed. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos EU által társfinanszírozott együttes fellépések (EUnetHTA együttes fellépések) kilenc olyan területet azonosítottak, amelyek alapján az egészségügyi technológiák értékelése történik. Ebből a kilenc területből négy klinikai, öt pedig nem klinikai terület. Az értékelés négy klinikai területe az egészségügyi problémák és a jelenlegi technológiák azonosítása, az értékelés tárgyát képező technológia technikai jellemzőinek vizsgálata, a technológia viszonylagos biztonsága és relatív klinikai hatékonysága. Az értékelés öt nem klinikai területét a technológia költség- és gazdasági értékelése, illetve etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontjai képezik. Következésképpen a klinikai területek esetében a tudományos bizonyítékokon alapuló uniós szintű közös értékelés megfelelőbb megoldásnak számít, míg a nem klinikai

⁶ HL C [...], [...], [...]. o.

⁷ HL C [...], [...], [...]. o.

területek értékelése általában szorosabban kapcsolódik a nemzeti és regionális körülményekhez és megközelítésekhez.

- (4) Az egészségügyi technológiaértékelés eredményei lehetővé teszik, hogy az egészségügyi területen tájékozott döntéseket hozzanak a költségvetési erőforrások elosztását illetően, például az egészségügyi technológiák ármegállapításával vagy visszatérítésével kapcsolatban. Az egészségügyi technológiaértékelés így segítséget nyújthat a tagállamok számára a fenntartható egészségügyi rendszerek létrehozásában és fenntartásában, illetve a betegek számára jobb eredményeket biztosító innováció ösztönzésében.
- (5) A több tagállam által végzett párhuzamos értékelések, illetve az értékelési eljárásokra és módszertanokra vonatkozó nemzeti jogok, szabályozások és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések azt eredményezhetik, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztőitől több eltérő adatot követelnek meg. Emellett ismétlődő és eltérő eredményekhez vezethetnek, amelyek a pénzügyi és adminisztratív terhek növekedését eredményezik, ezzel pedig gátolják az érintett egészségügyi technológiák szabad mozgását és a belső piac zavartalan működését.
- (6) Bár az EU által társfinanszírozott együttes fellépések keretében a tagállamok végeztek néhány közös értékelést, ezeket az eredmények hatékonyságának hiánya jellemezte, mivel a megfelelő együttműködési modell hiányában a projektalapú együttműködésre támaszkodtak. Az együttes fellépésekből, többek között az ezek keretében végzett közös klinikai értékelésekből származó eredmények tagállami szintű felhasználásának mértéke alacsony maradt, ami azt jelenti, hogy a különböző tagállamok egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságai és szervei által ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan azonos vagy hasonló időszakban végzett párhuzamos értékelések problémájára nem született megfelelő megoldás.
- (7) A Tanács 2014. decemberi következtetéseiben⁸ elismerte az egészségügyi technológiaértékelés alapvető fontosságát, és felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy fenntartható módon folytassa az együttműködés támogatását.
- (8) Az Európai Parlament a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló 2017. március 2-i állásfoglalásában⁹ felhívást intézett a Bizottsághoz, hogy a lehető legrövidebb időn belül tegyen javaslatot az egészségügyi technológiaértékelés európai rendszerére vonatkozó jogszabályra, illetve a gyógyszerek hozzáadott terápiás értékének értékelése érdekében harmonizálja az átlátható egészségügyi technológiaértékelés kritériumait.
- (9) Az egységes piac továbbfejlesztéséről szóló 2015. évi közleményében¹⁰ a Bizottság kinyilvánította azon szándékát, hogy az együttműködés fokozása érdekében egy egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó kezdeményezést kíván útjára indítani, amelynek célja a termékek különböző tagállamok általi többszörös értékelésének megelőzése, illetve az egészségügyi technológiák egységes piacának megfelelőbb működése.
- (10) A belső piac megfelelőbb működésének biztosítása, illetve az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése érdekében helyénvaló közelíteni a nemzeti szinten végzett klinikai értékelésekre és az egyes egészségügyi technológiák uniós szinten

⁸ HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

⁹ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, 19. o.

végzett klinikai értékeléseire vonatkozó szabályokat, amely egyben ösztönzi az egészségügyi technológiaértékelés bizonyos szempontjaira kiterjedő, tagállamok közötti önkéntes együttműködés folytatását.

- (11) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban továbbra is a tagállamok felelőssége marad az egészségügyi szolgáltatások megszervezése és biztosítása. Ily módon az uniós szabályok hatályát az egészségügyi technológiaértékelés azon szempontjaira kell korlátozni, amelyek az egészségügyi technológia klinikai értékeléséhez kapcsolódnak, és különösen fontos annak biztosítása, hogy az értékelés következtetései az adott egészségügyi technológia összehasonlított hatékonyságához kapcsolódó megállapításokra korlátozódjanak. Következésképpen az ilyen értékelések eredményei nem érinthetik a tagállamok azon mérlegelési jogkörét, hogy a későbbiekben maguk hozhassák meg az egészségügyi technológiák ármegállapítására és ártámogatására vonatkozó döntéseket, beleértve az ármegállapításra és az ártámogatásra vonatkozó kritériumok meghatározását, amelyek klinikai és nem klinikai megfontolásokat egyaránt figyelembe vehetnek, és amelyek szigorúan nemzeti hatáskörben maradnak.
- (12) Az egészségügyi technológiaértékelés klinikai szempontjaira vonatkozó összehangolt szabályok széles körű alkalmazásának biztosítása, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveknél rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások összevonásának lehetővé tétele érdekében helyénvaló előírni, hogy közös klinikai értékeléseket kell elvégezni minden olyan gyógyszer esetében, amely a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ szerinti központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás tárgyát képezi, és amely új hatóanyagot tartalmaz, illetve amelynek esetében ennek nyomán új terápiás javallat engedélyezésére kerül sor. Közös klinikai értékeléseket kell végezni továbbá az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² szerinti bizonyos olyan orvostechikai eszközök esetében is, amelyek a legmagasabb kockázati osztályba tartoznak, és amelyekre vonatkozóan a megfelelő szakértői bizottságok véleményt nyilvánítottak vagy amelyekkel kapcsolatban ezek a bizottságot állást foglaltak. A közös klinikai értékelés tárgyát képező orvostechikai eszközök kiválasztása meghatározott kritériumok alapján történik.
- (13) Az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések pontosságának és helytállóságának biztosítása érdekében helyénvaló az értékelések aktualizálására vonatkozó feltételek meghatározása, különösen abban az esetben, ha a kezdeti értékelés után elérhetővé váló kiegészítő adatok az értékelés pontosságának javulását eredményezhetik.
- (14) Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervek képviselőiből álló koordinációs csoportot kell felállítani, amelynek feladata a közös klinikai értékelések és az egyéb közös munkák elvégzésének felügyelete.
- (15) A közös klinikai értékelések és tudományos konzultációk tagállamok általi irányításának biztosítása érdekében a tagállamoknak ki kell jelölniük azokat az

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti hatóságokat és szerveket, amelyek a koordinációs csoport tagjaként biztosítják a döntéshozatalhoz szükséges információkat. A kijelölt hatóságoknak és szervezeteknek megfelelően magas szinten kell képviseltetniük magukat a koordinációs csoportban, valamint technikai szakértelmet kell biztosítaniuk az alcsoporthoz számukra, a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett egészségügyi technológiaértékeléshez szükséges szakértelmük figyelembe vételével.

- (16) Annak érdekében, hogy az összehangolt eljárások elérjék a belső piaccal kapcsolatos célkitűzésüket, a tagállamok számára elő kell írni, hogy teljes mértékben vegyék figyelembe a közös klinikai értékelések eredményeit, és ne ismételjék meg ezeket az értékeléseket. Ez a kötelezettség nem akadályozza a tagállamokat abban, hogy ugyanarra az egészségügyi technológiára vonatkozóan nem klinikai értékeléseket végezzenek, vagy a klinikai és nem klinikai adatok és kritériumok alkalmazását egyaránt lehetővé tevő nemzeti értékelési folyamat részeként következtetéseket vonjanak le az érintett technológiák által képviselt hozzáadott értéket illetően. Emellett abban sem akadályozza a tagállamokat, hogy saját ajánlásokat fogalmazzanak meg vagy saját döntéseket hozzanak az ármegállapításra vagy ártámogatásra vonatkozóan.
- (17) A gyógyszerekkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések idejét lehetőség szerint a 726/2004/EU rendelet szerinti központi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás ütemezéséhez viszonyítva kell meghatározni. Ez az egymáshoz igazítás biztosítja, hogy a klinikai értékelések hatékonyan megkönnyítik a piacra jutást, illetve hozzájárulnak, hogy az innovatív technológiák időben a betegek rendelkezésére álljanak. Általános szabályként az eljárásnak le kell zárulnia a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó bizottsági döntés közzétételének pillanatáig.
- (18) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések ütemezésének meghatározásakor figyelembe kell venni az orvostechnikai eszközökre jellemző fokozottan decentralizált piacra jutási utat, valamint a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges megfelelő bizonyítékok rendelkezésre állását. Mivel előfordulhat, hogy a szükséges bizonyítékok csak az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően válnak elérhetővé, illetve a közös klinikai értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszközök megfelelő időben való kiválasztásának lehetővé tétele érdekében az ilyen eszközök esetében lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az értékelésekre a piaci bevezetés után kerüljön sor.
- (19) Az e rendelet értelmében elvégzett közös munka – különösen a közös klinikai értékelések – minden esetben magas színvonalú és időszerű eredményekkel kell, hogy szolgáljon, anélkül, hogy késleltetné vagy gátolná az orvostechnikai eszközök CE-jelölésének megszerzését vagy az egészségügyi technológiák piacra jutását. Az említett munkának el kell különülnie és függetlennek kell lennie az egészségügyi technológiák biztonságát, minőségét, hatékonyságát vagy teljesítményét vizsgáló azon szabályozási értékelésektől, amelyek elvégzésére egyéb uniós jogszabályok alapján kerül sor, illetve e munka nem befolyásolhatja az egyéb uniós jogszabályok szerinti döntéshozatalt.
- (20) Annak megkönnyítése érdekében, hogy az egészségügyi technológiák fejlesztői hatékony módon részt vehessenek a közös klinikai értékelésekben, lehetőséget kell biztosítani számukra arra, hogy a koordinációs csoporttal tudományos konzultációt folytassanak, amelynek keretében iránymutatást kapnak azokra az adatokra és bizonyítékokra vonatkozóan, amelyeket a klinikai értékelés során nagy valószínűséggel megkövetelhetnek tőlük. Tekintettel a konzultáció előzetes jellegére,

az ennek során nyújtott iránymutatások semmire nem kötelezhetik az egészségügyi technológiák fejlesztőit, sem az egészségügyi technológiaértékelését felelős hatóságokat és szerveket.

- (21) A közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk bizalmas információk megosztását teszik szükségessé az egészségügyi technológiák fejlesztői, illetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek között. Az ilyen információk védelmének biztosítása érdekében az értékelések és konzultációk keretében a koordinációs csoportnak átadott információk csak titoktartási megállapodás aláírását követően adhatók át harmadik félnek. Emellett a közös tudományos konzultációk eredményeire vonatkozó bármilyen információt anonimizált formában kell közzétenni, a kereskedelmi szempontból érzékeny információk törlésével.
- (22) A rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása érdekében helytálló jövőbeli kilátások feltérképezést előírni, amely lehetővé teszi azoknak a kialakulóban lévő egészségügyi technológiáknak a korai azonosítását, amelyek várhatóan a legnagyobb hatást fejtik ki a betegek, a közegészségügyre és az egészségügyi rendszerekre. Ezek a vizsgálatok megkönnyítik azoknak a technológiáknak a rangsorolását, amelyeknek közös klinikai értékelés tárgyát kell képezniük.
- (23) Az Uniónak továbbra is támogatnia kell az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos tagállamok közötti önkéntes alapú együttműködést többek között a vakcinázási programok kidolgozása és végrehajtása, illetve a nemzeti egészségügyi technológiaértékelési rendszerek kapacitásépítése terén. Ennek az önkéntes együttműködésnek emellett meg kell könnyítenie a szinergiák kialakítását a digitális egységes piaci stratégia azon kezdeményezéseivel, amelyek az egészségügy és ellátás releváns digitális és adatközpontú területeit érintik, és amelyek célja az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából lényeges, valós körülmények között szerzett kiegészítő bizonyítékok biztosítása.
- (24) A közös munka inkluzív jellegének és átláthatóságának biztosítása érdekében a koordinációs csoportnak az érdekelt felek széles körét be kell vonnia, és konzultációt kell folytatnia velük. Ugyanakkor a közös munka integritásának megőrzése érdekében olyan szabályok kidolgozására van szükség, amelyek biztosítják a közös munka függetlenségét és pártatlanságát, valamint garantálják, hogy a konzultációk nem vezetnek összeférhetetlenséghez.
- (25) Az e rendelet által előírt közös munka során alkalmazott egységes megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni, hogy meghatározza a klinikai értékelések közös eljárási és módszertani keretét, a közös klinikai értékelési eljárásokat, illetve a közös tudományos konzultációkkal kapcsolatos eljárásokat. Szükség esetén a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó külön szabályokat kell kidolgozni. E szabályok kidolgozásakor a Bizottságnak figyelembe kell vennie az EUnetHTA együttes fellépésekben már elvégzett munka eredményeit. Emellett szem előtt kell tartania a Horizont 2020 kutatási program keretében finanszírozott egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos kezdeményezéseket, csakúgy mint az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos olyan regionális kezdeményezéseket, mint a

Beneluxa és a Valletta Declaration. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹³ megfelelően kell gyakorolni.

- (26) E rendelet teljes működőképességének biztosítása, illetve a rendelet technikai és tudományos fejlesztésekhez való hozzáigazítása érdekében az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban a Bizottságot jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskörrel kell felruházni a benyújtandó dokumentumok, jelentések és a klinikai értékelésekről szóló összefoglaló jelentések tartalmára, a kérelmekkel kapcsolatos dokumentumok és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések tartalmára, illetve az érdekelt felek kiválasztásának szabályaira vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak¹⁴ megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (27) Az e rendeletben előírt közös munkához szükséges elegendő erőforrás rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az Unió biztosítja a közös munka és az önkéntes együttműködés, illetve az e tevékenységek elősegítésére szolgáló támogatási keret finanszírozását. A finanszírozás kiterjed a közös klinikai értékelésről és a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésére is. A tagállamoknak arra is lehetőségük van, hogy nemzeti szakértőket rendeljenek ki a Bizottsághoz, támogatva ezzel a koordinációs csoport titkárságának munkáját.
- (28) Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és a tagállamok közötti információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell egy olyan informatikai platform létrehozásáról, amely tartalmazza a megfelelő adatbázisokat és biztonságos kommunikációs csatornákat biztosít. A Bizottságnak emellett biztosítania kell az informatikai platform és az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából lényeges egyéb adatinfrastruktúrák, például a valós körülmények között szerzett adatokat tartalmazó nyilvántartások közötti kapcsolatot.
- (29) Az uniós szintű közös értékelések zavartalan létrehozásának és működésének biztosítása, illetve minőségük fenntartása érdekében helytálló átmeneti időszakot meghatározni, amely lehetővé teszi az éves szinten elvégzett közös értékelések számának fokozatos növelését. Az elvégzendő értékelések számának meghatározásakor kellő figyelmet kell fordítani a rendelkezésre álló erőforrásokra, illetve a részt vevő tagállamok számára, azzal a céllal, hogy az átmeneti időszak végéig megvalósuljon a teljes kapacitás elérése. Ennek az átmeneti időszaknak emellett lehetővé kell tennie a tagállamok számára, hogy az erőforrások elosztását, az időzítést és az értékelések rangsorolását illetően a nemzeti rendszereiket teljes mértékben összhangba hozzák a közös munka keretrendszerével.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

¹⁴ Intézményközi megállapodás (2016. április 13.) az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

- (30) Az átmeneti időszakban a tagállamok számára nem kötelező a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban való részvétel. Ez nem érinti a tagállamok azon kötelezettségét, hogy a nemzeti szinten elvégzett klinikai értékelések esetében az összehangolt szabályokat kell alkalmazniuk. Az átmeneti időszakban a közös munkában részt nem vevő tagállamok bármikor dönthetnek a részvétel mellett. A közös munka stabil és zavartalan szervezésének, illetve a belső piac működésének biztosítása érdekében a már részt vevő tagállamok nem léphetnek ki a közös munka keretrendszeréből.
- (31) Annak biztosítása érdekében, hogy a támogatási keret továbbra is a lehető leghatékonyabb és leginkább költséghatékony legyen, a Bizottságnak legkésőbb az átmeneti időszak végétől számított két éven belül jelentést kell készítenie a közös klinikai értékelések hatályára vonatkozó rendelkezések végrehajtásáról és a támogatási keret működéséről. A jelentésben megvizsgálható, hogy szükség van-e a támogatási keret uniós ügynökséghez való áthelyezésére, valamint díjfizetési mechanizmus bevezetésére, amelyen keresztül az egészségügyi technológiák fejlesztői is hozzájárulnának a közös munka finanszírozásához.
- (32) A Bizottságnak el kell végeznie a rendelet értékelését. A jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás (22) bekezdésének értelmében az értékelésnek a hatékonyság, eredményesség, relevancia, koherencia és uniós hozzáadott érték által képviselt öt kritériumon kell alapulnia, és nyomon követési programra kell támaszkodnia.
- (33) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve¹⁵ előírja, hogy az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét a tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő önkéntes hálózat keretében. Mivel ezeket a kérdéseket ez a rendelet szabályozza, szükség van a 2011/24/EU irányelv megfelelő módosítására.
- (34) Mivel ennek a rendeletnek a célkitűzéseit – nevezetesen a nemzeti szinten végzett klinikai értékelésekre vonatkozó tagállami szabályok közelítését és az egyes egészségügyi technológiák uniós szintű kötelező közös klinikai értékelésére vonatkozó keret létrehozását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, ezzel szemben léptékükből és hatásukból adódóan uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unió működéséről szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk *Tárgy*

- (1) Ez a rendelet:

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

- a) létrehozza az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait;
 - b) meghatározza az egészségügyi technológiák klinikai értékelésére vonatkozó közös szabályokat.
- (2) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok jogait és kötelezettségeit az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésének és biztosításának, illetve a hozzájuk rendelt erőforrások elosztásának tekintetében.

2. cikk *Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában az alábbi fogalommeghatározások alkalmazandók:

- a) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelvben¹⁶ meghatározott emberi felhasználásra szánt gyógyszer;
- b) „orvostechikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechikai eszköz;
- c) „egészségügyi technológia”: a 2011/24/EU irányelvben meghatározott egészségügyi technológia;
- d) „egészségügyi technológiaértékelés”: olyan, klinikai és nem klinikai értékelési területen alapuló multidiszciplináris összehasonlító értékelési eljárás, amely összesíti és értékeli azokat a bizonyítékokat, amelyek egy adott egészségügyi technológia alkalmazásával kapcsolatos klinikai és nem klinikai szempontokra vonatkozóan rendelkezésre állnak;
- e) „klinikai értékelés”: az adott egészségügyi technológiára vonatkozóan rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok összesítése és értékelése egy vagy több másik egészségügyi technológiával összehasonlításban, az egészségügyi technológiaértékelés alábbi klinikai területeinek alapján: annak az egészségügyi problémának a leírása, amelyre az egészségügyi technológia megoldást nyújt, illetve az adott egészségügyi probléma kezelésére szolgáló egyéb jelenleg használatos egészségügyi technológiák, az egészségügyi technológia leírása és technikai jellemzői, az egészségügyi technológia viszonylagos klinikai hatékonysága és viszonylagos biztonsága;
- f) „nem klinikai értékelés”: az egészségügyi technológiaértékelés azon része, amely az egészségügyi technológiaértékelés alábbi nem klinikai területeit veszi alapul: az egészségügyi technológia költsége és gazdasági értékelése, illetve a használatához kapcsolódó etikai, szervezési, társadalmi és jogi szempontok;
- g) „együttműködésen alapuló értékelés”: egy orvostechikai eszköz uniós szinten végzett klinikai értékelése, amelyben több érdekelt egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóság és szerv vesz részt önkéntes alapon.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

3. cikk

Az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport

- (1) E rendelettel létrejön az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a „koordinációs csoport”).
- (2) A tagállamok kijelölik a koordinációs csoportban és annak alcsoportjaiban részt vevő egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságait és szerveiket, és erről, illetve az utólagos változásokról tájékoztatják a Bizottságot. A tagállamok egynél több egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságot vagy szervet is kinevezhetnek, hogy tagja legyen a koordinációs csoportnak és annak egy vagy több alcsoportjának.
- (3) A koordinációs csoport konszenzussal, vagy szükség esetén egyszerű többséggel történő szavazás útján dönt a felmerülő kérdésekben. Mindegyik tagállam egy szavazattal rendelkezik.
- (4) A koordinációs csoport üléseinek elnöki tisztét a Bizottság és a csoport tagjai közül az eljárási szabályzatban meghatározott időre megválasztott társelnök közösen tölti be.
- (5) A koordinációs csoport tagjai eseti vagy állandó alapon kijelölik a képviselőiket a koordinációs csoportban és azokban az alcsoportokban, amelyekben részt vesznek, és tájékoztatják a Bizottságot a kijelölésről, illetve az utólagos változásokról.
- (6) A koordinációs csoport tagjai és kijelölt képviselőik tiszteletben tartják a függetlenség, pártatlanság és a titoktartás elvét.
- (7) A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a koordinációs csoport és alcsoportok kijelölt tagjainak listáját.
- (8) A koordinációs csoport:
 - a) elfogadja és szükség esetén frissíti az üléseire vonatkozó eljárási szabályzatot;
 - b) koordinálja és jóváhagyja az alcsoportjai munkáját;
 - c) a munkájához szükséges kiegészítő bizonyítékok gyűjtése érdekében biztosítja az együttműködést a releváns uniós szervekkel;
 - d) biztosítja az érdekelt felek megfelelő szerepvállalását a munkájában;
 - e) az alábbi témakörökkel foglalkozó alcsoportokat hoz létre:
 - i. közös klinikai értékelések;
 - ii. közös tudományos konzultációk;
 - iii. a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása;
 - iv. önkéntes együttműködés;
 - v. éves munkaprogramok és éves jelentések elkészítése, illetve a közös szabályok és a munkadokumentumok aktualizálása.
- (9) A koordinációs csoport különböző összetételekben ülésezhet az egészségügyi technológiák alábbi kategóriái szerint: gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi technológiák.
- (10) A koordinációs csoport külön alcsoportokat hozhat létre az egészségügyi technológiák alábbi kategóriái szerint: gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi technológiák.

4. cikk

Éves munkaprogram és éves jelentés

- (1) A 3. cikk (8) bekezdésének e) pontja szerint létrehozott alcsoporthoz elkészíti az éves munkaprogramot, amelyet a koordinációs csoport minden év december 31-ig jóváhagy.
- (2) Az éves munkaprogram tartalmazza a jóváhagyást követő évben elvégzendő közös munkát a következőkre kiterjedően:
 - a) a közös klinikai értékelések tervezett száma és az értékelendő egészségügyi technológiák típusa;
 - b) a közös tudományos konzultációk tervezett száma;
 - c) önkéntes együttműködés.
- (3) Az éves munkaprogram elkészítésekor a kijelölt alcsoport:
 - a) figyelembe veszi a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákra vonatkozó és a 18. cikkben említett éves tanulmányt;
 - b) szem előtt tartja a koordinációs csoport számára a közös munkához rendelkezésre álló erőforrásokat;
 - c) konzultációt folytat a Bizottsággal az éves munkaprogram tervezetét illetően, és figyelembe veszi annak véleményét.
- (4) A kijelölt alcsoporthoz elkészíti az éves jelentést, amelyet a koordinációs csoport minden év február 28-ig jóváhagy.
- (5) Az éves jelentés tartalmazza a jóváhagyást megelőző évben elvégzett közös munkára vonatkozó információkat.

II. fejezet

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös uniós szintű munka

1. SZAKASZ

KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELESEK

5. cikk

A közös klinikai értékelések hatálya

- (1) A koordinációs csoport közös klinikai értékeléseket végez az alábbiak vonatkozásában:
 - a) a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyezési eljárás tárgyát képező gyógyszerek, beleértve azokat az eseteket is, amikor az eredeti engedélyen szereplő terápiás javallat vagy javallatok megváltozásának következtében módosították a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó bizottsági döntést; kivételt képeznek a 2001/83/EK irányelv 10. és 10a cikkei értelmében engedélyezett gyógyszerek;

- b) az (EU) 2017/745 rendelet értelmében IIb. és III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok tudományos véleményt fogalmaztak meg a szóban forgó rendelet 54. cikke szerinti klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében;
 - c) az (EU) 2017/746 rendelet¹⁷ 47. cikkének értelmében D osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyekkel kapcsolatban a megfelelő szakértői bizottságok állást foglaltak a szóban forgó rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerinti eljárás keretében.
- (2) A koordinációs csoport az alábbi kritériumok alapján közös klinikai értékelés céljából kiválasztja az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett azon orvostechnikai eszközöket:
- a) megoldatlan egészségügyi problémák;
 - b) a betegekre, közegészségügyre vagy egészségügyi rendszerekre gyakorolt potenciális hatás;
 - c) jelentős uniós dimenzió;
 - d) az egész Unióra kiterjedő jelentős hozzáadott érték;
 - e) rendelkezésre álló erőforrások.

6. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló jelentések elkészítése

- (1) A koordinációs csoport az éves munkaprogramja alapján kezdeményezi az egészségügyi technológiákra vonatkozó közös klinikai értékelések elvégzését egy olyan alcsoport kijelölésével, amely a koordinációs csoport számára felügyeli a közös klinikai értékelésről szóló jelentés elkészítését.
- A közös klinikai értékelésről szóló jelentést összefoglaló jelentés kíséri; e jelentések elkészítése az e cikkben szereplő, illetve a 11., 22. és 23. cikkek értelmében meghatározott követelmények szerint történik.
- (2) A kijelölt alcsoport felkéri az egészségügyi technológiák megfelelő fejlesztőit, hogy nyújtsák be a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat és bizonyítékokat tartalmazó dokumentációt.
- (3) A kijelölt alcsoport a tagjai közül kijelöli a közös klinikai értékelés lefolytatását végző értékelőt és társértékelőt. A kijelöléskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet.
- (4) Az értékelő a társértékelő segítségével elkészíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés tervezetét és az összefoglaló jelentést.
- (5) A közös klinikai értékelésről szóló jelentésben szereplő következtetések az alábbiakra korlátozódnak:
- a) annak elemzése, hogy az értékelt egészségügyi technológia milyen viszonylagos hatást vált ki az értékeléshez választott és a betegek szempontjából lényeges egészségügyi eredményekre;

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- b) a viszonylagos hatások bizonyossági szintje a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján.
- (6) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet elkészítésének valamely szakaszában az értékelő úgy ítéli meg, hogy az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőtől további bizonyítékokra van szükség a jelentés lezárásához, a kijelölt alcsoporttól kérheti a jelentés elkészítésére meghatározott időtartam felfüggesztését, illetve további bizonyítékok kérését az egészségügyi technológia fejlesztőjétől. Az értékelő, miután a szükséges kiegészítő bizonyíték elkészítéséhez szükséges időt illetően egyeztetett az egészségügyi technológia fejlesztőjével, kérelmében megjelöli, hogy a jelentéskészítést hány munkanapra kívánja felfüggeszteni.
- (7) A kijelölt alcsoport tagjai észrevételeket tesznek a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezet és az összefoglaló jelentés összeállítása során. A Bizottság szintén tehet észrevételeket.
- (8) Az értékelő eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jelentéstervezetet az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, és meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.
- (9) A kijelölt alcsoport biztosítja, hogy az érdekelt feleknek – beleértve a betegeket és a klinikai szakértőket – lehetőségük legyen arra, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés tervezetének elkészítése során észrevételeket tegyenek, illetve meghatározza azt a határidőt, ameddig meg lehet tenni a kívánt észrevételeket.
- (10) A (7), (8) és (9) bekezdéssel összhangban tett észrevételek beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés tervezetét, majd észrevételek megtételének céljából megküldi ezeket a jelentéseket a kijelölt alcsoportnak és a Bizottságnak.
- (11) Az értékelő a társértékelő segítségével figyelembe veszi a kijelölt alcsoport és a Bizottság észrevételeit, majd jóváhagyás céljából megküldi a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és az összefoglaló jelentés végső tervezetét a koordinációs csoportnak.
- (12) A koordinációs csoport – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok egyszerű többségével – jóváhagyja a közös klinikai értékelésről szóló végső jelentést és a végső összefoglaló jelentést.
- (13) Az értékelő biztosítja a kereskedelmi szempontból érzékeny információk eltávolítását a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentésből és a jóváhagyott összefoglaló jelentésből.
- (14) Az értékelő eljuttatja a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, és meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.

7. cikk

Az értékelt egészségügyi technológiák jegyzéke

- (1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés eleget tesz az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, legkésőbb a

jóváhagyott jelentés és összefoglaló jelentés koordinációs csoporttól való megérkezését követő 30 napon belül hozzáadja a jóváhagyott jelentés és összefoglaló jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia nevét a közös klinikai értékelésen átesett technológiák jegyzékéhez (az „értékelt egészségügyi technológiák jegyzéke” vagy a „jegyzék”).

- (2) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés átvételét követő 30 napon belül a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés nem tesz eleget az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, tájékoztatja a koordinációs csoportot a következtetésének indokairól, és felkéri a jelentés és az összefoglaló jelentés felülvizsgálatára.
- (3) A kijelölt alcsoport megvizsgálja a (2) bekezdésben említett következtetéseket, és felkéri az egészségügyi technológia fejlesztőjét, hogy meghatározott határidőn belül küldje el az észrevételeit. A kijelölt alcsoport az egészségügyi technológia fejlesztője által továbbított észrevételek figyelembe vételével felülvizsgálja a közös klinikai értékelésről szóló jelentést és az összefoglaló jelentést. Az értékelő a társértékelő segítségével elvégzi a megfelelő módosításokat a közös klinikai értékelésről szóló jelentésen és az összefoglaló jelentésen, majd megküldi ezeket a koordinációs csoportnak. A 6. cikk (12)–(14) bekezdéseinek eljárásai alkalmazandók.
- (4) A közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított változatának elküldését követően, amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított verziói eleget tesznek az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, hozzáadja a jelentés és az összefoglaló jelentés tárgyát képező egészségügyi technológia nevét az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékéhez.
- (5) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a jóváhagyott összefoglaló jelentés módosított verziói nem tesznek eleget az e rendeletben meghatározott alapvető és eljárási követelményeknek, akkor elutasítja az egészségügyi technológia nevének hozzáadását a jegyzékhez. A Bizottság tájékoztatja erről a koordinációs csoportot, és ismerteti a hozzáadás elutasításának okait. A 8. cikkben meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók az érintett egészségügyi technológia vonatkozásában. A koordinációs csoport ennek megfelelően tájékoztatja az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és az éves jelentésébe belefoglalja az érintett jelentésekre vonatkozó összefoglaló információkat.
- (6) Az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékéhez hozzáadott egészségügyi technológiák esetében a Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a közös klinikai értékelésről szóló jóváhagyott jelentést és a jóváhagyott összefoglaló jelentést, illetve a jegyzékhez való hozzáadást követő legkésőbb 10 munkanapon belül az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztő rendelkezésére bocsátja azokat.

8. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló jelentések felhasználása tagállami szinten

- (1) A tagállamok:

- a) nem végeznek klinikai értékelést, illetve nem folytatnak azzal egyenértékű értékelési eljárást az olyan egészségügyi technológiákra vonatkozóan, amelyek szerepelnek az értékelt egészségügyi technológiák jegyzékében, vagy amelyek esetében a közös klinikai értékelés megindult;
 - b) alkalmazzák a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket az egészségügyi technológia tagállami szintű értékelésekor.
- (2) A tagállamok az eljárás lezárásától számított 30 napon belül értesítik a Bizottságot azoknak az egészségügyi technológiaértékeléseknek az eredményeiről, amelyeket közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiákkal kapcsolatban végeztek. Az értesítéshez mellékelik az arra vonatkozó információkat, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentés következtetéseit miként alkalmazták az átfogó egészségügyi technológiaértékelésben. A Bizottság a 27. cikkben említett informatikai platform segítségével megkönnyíti az ilyen információk tagállamok közötti cseréjét.

9. cikk

A közös klinikai értékelések aktualizálása

- (1) A koordinációs csoport az alábbi esetekben aktualizálja a közös klinikai értékeléseket:
- a) az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett valamely gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó bizottsági döntés feltételül szabta engedélyezés utáni további követelmények teljesítését;
 - b) a közös klinikai értékelésről szóló eredeti jelentésben szerepel, hogy aktualizálásra lesz szükség, amint a további értékeléshez szükséges kiegészítő bizonyíték rendelkezésre áll.
- (2) A koordinációs csoport egy vagy több tagjának kérésére aktualizálhatja a közös klinikai értékeléseket.
- (3) Az aktualizálás a 11. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerint meghatározott eljárási szabályoknak megfelelően történik.

10. cikk

A közös klinikai értékelésekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

A 33. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszak ideje alatt:

- a) a koordinációs csoport:
 - i. a tervezett közös klinikai értékelések éves számát a részt vevő tagállamok száma és az e célból rendelkezésre álló erőforrások alapján határozza meg;
 - ii. az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszerek közül az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott kiválasztási kritériumok alapján választja ki azokat, amelyek közös klinikai értékelés tárgyát fogják képezni.
- b) a koordinációs csoport azon tagjai, amelyek a közös klinikai értékelésben részt nem vevő tagállamokból származnak:
 - i. nem jelölhetők ki értékelőnek vagy társértékelőnek;
 - ii. nem fűzhetnek észrevételeket a közös klinikai értékelésről szóló jelentések és az összefoglaló jelentések tervezetéhez;

- iii. nem vehetnek részt a közös klinikai értékelésről szóló végső jelentések és az összefoglaló jelentések jóváhagyási eljárásában;
- iv. nem vehetnek részt a közös klinikai értékelésekre vonatkozó éves munkaprogram részeinek elkészítési és jóváhagyási eljárásaiban;
- v. a közös klinikai értékeléseken átesett egészségügyi technológiák tekintetében nem esnek a 8. cikkben meghatározott kötelezettségek hatálya alá.

11. cikk

A közös klinikai értékelésekre vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:
 - a) az információk, adatok és bizonyítékok benyújtása az egészségügyi technológiák fejlesztői által;
 - b) az értékelők és a társértékelők kijelölése;
 - c) a részletes eljárási lépések és ütemezésük, illetve a közös klinikai értékelések teljes időtartamának meghatározása;
 - d) a közös klinikai értékelések aktualizálása;
 - e) az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott együttműködés a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések elkészítésében és aktualizálásában;
 - f) az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott együttműködés a gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések elkészítésében és aktualizálásában.
- (2) Az említett végrehajtási jogi aktusok a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kerülnek elfogadásra.

2. SZAKASZ

KÖZÖS TUDOMÁNYOS KONZULTÁCIÓK

12. cikk

Közös tudományos konzultáció iránti kérelem

- (1) Az egészségügyi technológiák fejlesztői a koordinációs csoporttal folytatott közös tudományos konzultációt kérhetnek, hogy tudományos tanácsot kapjanak azokra az adatokra és bizonyítékokra vonatkozóan, amelyeket a közös klinikai értékelés során valószínűleg megkövetelhetnek tőlük.
 A gyógyszerek esetében az egészségügyitechnológia-fejlesztők kérhetik, hogy a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor. Ebben az esetben a fejlesztőnek a kérelmet akkor kell benyújtania, amikor a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérést továbbítja az Európai Gyógyszerügynökségnek.
- (2) A közös tudományos konzultációra vonatkozó kérelem megvizsgálásakor a koordinációs csoportnak az alábbi kritériumokat kell figyelembe vennie:

- a) annak valószínűsége, hogy a fejlesztés alatt álló egészségügyi technológia az 5. cikk (1) bekezdésének megfelelően közös klinikai értékelés tárgyát fogja képezni;
 - b) megoldatlan egészségügyi problémák;
 - c) a betegek, közegészségügyre vagy egészségügyi rendszerekre potenciálisan kifejtett hatás;
 - d) jelentős uniós dimenzió;
 - e) az egész Unióra kiterjedő jelentős hozzáadott érték;
 - f) rendelkezésre álló erőforrások.
- (3) A koordinációs csoport a kérelem átvételétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztőt arról, hogy sort fog-e keríteni a közös tudományos konzultációra vagy sem. Ha a koordinációs csoport elutasítja a kérelmet, akkor erről tájékoztatja az egészségügyitechnológia-fejlesztőt, és a (2) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján megmagyarázza döntésének indokait.

13. cikk

A közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítése

- (1) Miután a koordinációs csoport a közös tudományos konzultációra vonatkozó kérelmet a 12. cikk szerint és éves munkaprogramja alapján elfogadta, kijelöl egy alcsoportot, amely a koordinációs csoport megbízásából felügyeli a közös tudományos konzultációról szóló jelentés elkészítését.
- A közös tudományos konzultációról szóló jelentés elkészítése az e cikkben szereplő követelmények, illetve a 16. és 17. cikk értelmében meghatározott eljárási szabályokra és dokumentációra vonatkozó szabályok szerint történik.
- (2) A kijelölt alcsoport felkéri az egészségügyi technológia fejlesztőjét, hogy nyújtsa be a közös tudományos konzultációhoz szükséges információkat, adatokat és bizonyítékokat tartalmazó dokumentációt.
- (3) A kijelölt alcsoport a tagjai közül kijelöli a közös tudományos konzultáció lefolytatásáért felelős értékelőt és társértékelőt. A kijelöléskor figyelembe kell venni az értékeléshez szükséges tudományos szakértelmet.
- (4) Az értékelő a társértékelő segítségével elkészíti a közös tudományos konzultációról szóló jelentés tervezetét.
- (5) Amennyiben a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezet elkészítésének valamely szakaszában az értékelő úgy ítéli meg, hogy az egészségügyi technológia fejlesztőjétől további bizonyítékokra van szükség a jelentés lezárásához, akkor a kijelölt alcsoporttól kérheti a jelentés elkészítésére meghatározott időtartam felfüggesztését, illetve további bizonyítékok kérését az egészségügyi technológia fejlesztőjétől. Az értékelő, miután a szükséges kiegészítő bizonyíték elkészítéséhez szükséges időt illetően egyeztetett az egészségügyi technológia fejlesztőjével, kérelmében megjelöli, hogy a jelentéskészítést hány munkanapra kívánja felfüggeszteni.
- (6) A kijelölt alcsoport tagjai észrevételeket tesznek a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezet összeállításának során.

- (7) Az értékelő eljuttatja a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet az érintett egészségügyitechnológia-fejlesztőnek, és meghatározza azt a határidőt, ameddig a fejlesztő észrevételeket tehet.
- (8) A kijelölt alcsoporthoz biztosítja, hogy az érdekelt feleknek – beleértve a betegeket és a klinikai szakértőket – lehetőségük legyen arra, hogy a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezet elkészítése során észrevételeket tegyenek, illetve meghatározza azt a határidőt, ameddig meg lehet tenni a kívánt észrevételeket.
- (9) A (6), (7) és (8) bekezdéssel összhangban tett észrevételek beérkezését és megvizsgálását követően az értékelő a társértékelő segítségével véglegesíti a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetet, majd észrevételek megtételének céljából megküldi a jelentéstervezetet a kijelölt alcsoportnak.
- (10) Ha a közös tudományos konzultációra az Európai Gyógyszerügynökség által biztosított tudományos tanácsadással párhuzamosan kerül sor, az értékelő arra törekszik, hogy az ügynökséggel összehangolja a közös tudományos konzultációról szóló jelentésben és a tudományos tanácsadás során levont következtetéseket.
- (11) Az értékelő a társértékelő segítségével figyelembe veszi a kijelölt alcsoporthoz tagjainak észrevételeit, majd megküldi a közös tudományos konzultációról szóló végső jelentéstervezetet a koordinációs csoportnak.
- (12) A koordinációs csoport a (4) bekezdésben említett jelentés elkészítésének megkezdésétől számított legkésőbb 100 napon belül – lehetőség szerint konszenzus útján, vagy szükség esetén a tagállamok egyszerű többségével – jóváhagyja a közös tudományos konzultációról szóló végső jelentést.

14. cikk

A közös tudományos konzultációról szóló jelentések

- (1) A koordinációs csoport legkésőbb a jóváhagyást követő 10 napon belül eljuttatja a közös tudományos konzultációról szóló jóváhagyott jelentést a kérelmező egészségügyitechnológia-fejlesztő számára.
- (2) A koordinációs csoport a közös tudományos konzultációkra vonatkozó anonimizált összefoglaló információkat belefoglalja az éves jelentésébe és ezeket az információkat a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzéteszi.
- (3) A tagállamok nem folytatnak tudományos konzultációt vagy azzal egyenértékű konzultációt azokra az egészségügyi technológiákra vonatkozóan, amelyek esetében megindult közös tudományos konzultáció, amennyiben a kérelem tartalma megegyezik a közös tudományos konzultáció tartalmával.

15. cikk

A közös tudományos konzultációkra vonatkozó átmeneti rendelkezések

A 33. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszak ideje alatt:

- a) a koordinációs csoport a tervezett közös tudományos konzultációk éves számát a részt vevő tagállamok száma és az e célból rendelkezésre álló erőforrások alapján határozza meg;
- b) a koordinációs csoport azon tagjai, amelyek a közös tudományos konzultációban részt nem vevő tagállamokból származnak:
 - i. nem jelölhetők ki értékelőknek vagy társértékelőknek;

- ii. nem fűzhetnek észrevételeket a közös tudományos konzultációról szóló jelentéstervezetekhez;
- iii. nem vehetnek részt a közös tudományos konzultációról szóló végső jelentések jóváhagyási eljárásában;
- iv. nem vehetnek részt a közös tudományos konzultációkra vonatkozó éves munkaprogram részeinek elkészítési és jóváhagyási eljárásaiban.

16. cikk

A közös tudományos konzultációkra vonatkozó részletes eljárási szabályok elfogadása

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén kidolgozza az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályokat:
 - a) a kérelmek egészségügyitechnológia-fejlesztők általi benyújtása és ezek részvétele a közös tudományos konzultációról szóló jelentések elkészítésében;
 - b) az értékelők és a társértékelők kijelölése;
 - c) a részletes eljárási lépések és ütemezésük meghatározása;
 - d) a betegekkel, klinikai szakértőkkel és egyéb érintett érdekelt felekkel folytatott konzultáció;
 - e) az Európai Gyógyszerügynökséggel a gyógyszerekre vonatkozó közös tudományos konzultációk területén folytatott együttműködés, amennyiben az egészségügyi technológia fejlesztője kéri, hogy a konzultációra az Ügynökség által biztosított tanácsadással párhuzamosan kerüljön sor;
 - f) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (1) bekezdésében említett szakértői bizottságokkal az orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös tudományos konzultációk területén folytatott együttműködés.
- (2) Az említett végrehajtási jogi aktusok a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kerülnek elfogadásra.

17. cikk

Dokumentáció és az érdekelt felek kiválasztására alkalmazandó szabályok a közös tudományos konzultáció vonatkozásában

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

- a) az alábbiak tartalma:
 - i. az egészségügyi technológiák fejlesztői által közös tudományos konzultáció megtartására vonatkozóan benyújtott kérelmek;
 - ii. a közös tudományos konzultációkban részt vevő egészségügyitechnológia-fejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat és bizonyítékokat tartalmazó dossziék;
 - iii. a közös tudományos konzultációról szóló jelentések;
- b) azoknak az érdekelt feleknek a meghatározására vonatkozó szabályok, amelyekkel konzultációra kerül sor e szakasz alkalmazásában.

3. SZAKASZ

KIALAKULÓBAN LÉVŐ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIÁK

18. cikk

A kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása

- (1) A koordinációs csoport évente tanulmányt készít azokról a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról, amelyek várhatóan jelentős hatást fognak kifejteni a betegekre, a közegészségügyre vagy az egészségügyi rendszerekre.
- (2) A tanulmány elkészítésének során a koordinációs csoport konzultál:
 - a) az egészségügyi technológiák fejlesztőivel;
 - b) betegképviselői szervezetekkel;
 - c) klinikai szakértőkkel;
 - d) az Európai Gyógyszerügynökséggel, többek között a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmeket megelőző előzetes értesítések tekintetében;
 - e) az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke által létrehozott orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal.
- (3) A tanulmány következtetéseit összegezni kell a koordinációs csoport éves jelentésében, valamint figyelembe kell venni az éves munkaprogramok elkészítésekor.

4. SZAKASZ

ÖNKÉNTES EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIAÉRTÉKELÉS TERÜLETÉN

19. cikk

Önkéntes együttműködés

- (1) A Bizottság támogatja a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét az alábbiak vonatkozásában:
 - a) az egészségügyi technológiák nem klinikai értékelései;
 - b) az orvostechnikai eszközök együttműködésen alapuló értékelései;
 - c) a gyógyszerektől és orvostechnikai eszközöktől eltérő egészségügyi technológiák egészségügyi technológiaértékelései;
 - d) az egészségügyi technológiaértékelések támogatásához szükséges kiegészítő bizonyítékok biztosítása.
- (2) A koordinációs csoport megkönnyíti az (1) bekezdésben említett együttműködést.
- (3) Az (1) bekezdés b) és c) pontjaiban említett együttműködés a 11. cikk szerint meghatározott eljárási szabályoknak, illetve a 22. és 23. cikkek szerint meghatározott közös szabályoknak megfelelően folytatható.
- (4) A koordinációs csoport éves munkaprogramjai tartalmazzák az (1) bekezdésben említett együttműködést, az együttműködés eredményei pedig szerepelnek a csoport

éves jelentéseiben, illetve a 27. cikkben említett informatikai platformon is közzétételre kerülnek.

III. fejezet

A klinikai értékelésekre vonatkozó szabályok

20. cikk

A klinikai értékelésekre vonatkozó összehangolt szabályok

A 22. cikk szerint meghatározott közös eljárási szabályok és módszertan, illetve a 23. cikk szerint meghatározott követelmények az alábbiakra alkalmazandók:

- a) a II. fejezettel összhangban végzett közös klinikai értékelések;
- b) a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tagállamok által végzett klinikai értékelései.

21. cikk

A klinikai értékelésről szóló jelentések

- (1) Amikor egy tagállam klinikai értékelést végez, az adott tagállam legkésőbb az egészségügyi technológiaértékelés lezárását követő 30 munkanapon belül eljuttatja a Bizottságnak a klinikai értékelésről szóló jelentést és az összefoglaló jelentést.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett összefoglaló jelentéseket közzéteszi a 27. cikkben említett informatikai platformon, valamint ugyanazon az informatikai platformon keresztül a többi tagállam rendelkezésére bocsátja a klinikai értékelésről szóló jelentéseket.

22. cikk

Közös eljárási szabályok és módszertan

- (1) A Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:
 - a) az alábbiakra vonatkozó eljárási szabályok:
 - i. annak biztosítása, hogy az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek a klinikai értékeléseket független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen végzik;
 - ii. az egészségügyi technológiákkal foglalkozó szervek és az egészségügyi technológiák fejlesztői közötti együttműködési mechanizmusok a klinikai értékelések során;
 - iii. a betegekkel, klinikai szakértőkkel és egyéb érdekelt felekkel folytatott konzultáció a klinikai értékelések során;
 - b) a klinikai értékelések tartalmának és formájának kialakításához alkalmazott módszertanok.
- (2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

23. cikk

A benyújtandó dokumentáció és jelentések tartalma, valamint az érdekelt felek kiválasztására vonatkozó szabályok

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

- a) az alábbiak tartalma:
 - i. a klinikai értékelésekhez az egészségügyitechnológia-fejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat és bizonyítékokat tartalmazó dosszié;
 - ii. a klinikai értékelésről szóló jelentések;
 - iii. a klinikai értékelésről szóló összefoglaló jelentések;
- b) azoknak az érdekelt feleknek a meghatározására vonatkozó szabályok, amelyekkel konzultációra kerül sor a II. fejezet 1. szakaszának és e fejezetnek az alkalmazásában.

IV. fejezet

Támogatási keret

24. cikk

Uniós finanszírozás

- (1) A koordinációs csoport és alcsoportjai munkájának, illetve az e munkát támogató, és a Bizottsággal, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az érdekelt felek 26. cikkben említett hálózatával folytatott együttműködést feltételező tevékenységek finanszírozását az Unió biztosítja. Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatás végrehajtása az Európai Parlament és a Tanács 966/2012/EU, Euratom rendeletének megfelelően történik¹⁸.
- (2) Az (1) bekezdésben említett finanszírozás kiterjed a tagállamok által kijelölt, egészségügyi technológiáért felelős hatóságok és szervek részvételére, amelynek célja a közös klinikai értékelésekkel és a közös tudományos konzultációkkal kapcsolatos munka támogatása. Az értékelők és a társértékelők a Bizottság belső rendelkezéseinek megfelelően külön juttatásra jogosultak a közös klinikai értékelésekben és a közös tudományos konzultációkban kifejtett munkájukért.

25. cikk

A Bizottság által a koordinációs csoportnak nyújtott támogatás

A Bizottság támogatja a koordinációs csoport munkáját. Ennek keretében a Bizottság mindenekelőtt:

- a) épületeiben helyet biztosít a koordinációs csoportnak, és társelnökként részt vesz az ülésein;

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 966/2012/EU, Euratom rendelete (2012. október 25.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

- b) biztosítja a koordinációs csoport titkárságát, illetve adminisztratív, tudományos és informatikai támogatást nyújt;
- c) a 27. cikkben említett informatikai platformon közzéteszi a koordinációs csoport éves munkaprogramjait, éves jelentéseit, az ülések összefoglaló jegyzőkönyveit, illetve a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket és összefoglaló jelentéseket;
- d) ellenőrzi, hogy a koordinációs csoport független és átlátható módon végzi a munkáját;
- e) megkönnyíti a gyógyszereket érintő közös munka tekintetében folytatott együttműködést az Európai Gyógyszerügynökséggel, beleértve a bizalmas információk megosztását;
- f) megkönnyíti az orvostechnikai eszközöket érintő közös munka tekintetében folytatott együttműködést az érdekelt uniós szintű szervekkel, beleértve a bizalmas információk megosztását.

26. cikk *Érdekelt felek hálózata*

- (1) A Bizottság nyilvános pályázati felhívás útján, illetve a megfelelő érdekelt szervezeteknek a nyilvános pályázati felhívásban meghatározott kritériumok alapján történő kiválasztásával létrehozza az érdekelt felek hálózatát.
- (2) A Bizottság közzéteszi az érdekelt felek hálózatát alkotó érdekelt szervezetek listáját.
- (3) A Bizottság ad hoc üléseket szervez az érdekelt felek hálózata és a koordinációs csoport között az alábbiak céljából:
 - a) az érdekelt felek tájékoztatása a csoport munkájáról;
 - b) a koordinációs csoport munkájára vonatkozó információcsere.
- (4) A koordinációs csoport kérésére a Bizottság meghívja az érdekelt felek hálózata által megjelölt betegeket és klinikai szakértőket, hogy megfigyelőként vegyenek részt a koordinációs csoport ülésein.
- (5) A koordinációs csoport kérésére az érdekelt felek hálózata támogatást nyújt a koordinációs csoport számára az alcsoporthai által végzett munkához szükséges betegek és klinikai szakértelem azonosításában.

27. cikk *Informatikai platform*

- (1) A Bizottság informatikai platformot hoz létre és tart fenn, amely az alábbiakra vonatkozó információkat tartalmazza:
 - a) tervezett, folyamatban lévő és befejezett közös klinikai értékelések és tagállami egészségügyi technológiaértékelések;
 - b) közös tudományos konzultációk;
 - c) a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítását célzó tanulmányok;
 - d) a tagállamok közötti önkéntes együttműködés eredményei.

- (2) A Bizottság megfelelő hozzáférési szinteket biztosít az informatikai platformon elérhető információkhoz a tagállami szervek, az érdekelt felek hálózatának tagjai és a nagyközönség számára.

28. cikk

Végrehajtási jelentés

A Bizottság legkésőbb a 33. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszak végétől számított két éven belül jelentést készít a közös klinikai értékelések hatályára vonatkozó rendelkezések végrehajtásáról, valamint az ebben a fejezetben említett támogatási keret működéséről.

V. FEJEZET

Záró rendelkezések

29. cikk

Értékelés és nyomon követés

- (1) A Bizottság legkésőbb a 28. cikkben említett jelentés közzétételétől számított öt éven belül elvégzi e rendelet értékelését, és a következtetéseiről jelentést készít.
- (2) A Bizottság legkésőbb ... *[illessze be a dátumot: egy évvel az alkalmazás kezdőnapja után]* meghatározza a rendelet nyomon követési és végrehajtási programját. A nyomon követési program meghatározza azokat az eszközöket, amelyekkel és azokat az időközöket, amilyen gyakorisággal az adatokat és az egyéb szükséges bizonyítékokat gyűjteni kell. A nyomon követési program meghatározza a Bizottság és a tagállamok által az adatok és egyéb bizonyítékok összegyűjtése és elemzése érdekében teendő intézkedéseket.
- (3) A nyomon követési program részeként fel kell használni a koordinációs csoport éves jelentéseit.

30. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

31. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A 17. és 23. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásának hatáskörét... *[illessze be e rendelet hatályba lépésének dátumát]* kezdődően, határozatlan időre a Bizottságra kell ruházni.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 17. és 23. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban

meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 17. és 23. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

32. cikk

A végrehajtási és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése

- (1) A Bizottság – legkésőbb e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig – elfogadja a 11., 16., 17., 22. és 23. cikkeken említett végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat.
- (2) Ezeknek a végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak az előkészítésekor a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök ágazatának sajátosságait.

33. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) A tagállamok *[illessze be a dátumot: 3 évvel az alkalmazás kezdőnapja után]*-ig elhalaszthatják a II. fejezet 1. és 2. szakaszában említett közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk rendszerében való részvételüket.
- (2) A tagállamok legkésőbb egy évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt értesítik a Bizottságot, ha igénybe kívánják venni az (1) bekezdésben meghatározott átmeneti időszakot.
- (3) Azok a tagállamok, amelyek az (1) bekezdés szerint elhalasztották a részvételüket, a következő pénzügyi évtől kezdhetik meg a részvételt, ha erről az adott pénzügyi év kezdete előtt legalább három hónappal értesítik a Bizottságot.

34. cikk

Védzáradék

- (1) Az adott tagállam közegészségügyének szükséges védelmével összefüggő okok miatt a tagállamok az e rendelet III. fejezetében meghatározott szabályoktól eltérő módon is végezhetnek klinikai értékelést, feltéve hogy az adott cél elérésének szempontjából indokolt, szükséges és arányos intézkedésről van szó.

- (2) A tagállamok értesítik a Bizottságot arról, hogy egyéb módszerek alkalmazásával kívánnak klinikai értékelést végezni, és ismertetik ennek indokait.
- (3) A Bizottság a (2) bekezdésben meghatározott értesítés beérkezésétől számított három hónapon belül elfogadja vagy elutasítja a tervezett értékelést, miután megvizsgálta, hogy az eleget tesz-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, illetve nem képezi-e az önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközét. Ha a Bizottság nem hoz döntést a három hónapos időszak leteltéig, akkor a tervezett klinikai értékelés jóváhagyottnak tekintendő.

35. cikk

A 2011/24/EU irányelv módosítása

- (1) A 2011/24/EU irányelv 15. cikkét el kell hagyni.
- (2) A törölt cikkekre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

36. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [*illessze be a dátumot: 3 évvel a hatálybalépés dátuma után*]-tól/től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat

1.2. A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)

Közegészségügy (a többéves pénzügyi keretre vonatkozó tárgyalásoktól függően valószínűleg módosítandó)

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

- ☒ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésre** irányul
- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedésre**¹⁹ irányul
- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul
- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

A javaslat által érintett bizottsági stratégiai célkitűzések a következők:

- A belső piac megfelelőbb működésének biztosítása;
- Az emberi egészség magas szintű védelmének elősegítése.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás / tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

A javaslat konkrét céljai:

- Az uniós betegek könnyebb hozzáférése az innovatív egészségügyi technológiákhoz;
- Az erőforrások hatékony felhasználásának biztosítása és az egészségügyi technológiaértékelés minőségének javítása az Európai Unióban;
- Az üzleti kiszámíthatóság javítása.

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Egészségügy

¹⁹ A költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A tagállami hatóságok az alábbi előnyökben fognak részesülni:

- Megfelelőbb ismeretalap a nemzeti döntéshozók számára (a közös klinikai értékelésről szóló színvonalas és időszerű jelentéseknek köszönhetően). Emellett, mivel a közös értékelések a klinikai adatokra összpontosítanak, minden döntéshozó számára relevánsak, anélkül hogy érintenék az ármegállapítással és támogatással kapcsolatos döntéshozatalra vonatkozó nemzeti hatáskört.
- Költségmegtakarítás és az erőforrások optimalizálása.
- A szakértelem összevonása és nagyobb kapacitás, amely több egészségügyi technológia értékelését teszi lehetővé. Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős uniós szervezetnek lehetőségük nyílik a szakosodásra (például a ritka betegségek gyógyszerei, orvostechikai eszközök), ahelyett hogy feladataikat és személyzetüket illetően profiljuk továbbra is általános maradjon.

A betegeket illetően az egészségügyi technológiaértékelés uniós rendszere keretet biztosítana a betegek egészségügyi technológiaértékelési eljárásokba való bevonásához. Emellett a közös klinikai értékelésről szóló jelentések közzététele szintén javítani fog az egészségügyi technológiák hozzáférhetőségével kapcsolatos döntéshozatal átláthatóságán.

Az egészségügyi szakemberek és a felsőoktatási intézmények számára az egészségügyi technológiaértékelés uniós rendszere keretet biztosítana az egészségügyi technológiaértékelési eljárásokba való bevonásukhoz (azaz közös eljárásokat az egészségügyi szakemberek és szolgáltatók bevonásához), a közös értékelésről szóló jelentések közzététele pedig megkönnyítené az egészségügyi technológiákra vonatkozó megbízható, időszerű és objektív információk elérését, amelyek segítségével tájékozottabb döntések hozhatók a betegek legmegfelelőbb ellátását illetően.

Az iparág számára a javaslat egyértelmű lehetőséget biztosít az üzleti kiszámíthatóság javítására és megtakarítások elérésére.

Emellett pozitív hatással lehet a piacra jutási időre, valamint az eszközök és a módszertanok összehangolásával csökkentené a párhuzamos munka mennyiségét. Összességében egy kiszámíthatóbb egészségügyi technológiaértékelési rendszer elősegítheti a kutatási és fejlesztési tevékenységekre irányuló beruházások növelését Európában.

A javaslat figyelembe veszi az orvostechikai eszközöket jellemző decentralizáltabb piacra jutási utat, és a közös klinikai értékelések idejét nem köti a megfelelőségértékelés idejéhez, elkerülve ezzel, hogy a piaci bevezetés alkalmával további adminisztratív terheket rójon a gyártókra. Emellett a javaslatban előírt irányzott kiválasztási/rangsorolási mechanizmus – amelynek alapján eldöntik, hogy melyik orvostechikai eszközök fogják közös klinikai értékelések tárgyát képezni – célja, hogy azokra az eszközökre összpontosítson, amelyek a legnagyobb hozzáadott értéket teremtik a tagállamok és az ágazat egésze számára. Összességében egy kiszámítható egészségügyi technológiaértékelési rendszer az orvostechikai eszközök ágazatának erőforrásait várhatóan olyan egészségügyi technológiák

fejlesztésének és a velük kapcsolatos beruházások irányába tereli, amelyek például megoldást nyújthatnak eddig megoldatlan egészségügyi problémákra, illetve az egészségügyi eredmények javulását okozhatják a betegek számára.

1.4.4. *Eredmény- és hatásmutatók*

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

- Az átmeneti időszakban a koordinációs csoporthoz csatlakozó tagállamok száma;
- Az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságok és szervek száma, illetve ezek szakterületei;
- A közös klinikai értékelésről szóló jelentések felhasználásával elvégzett nemzeti értékelések száma;
- A közös klinikai értékelési szabályokat és módszertanokat alkalmazó nemzeti értékelések száma;
- A közös klinikai értékelési szabályokat és módszertanokat alkalmazó nemzeti egészségügyi technológiaértékelésekről szóló azon jelentések száma, amelyeket más tagállamok egészségügyi technológiaértékelési szervei szintén felhasználtak;
- Gyógyszerekre vonatkozó közös klinikai értékelések száma;
- Orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös klinikai értékelések száma;
- Gyógyszerekre vonatkozó közös tudományos konzultációk száma;
- Orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös tudományos konzultációk száma;
- A közös klinikai értékelések értékelő és társértékelő általi elvégzéséhez szükséges napok száma;
- A közös tudományos konzultációk értékelő és társértékelő általi elvégzéséhez szükséges napok száma;
- Azoknak a kialakulóban lévő technológiáknak a száma, amelyek közös klinikai értékelések tárgyát képezhetik.

1.5. **A javaslat/kezdeményezés indoklása**

1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)*

A javaslat megoldást nyújt az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködés jelenlegi modelljének hiányosságaira (az egészségügyi technológiák piacra jutásának akadályozása és torzulása az Unióban alkalmazott különböző egészségügyi technológiaértékelési eljárások és módszertanok következtében, az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti szervek és az iparág által végzett párhuzamos munka, a jelenlegi együttműködés fenntarthatatlansága), mivel egy olyan hosszú távon fenntartható megoldást irányoz elő, amely lehetővé teszi az egészségügyi technológiaértékelésért felelős tagállami hatóságok és szervek számára az egészségügyi technológiaértékeléshez rendelkezésre álló erőforrásaik hatékonyabb felhasználását. Elősegíti az egészségügyi technológiaértékelési eszközök, eljárások és módszertanok konvergenciáját, csökkenti az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek és az iparág által végzett párhuzamos munka mennyiségét, valamint biztosítja a közös eredmények megfelelő alkalmazását a tagállamokban.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

Az egészségügyi technológiaértékelések során a tagállamok által alkalmazott megközelítések különbségei és sokfélesége azt jelenti, hogy az értékelések léptékének és hatásának következtében csak uniós szintű fellépés háríthatja el a bemutatott akadályokat. Uniós szintű fellépés hiányában valószínűtlen, hogy az egészségügyi technológiaértékelések végrehajtására vonatkozó nemzeti szabályok fokozottabb összhangba kerüljenek, következésképpen pedig a belső piac jelenlegi széttöredezettsége továbbra is fennállna.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Ahogy arra a nyilvános konzultáció rámutatott, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos jelenlegi uniós együttműködés – beleértve az egészségügyi technológiaértékelési hálózatot (stratégiai ág) és az EUnetHTA együttes fellépést (tudományos-technikai ág) – hatékonynak bizonyult az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervek és az érdekelt felek közötti bizalom megerősítésében, a munkafolyamatokkal és módszertanokkal kapcsolatos tagállami ismeretek bővítésében, illetve a bevált gyakorlatok megosztásában és a kapacitásépítésben. A nyilvános konzultáció megerősítette továbbá azoknak a jelentős hiányosságoknak a meglétét, amelyek megszüntetésére a jelenlegi együttműködési modell nem alkalmas (például a humánerőforrásokban beálló változások, amelyek jelentős következményekkel járnak a tevékenységek terén elért haladásra, a személyzet toborzásával, illetve a hatékony és megbízható informatikai infrastruktúra végrehajtásával kapcsolatos késedelmek, a közös eredmények minőségének és időszerű biztosításának következtelensége, a nemzeti szinten való alkalmazás alacsony mértéke).

Bár ez a javaslat az EUnetHTA együttes fellépésekből származó eszközökre, módszertanokra és tapasztalatokra épít, megoldást nyújt az előbb felsorolt hiányosságokra, mivel nem csupán a tagállami szervek, hanem az ipar, az egészségügyi szakemberek és a betegek igényeit is figyelembe veszi (lásd a következő szakaszt: 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)).

1.5.4. Egyéb releváns eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia

A javaslat koherens megközelítést képez, összhangban van az átfogó uniós célkitűzésekkel, beleértve a belső piac zavartalan működését, a fenntartható egészségügyi rendszereket, illetve az ambiciózus kutatási és innovációs menetrendet. Amellett, hogy megfelel ezeknek az uniós politikai célkitűzéseknek, a javaslat összeegyeztethető és koherens a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó meglévő uniós jogszabályokkal, illetve ki is egészíti azokat.

Például lehetőség nyílik a kölcsönös információmegosztásra, illetve a közös klinikai értékeléshez és a gyógyszerek központosított forgalomba hozatali engedélyezéséhez kapcsolódó eljárások idejének fokozottabb egymáshoz igazítására. Emellett szinergiákra lehet számítani az orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös klinikai értékelések, illetve az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikákról szóló új uniós rendeletek egyes rendelkezései között (például a klinikai értékelésre és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó megerősített szabályok; a magas kockázatú orvostechnikai eszközökkel foglalkozó uniós szintű szakértői bizottságok). Emellett az e javaslat által előírt közös tudományos konzultációk hozzá fognak járulni a klinikai vizsgálatokra vonatkozó kapcsolódó uniós jogszabályok azon célkitűzéseéhez, hogy a klinikai vizsgálatok olyan megbízható bizonyítékokkal

szolgáljanak, amelyek a betegek és a közegészségügy előnyére válnak. A javaslat továbbá hasznos hozzájárulást és szinergiákat biztosít a digitális egységes piaccal kapcsolatos menetrend számára azáltal, hogy ösztönzi a csúcstechnológiás egészségügyi technológiákhoz kapcsolódó innovációt és kutatást, valamint támogatja az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködést elősegítő európai informatikai infrastruktúra kiépítését. A javaslat várhatóan jelentős szerepet fog játszani a betegek számára előnyös innováció támogatásában, mivel hatással van az iparág által meghozott, hosszabb távú kutatási és fejlesztési beruházásokra vonatkozó döntésekre.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

- ☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik
 - ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
 - ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig
- ☒ A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik
 - Beindítási időszak: 2023-tól 2026-ig,
 - azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

- ☒ Bizottság általi **közvetlen irányítás**
 - ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
 - ☐ végrehajtó ügynökségen keresztül
- ☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal
- ☐ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:
 - ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek;
 - ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg);
 - ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap;
 - ☐ a költségvetési rendelet 208. és 209. cikkében említett szervek;
 - ☐ közjogi szervek;
 - ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, olyan mértékben, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak;
 - ☐ a valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek;
 - ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
 - *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések

A Bizottság az érintett szolgáltatásokat a saját szolgálatain keresztül közvetlen centralizált irányítással kívánja biztosítani, beleértve a technikai, a tudományos és a logisztikai támogatást.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

A koordinációs csoport és annak alcsoportjai rendszeres platformot fognak biztosítani az új keretszabályok végrehajtásával kapcsolatban felmerülő problémák megbeszélésére. A végrehajtás nyomon követését a létrehozandó informatikai platform is meg fogja könnyíteni.

Legkésőbb az e rendelet által előírt átmeneti időszak végétől számított két éven belül a Bizottság jelentést készít a hatály és a támogatási keret végrehajtásáról. A javaslat emellett előírja a Bizottság számára a rendelet végrehajtásának rendszeres nyomon követését és az erről szóló jelentések elkészítését.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

A közös eredmények számához kapcsolódó kockázatok:

- A központi forgalomba hozatali engedélyt (gyógyszerek esetében)/CE-jelölést (orvostechikai eszközök esetében) szerző egészségügyi technológiák száma évről évre változhat;
- A közös klinikai értékelésekkel kapcsolatos konszenzus megteremtésével összefüggő kihívások.

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos megerősített uniós együttműködést támogató informatikai platformhoz kapcsolódó kockázatok:

- A nagyközönség számára elérhető felület mellett az informatikai infrastruktúra egy intranet hálózatot is magában foglal, amely bizalmas információkat fog tartalmazni (például kereskedelmi szempontból érzékeny adatokat, személyes adatokat), ezek pedig a rendszer feltörésének vagy szoftverhiba következtében hozzáférhetővé válhatnak.

2.2.2. A működő belső kontrollrendszerrel kapcsolatos információk

A közös eredmények számához kapcsolódó kockázatok ellenőrzési módszerei:

- Tekintettel az eltérő eredmények jelentette kockázatra, ezek a kockázatok csökkenthetők egy olyan módszeres tanulmány segítségével, amelynek célja a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása az éves munkaprogram koordinációs csoport általi elfogadása előtt;
- Az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott együttműködés segíteni fog a kialakulóban lévő, értékelendő gyógyszerek azonosításában, különösen az átmeneti időszakban;
- Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott együttműködés segíteni fog a kialakulóban lévő orvostechikai eszközök azonosításában;
- A tagállamok erőteljes bevonása a klinikai értékelések kiválasztási, előkészítési és jóváhagyási eljárásaiba, illetve a klinikai értékelésről szóló jelentés tervezett formája megkönnyíti a konszenzus megteremtését.

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos megerősített uniós együttműködést támogató informatikai platformhoz kapcsolódó kockázatok ellenőrzési módszerei:

- A Bizottság tapasztalattal rendelkezik a fokozottan érzékeny informatikai eszközök működését illetően. Az informatikai eljárásokra és a bizalmas információk kezelésére vonatkozó ellenőrzési módszerek és ellenőrzések kerülnek végrehajtásra.

2.2.3. Az ellenőrzések költsége és haszna, a várt hibaarány értékelése

A közös eredmények számához kapcsolódó kockázatok ellenőrzési módszerei:

- Az uniós szinten értékelendő, kialakulóban lévő új technológiák azonosítására és a közös klinikai értékelésekre elkülönített összegek tartalmazzák az ellenőrzések költségeit. A gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó megfelelő szervekkel folytatott együttműködés a minimálisra csökkenti a koordinációs csoport munkaprogramjának kidolgozásakor felmerülő hibák kockázatát.

Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos megerősített uniós együttműködést támogató informatikai platformhoz kapcsolódó kockázatok ellenőrzési módszerei:

- Az informatikai költségek tartalmazzák az ellenőrzések költségeit. A hibák felmerülésének kockázata megegyezik az olyan egyéb informatikai platformokhoz kapcsolódó kockázattal, amelyekhez a Bizottság nyújt tárhelyszolgáltatást.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

Az összes szabályozási ellenőrzési mechanizmus alkalmazása mellett a Bizottság felelős szolgálatai egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a belső csalás megelőzését célzó ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság csalás elleni stratégiájával, és a csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítése a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre irányuljon. Szükség esetén hálózatiépítési csoportok és megfelelő informatikai eszközök kerülnek kialakításra az e javaslat szerinti végrehajtási intézkedések finanszírozásával kapcsolatos csalások elemzésére. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül sor, mint például:

- a javaslat szerinti végrehajtási intézkedések finanszírozásához kapcsolódó határozatokkal, megállapodásokkal és szerződésekkel a Bizottság, a Számvevőszék és a Csalás Elleni Hivatal (OLAF) kifejezett felhatalmazása pénzügyi ellenőrzések, helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok elvégzésére;
- a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezők/ajánlattevők ellenőrzése a közzétett kizárási kritériumok fényében, továbbá a nyilatkozatok és a korai felderítési és kizárási rendszer (EDES) alapján;
- a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályok leegyszerűsítése;

- rendszeres képzés a szerződések kezelését végző munkatársak és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálók és ellenőrök részére a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos témákban.

Emellett a Bizottság felügyelni fogja az e javaslat által előírányzott összeférhetlenségi szabályok szigorú alkalmazását.

3. A JAVASLAT BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

Mivel a javaslat várhatóan 2023-tól kezdve lesz hatással a költségvetésre, az uniós költségvetésből 2020 után elkülönített hozzájárulás megtárgyalására a következő többéves pénzügyi keretre irányuló bizottsági javaslat előkészítésének keretében fog sor kerülni, és tükrözni fogja a 2020 utáni időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalások eredményeit.

A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.