

Bruksela, 2 lutego 2018 r.
(OR. en)

5844/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0018 (COD)

PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133

WNIOSEK

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	1 lutego 2018 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2018) 51 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2018) 51 final.

Załącznik: COM(2018) 51 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA) jest wielodyscyplinarnym procesem, który w systematyczny, przejrzysty, obiektywny i rzetelny sposób podsumowuje informacje dotyczące medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych aspektów stosowania danej technologii medycznej. Celem HTA jest stworzenie podstawy do kształtowania bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej skupionej na pacjentach i dążącej do optymalnego wykorzystania środków finansowych. Termin „technologia medyczna” należy rozumieć w szerokim sensie obejmującym produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia.

Ocena technologii medycznych jest zatem procesem opartym na dowodach, który w niezależny i obiektywny sposób pozwala ocenić nową lub istniejącą technologię oraz porównać ją z innymi technologiami medycznymi lub z obecnym standardem opieki. HTA jest wykorzystywana głównie jako element pomagający w podejmowaniu decyzji w państwach członkowskich – stanowi ona naukową podstawę dla decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji technologii medycznych. HTA może dotyczyć różnych aspektów (domen), zarówno klinicznych (np. bezpieczeństwo, skuteczność kliniczna) jak i nieklinicznych (np. aspekty ekonomiczne, etyczne czy organizacyjne). Niniejszy wniosek skupia się na ocenach klinicznych, które zazwyczaj są oparte na dowodach w skali globalnej (np. badania kliniczne prowadzone na całym świecie w przypadku produktów leczniczych i badania kliniczne prowadzone w wielu krajach w przypadku wyrobów medycznych), w odróżnieniu od ocen nieklinicznych obejmujących domeny, w których często ważną rolę odgrywają realia danego państwa lub regionu.

Współpraca w dziedzinie oceny technologii medycznych na szczeblu unijnym trwa już od lat 80. Unia Europejska poczyniła znaczne inwestycje, aby wesprzeć współpracę między organami HTA. Przeprowadzono dwa wspólne działania (wspólne działania EUnetHTA) oraz szereg projektów. W czerwcu 2016 r. rozpoczęto trzecie wspólne działanie (wspólne działanie EUnetHTA 3), które potrwa do 2020 r., a jego łączny budżet wyniesie 20 mln EUR. We wspólnych działaniach odnotowano bardzo duże uczestnictwo podmiotów ze wszystkich państw członkowskich UE. Trzecie wspólne działanie skupia się na opracowywaniu wspólnych metodyk oceny, nadzorowaniu i przygotowywaniu wspólnych ocen klinicznych oraz pełnych sprawozdań z ocen technologii medycznych, a także na opracowywaniu i utrzymywaniu wspólnych narzędzi ICT. Ponadto w wyniku przyjęcia dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE) ustanowiono, w 2013 r., sieć do spraw oceny technologii medycznych, której zadaniem jest udzielanie strategicznych i politycznych wskazówek w ramach współpracy naukowo-technicznej na szczeblu unijnym.

- **Przyczyny i cele wniosku**

Niezależnie od osiągnięć dotychczasowej współpracy na poziomie UE zauważono również problemy, których nie da się w zadowalający sposób rozwiązać w ramach współpracy w dziedzinie HTA w dotychczasowej formie, tj. opartej na zasadzie dobrowolności i przyjmującej postać projektów.

Problem nr 1 Utrudniony i nierówny dostęp do rynku

Krajowe i regionalne instytucje ds. oceny technologii medycznych stosują różne krajowe procedury i metodyki, w związku z czym podmioty opracowujące technologie medyczne, które chcą wprowadzić daną technologię w kilku państwach członkowskich, spotykają się z różnymi wymogami w zakresie danych i dowodów. Rezultatem jest utrudniony i nierówny dostęp do rynku, co z kolei powoduje nieprzewidywalność warunków prowadzenia działalności, wyższe koszty oraz w dłuższej perspektywie negatywne skutki dla innowacyjności. Różnice między krajowymi procesami i metodykami powodują również, że dowody są traktowane w różny sposób w ramach poszczególnych ocen, co dla pacjentów może oznaczać opóźnienia i nierówny dostęp do innowacyjnych technologii medycznych.

Problem nr 2 Powielanie pracy przez krajowe instytucje ds. oceny technologii medycznych

Instytucje ds. HTA w różnych państwach członkowskich równolegle lub w podobnym czasie przeprowadzają oceny kliniczne tych samych technologii, przez co dochodzi do powielania pracy i nieefektywnego korzystania z zasobów. Ponadto wspólne oceny kliniczne prowadzone w ramach współpracy unijnej są obecnie wykorzystywane na szczeblu krajowym w niewielkim stopniu, co skutkuje powielaniem działań oraz dodatkowymi nakładami pracy i kosztów. Powielanie działań może prowadzić do uzyskiwania rozbieżnych wyników i wniosków, co niekorzystnie wpływa na przewidywalność warunków prowadzenia działalności i przyczynia się do opóźnień i nierównego dostępu pacjentów do najbardziej innowacyjnych technologii medycznych.

Problem nr 3 Brak trwałych podstaw współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych

Obecna współpraca w dziedzinie HTA na szczeblu unijnym prowadzona jest na zasadzie poszczególnych projektów. Oznacza to, że jej finansowanie jest krótkoterminowe i musi być zabezpieczane oraz renegotjowane w każdym cyklu finansowym, a przy tym nie ma gwarancji kontynuacji podjętych działań w perspektywie długoterminowej. Wiele czasu i zasobów poświęca się na kwestie organizacyjne związane z rozpoczynaniem i zamykaniem każdego takiego projektu zakrojonego na szeroką skalę, co odbija się niekorzystnie na wynikach współpracy naukowej.

W odniesieniu do stwierdzonych problemów cele niniejszego wniosku są następujące:

Cele ogólne:

- zapewnienie lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego;
- przyczynienie się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Cele szczegółowe:

- zwiększenie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE;
- zapewnienie efektywnego wykorzystania zasobów oraz poprawa jakości HTA w całej UE;

- zwiększenie przewidywalności warunków prowadzenia działalności.

Cele operacyjne:

- wspieranie ujednolicania narzędzi, procedur i metodyk oceny technologii medycznych;
- ograniczenie powielania działań przez instytucje ds. HTA i branżę;
- zapewnienie wykorzystania rezultatów wspólnych prac w państwach członkowskich;
- zapewnienie trwałego charakteru unijnej współpracy w dziedzinie HTA w perspektywie długoterminowej.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Współpracę w dziedzinie HTA na szczeblu unijnym ułatwiają obecnie przepisy art. 15 dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE). Dyrektywa ta przewiduje utworzenie sieci skupiającej organy i instytucje państw członkowskich zajmujące się oceną technologii medycznych w celu ułatwienia współpracy i wymiany informacji naukowych między państwami członkowskimi. Sieć ds. HTA ma na celu między innymi wspieranie współpracy między krajowymi instytucjami ds. HTA, wspieranie przekazywania i wymiany między państwami członkowskimi informacji na temat względnej efektywności technologii medycznych oraz zapobieganie powielaniu pracy nad ocenami. Sieć nadaje zatem strategiczny kierunek współpracy naukowej prowadzonej pod jej egidą oraz w ramach finansowanych przez UE inicjatyw opisanych powyżej (tj. wspólnych działań).

Wniosek przejmuje przepisy art. 15 dyrektywy 2011/24/UE i rozwija je, zacieśniając współpracę na szczeblu unijnym. We wniosku skreśla się zatem art. 15 wspomnianej dyrektywy. W niniejszym wniosku wykorzystuje się również definicję „technologii medycznej” z dyrektywy 2011/24/UE, zapewniając tym samym spójne podejście w obu tekstach.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Wniosek jest zgodny z nadrzędnymi celami UE, takimi jak sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stabilne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań i innowacji. Oprócz spójności z powyższymi celami polityki UE wniosek jest również zgodny z obowiązującymi przepisami Unii w dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz stanowi uzupełnienie tych przepisów¹. Przykładowo mimo iż procesy regulacyjne i proces oceny technologii medycznych będą nadal od siebie oddzielone, gdyż służą różnym celom, możliwe będzie stworzenie synergii poprzez wymianę informacji i lepsze skoordynowanie harmonogramu procedur proponowanych wspólnych ocen klinicznych z harmonogramem procedur scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych². Oczekuje się również, że powstanie synergia między wspólnymi

¹ Przedmiotowe prawodawstwo obejmuje dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (UE) nr 536/2014, rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746.

² Należy zwrócić uwagę, że potrzeba uzyskania lepszej synergii została uznana przez państwa członkowskie w dokumencie otwierającym debatę nad siecią ds. HTA pt. „Synergie między aspektami regulacyjnymi produktów leczniczych a ich aspektami związanymi z HTA” (Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals) oraz przez EUnetHTA i EMA we wspólnym

ocenami klinicznymi wyrobów medycznych i niektórymi przepisami nowych rozporządzeń UE w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (np. rozszerzone zasady oceny klinicznej i badania klinicznego; unijne panele ekspertów ds. wyrobów medycznych wysokiego ryzyka).

Biorąc pod uwagę niedawne wejście w życie nowych rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych, ich obecne wdrażanie oraz skutki tych procesów dla organów ds. wyrobów medycznych i producentów wyrobów medycznych, przyjęto spójne podejście, aby zapewnić stopniowe wdrażanie przepisów niniejszego wniosku, uniknąć nakładania się terminów i zadbać o to, by wdrażanie obu pakietów legislacyjnych prowadziło do osiągnięcia ich celów bez stwarzania niepewności ani nadmiernego obciążenia administracyjnego dla sektora.

W niniejszym wniosku przewidziano ponadto wspólne konsultacje naukowe, które mogą być źródłem wskazówek dla podmiotów opracowujących technologie medyczne na etapie opracowywania danej technologii. Konsultacje te przyczynią się również do osiągnięcia celów powiązanych przepisów UE w sprawie badań klinicznych, będą bowiem zapewniać, by dowody wytworzone w badaniach klinicznych były rzetelne i przynosiły korzyść pacjentom oraz zdrowiu publicznemu.

Wniosek stanowi również użyteczny wkład w unijną strategię jednolitego rynku cyfrowego i stanowi z nią synergię, gdyż stymuluje innowacyjność i badania w dziedzinie zaawansowanych technologii medycznych, ułatwia wymianę informacji na temat dowodów wytworzonych w praktyce klinicznej i wspiera budowę unijnej infrastruktury informatycznej stanowiącej wsparcie dla unijnej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę niniejszego wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Art. 114 TFUE pozwala na przyjęcie środków dotyczących zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, jeżeli są one niezbędne do ustanowienia lub funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Art. 114 TFUE jest odpowiednią podstawą prawną w świetle celów wniosku, polegających na usunięciu niektórych różnic istniejących na rynku wewnętrznym technologii medycznych spowodowanych proceduralnymi i metodologicznymi różnicami w przeprowadzaniu ocen klinicznych w państwach członkowskich oraz zlikwidowaniu znacznego powielania pracy nad takimi ocenami w całej UE.

Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE podczas przygotowywania wniosku uwzględniono wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego: oczekuje się, że

wniosek ten przyczyni się do poprawy dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewylącznych)**

Duża liczba różnorodnych rodzajów podejścia do ocen klinicznych we wszystkich państwach członkowskich oznacza, że z uwagi na skalę i skutki opisanych przeszkód wyeliminować je może jedynie działanie na szczeblu unijnym. Jest mało prawdopodobne, by bez działania na szczeblu UE doszło do dalszej harmonizacji krajowych zasad przeprowadzania ocen technologii medycznych, a zatem fragmentacja rynku wewnętrznego trwałaby nadal.

Mimo iż obecna współpraca, czyli wspólne działania i sieć ds. HTA, uwidacznia korzyści płynące z unijnej współpracy, takie jak ustanowienie profesjonalnej sieci, narzędzi i metodyk do celów współpracy przy wspólnych ocenach i ich nadzorowania, to jednak ten model współpracy nie przyczynił się do zlikwidowania rozdrobnienia systemów krajowych i powielania działań.

W dołączonym do niniejszego wniosku sprawozdaniu z oceny skutków wprowadzono rozróżnienie między ocenami klinicznymi, w ramach których wiele elementów można ujednolicić, jeśli chodzi o funkcjonujące w państwach członkowskich procedury przeprowadzania takich ocen, metody oceniania oraz rodzaje wymaganych danych, a ocenami nieklinicznymi. Te ostatnie są bardziej powiązane z domenami (np. ekonomicznymi, organizacyjnymi, etycznymi), które dotyczą raczej realiów krajowych i są bardziej bezpośrednio związane z podejmowaniem ostatecznych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, które to decyzje pozostają wyłącznie w gestii państw członkowskich. Skupiając się zatem na ocenach klinicznych, niniejszy wniosek dotyczy domen, w których wartość dodaną UE uważa się za największą.

Celów tej inicjatywy nie można zatem osiągnąć w sposób zadowalający bez zacieśnienia współpracy w dziedzinie HTA na szczeblu unijnym.

- **Proporcjonalność**

Wniosek jest proporcjonalną i niezbędną odpowiedzią na potrzebę rozwiązania problemów opisanych w sekcji 1. W szczególności proponowany wymóg, aby nie powtarzać na szczeblu krajowym wspólnych ocen klinicznych przeprowadzonych na szczeblu Unii, a także charakter wspólnej oceny klinicznej, która zostanie ograniczona do oceny dowodów, są niezbędne do zmniejszenia skali powielania działań i uniknięcia rozbieżności. Jednocześnie we wniosku unika się wchodzenia w kompetencje państw członkowskich w zakresie decyzji dotyczących dostępu do technologii medycznych ocenianych na szczeblu Unii. Wniosek ogranicza wspólne prace do klinicznych aspektów HTA, w przypadku których współpraca na poziomie Unii może dać korzyści zarówno pod względem jakości jak i efektywności, i nie wychodzi poza elementy niezbędne. Ocena domen bardziej zależnych od konkretnego kontekstu (np. domeny ekonomicznej, organizacyjnej czy etycznej) oraz podejmowanie decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji pozostają w gestii państw członkowskich.

Wniosek ogranicza dotychczasowe powielanie działań i rozdrobnienie, dzięki czemu umożliwi optymalne wykorzystanie zasobów w państwach członkowskich i zmniejszy obciążenie administracyjne podmiotów

opracowujących technologie medyczne, które obecnie uczestniczą w ocenach tej samej technologii medycznej w wielu systemach krajowych.

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ ogranicza zakres wspólnych prac do szczególnych rodzajów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz pozwala na elastyczność w odniesieniu do harmonogramu wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych. Dzięki temu uwzględnione zostały różnice między sektorem produktów leczniczych a sektorem wyrobów medycznych pod względem ścieżek dostępu do rynku. Wniosek przynosi wyraźną wartość dodaną, gdyż skupia się na rodzaju technologii medycznych, w przypadku którego praca organów ds. HTA jest obecnie powielana w największym stopniu, a korzyść płynąca ze wspólnej oceny jest największa.

Proporcjonalność wniosku przejawia się również w podejściu przyjętym w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wniosek nie wprowadza nowych wymogów dla podmiotów opracowujących technologie medyczne, jeżeli nie zostały one już określone w ustawodawstwie krajowym. We wniosku zapewnia się natomiast, by metodyki i procedury stosowane do oceny technologii medycznych były bardziej przewidywalne w całej UE i by w przypadku poddania tych technologii wspólnej ocenie klinicznej oceny takie nie były powtarzane, dzięki czemu można będzie uniknąć rozbieżności i powielania działań.

Ponadto wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, gdyż daje zarówno państwom członkowskim jak i branży wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do nowego systemu UE dzięki podejściu polegającym na stopniowym zwiększaniu liczby ocen przeprowadzanych na szczeblu Unii oraz wprowadzeniu okresu przejściowego w odniesieniu do udziału państw członkowskich.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek ma formę nowego rozporządzenia. Ten rodzaj instrumentu uznano za najodpowiedniejszy, gdyż kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie procedur i struktur dla współpracy na szczeblu Unii. Mimo iż takie przejście na ogólnounijne podejście wymagać będzie niewątpliwie pewnego dostosowania przepisów krajowych, np. w celu umożliwienia wykorzystania wspólnych ocen klinicznych na poziomie krajowym w ramach ogólnej oceny technologii medycznych, to jednak przejście to nie wymaga wprowadzenia znaczących środków wykonawczych ustanawiających te procedury i struktury na szczeblu krajowym.

Ponadto większość szczegółowych krajowych zasad praktycznego przeprowadzania ocen technologii medycznych znajduje się w przepisach administracyjnych instytucji ds. HTA w państwach członkowskich, a nie w ustawodawstwie krajowym. W związku z tym do celów zapewnienia stosowania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych zasad na poziomie krajowym właściwsze i bardziej proporcjonalne podejście polega na określeniu odpowiedniego okresu adaptacyjnego przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, a nie okresu transpozycji wymaganego w przypadku dyrektywy.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

W ramach przygotowywania niniejszego wniosku przeprowadzono szeroko zakrojone konsultacje z zainteresowanymi stronami. Aby dotrzeć do wszystkich zainteresowanych stron oraz zapewnić wysoką jakość i zrównoważony charakter otrzymanych w ten sposób informacji, wykorzystano połączenie różnych metod konsultacji:

- Oprócz opinii uzyskanych w odpowiedzi na publikację wstępnej oceny skutków Komisja przeprowadziła zakrojone na szeroką skalę internetowe konsultacje publiczne w okresie od października 2016 r. do stycznia 2017 r. Ponadto różne grupy interesów przesłały swoje stanowiska w tej sprawie pocztą elektroniczną.
- Na etapie przygotowawczym organizowano dwustronne spotkania z przedstawicielami zainteresowanych stron, aby umożliwić pogłębioną dyskusję w sprawie konkretnych zagadnień i przedstawienie stanowisk podmiotów niezrzeszonych³.
- Przeprowadzono konsultacje z ekspertami w ramach istniejących mechanizmów współpracy: wspólnego działania EUnetHTA 3 i sieci ds. HTA. Podczas imprez zewnętrznych organizowano prezentacje, aby nawiązać kontakt z zainteresowanymi stronami, wyjaśnić im główne elementy inicjatywy, zaprosić je do udziału w konsultacjach publicznych oraz wysłuchać ich poglądów i opinii.

Znaczna większość zainteresowanych stron podkreślała, że unijna współpraca po 2020 r. jest potrzebna, aby zapewnić ciągłą wymianę informacji i wiedzy między instytucjami ds. HTA w Europie, zwiększyć synergię między państwami członkowskimi, usprawnić metodyki HTA, zwiększyć przejrzystość, usprawnić podejmowanie decyzji oparte na dowodach oraz zapewnić przewidywalność warunków prowadzenia działalności. Podkreślano możliwość dostępu do większej liczby sprawozdań HTA przy mniejszym powielaniu pracy oraz lepszym przydzielaniu zasobów przez instytucje ds. HTA.

Wszyscy przedstawiciele administracji publicznej opowiadają się za kontynuacją unijnej współpracy w dziedzinie HTA po roku 2020, niektórzy jednak wyrazili preferencję dla dobrowolnej współpracy, inni natomiast woleliby system z elementami obowiązkowymi (tj. ramy prawne dla unijnej współpracy w dziedzinie HTA w celu usprawnienia interoperacyjności krajowych systemów HTA). Większość zainteresowanych podkreślała, że w przypadku obowiązkowego systemu korzystanie ze wspólnych prac powinno ograniczać się do kwestii klinicznych i technicznych, natomiast ocenę domen nieklinicznych (np. ekonomicznej, prawnej, etycznej) należy przeprowadzać indywidualnie lub wspólnie przez zainteresowane państwa członkowskie / instytucje ds. HTA na zasadzie dobrowolności. Poruszono również kwestię stopniowego wdrażania.

³

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

Przedstawiciele obywateli, pacjentów i konsumentów oraz świadczeniodawców opieki zdrowotnej i środowisk akademickich byli nastawieni bardzo pozytywnie, w większości popierając współpracę obejmującą zarówno kliniczny jak i ekonomiczny aspekt ocen. Podkreślali potrzebę zaangażowania w proces oceny technologii medycznych pacjentów i pracowników służby zdrowia, potrzebę przejrzystości (tj. podawanie do wiadomości publicznej podsumowujących sprawozdań z HTA wraz z kryteriami oceny i powodami jej przeprowadzania) oraz konieczność zapewnienia niezależności instytucji ds. HTA od branży i innych grup interesów.

Jeżeli chodzi o podmioty opracowujące technologie medyczne, przemysł farmaceutyczny i jego stowarzyszenia branżowe poparły harmonizację ocen klinicznych w momencie wchodzenia technologii medycznych na rynek. Podkreślono, że ekonomiczna część oceny powinna pozostać w gestii państw członkowskich. Producenci wyrobów medycznych i ich stowarzyszenia branżowe ponownie podkreślili znaczenie uwzględnienia specyfiki ich sektora oraz potrzebę zastosowania podejścia, w którym procesami kierują państwa członkowskie. Podkreślono, że ocena technologii medycznych powinna skupiać się na produktach, które są innowacyjne i odnoszą się do niezaspokojonych potrzeb pacjentów w obszarach chorób, w których wytworzono lub można wytworzyć odpowiednie dowody kliniczne i ekonomiczne (np. transformacyjna diagnostyka *in vitro* i wyroby medyczne).

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Oprócz szerokich konsultacji z zainteresowanymi stronami opisanych w poprzednich sekcjach przeprowadzono trzy badania zewnętrzne w celu lepszej oceny skutków inicjatywy:

- Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway. 2017 r., nr zamówienia 17010402/2016/734820
- Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway. 2017 r., DG SANTE nr zamówienia 17010402/2016/736040
- Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA. 2017 r. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

Komisja wykorzystała również rozległą wiedzę ekspercką dostępną w ramach sieci ds. HTA i wspólnego działania EUnetHTA 3.

- **Ocena skutków**

W sprawozdaniu z oceny skutków⁴ zawarto szczegółową analizę czterech wariantów strategicznych: brak wspólnych działań po 2020 r (wariant strategiczny 1, scenariusz odniesienia); współpraca w dziedzinie HTA w formie poszczególnych projektów (wariant strategiczny 2); stała współpraca w zakresie wspólnych narzędzi, procedur i dialogów na wczesnym etapie (wariant strategiczny 3); oraz stała współpraca w zakresie wspólnych narzędzi, procedur, dialogów na wczesnym etapie i wspólnych ocen klinicznych (wariant strategiczny 4). Na podstawie tej analizy w sprawozdaniu z oceny skutków

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

przedstawiono preferowany wariant strategiczny, który stał się podstawą do treści niniejszego wniosku (zob. sekcja 8 oceny skutków). Preferowany wariant opiera się głównie na wariancie strategicznym 4, ale obejmuje również elementy wariantu strategicznego 2 wraz z pewnymi dostosowaniami (np. ustalenia przejściowe dla państw członkowskich i stopniowe wprowadzanie zakresu produktów podlegających wspólnym ocenom klinicznym).

Jak opisano bardziej szczegółowo w ocenie skutków, uznaje się, że wariant preferowany stanowi najlepsze połączenie skuteczności i efektywności w osiąganiu celów polityki, a jednocześnie jest zgodny z zasadą pomocniczości i proporcjonalności. Umożliwia optymalną realizację celów rynku wewnętrznego poprzez wspieranie ujednolicania procedur i metodyk oraz ograniczanie powielania działań (np. ocen klinicznych), a tym samym zmniejszanie ryzyka rozbieżnych wyników, dzięki czemu pomaga zwiększać dostępność innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów. Ponadto zapewnia on państwu członkowskiemu trwałe ramy umożliwiające łączenie wiedzy eksperckiej oraz wzmocnienie procedur decyzyjnych opartych na dowodach, wspierając ich starania na rzecz zapewnienia stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej. Preferowany wariant jest również opłacalny, w tym sensie, że dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności oszczędności dla państw członkowskich i branży znacznie przeważają nad kosztami.

W dniu 27 października 2017 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała wstępną opinię w sprawie sprawozdania z oceny skutków i poprosiła o ponowne złożenie poprawionej wersji. W dniu 4 grudnia 2017 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała drugą opinię (pozytywną z zastrzeżeniami), wskazując punkty, w których należy wprowadzić dalsze zmiany w sprawozdaniu. W ostatecznej wersji sprawozdania dokonano niezbędnych zmian. W szczególności w ostatecznej wersji sprawozdania sprecyzowano, na czym polega proporcjonalność preferowanego wariantu i bardziej szczegółowo opisano przesłanki i konsekwencje obowiązkowego korzystania z rezultatów wspólnych prac. Podano również szczegółowe informacje na temat tego, w jaki sposób w preferowanym wariancie uwzględniono opinie państw członkowskich. W sprawozdaniu opisano również bardziej szczegółowo, w jaki sposób w preferowanym wariancie proponuje się rozwiązać kwestie ewentualnych zagrożeń oraz wyzwań przy wdrażaniu przepisów.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Wniosek jest istotny dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), których obecność jest szczególnie widoczna w sektorze wyrobów medycznych. Nie przewidziano jednak szczególnych przepisów dla mikroprzedsiębiorstw, ponieważ nie oczekuje się, że odegrają one znaczącą rolę we wprowadzaniu nowych technologii medycznych na rynek. Oczekuje się, że wniosek przyniesie korzyści MŚP poprzez zmniejszenie obecnych obciążeń administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów związanych z przedkładaniem wielu pakietów dokumentacji w celu spełnienia różnych wymogów krajowych w dziedzinie oceny technologii medycznych. W szczególności wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe przewidziane we wniosku zwiększyłyby przewidywalność warunków prowadzenia działalności dla branży. Ma to szczególne znaczenie dla MŚP,

gdyż zazwyczaj mają one mniejsze portfolia produktów i nie mogą przeznaczać dużej ilości zasobów i potencjału na kwestie dotyczące HTA. Istotne jest, że we wniosku nie przewiduje się opłat za wspólne oceny kliniczne ani za wspólne konsultacje naukowe. Oczekuje się, że zwiększona przewidywalność warunków prowadzenia działalności wynikająca ze wspólnych prac w dziedzinie HTA w całej Unii pozytywnie wpłynie na konkurencyjność unijnego sektora technologii medycznych.

Infrastruktura informatyczna przewidziana we wniosku opiera się na standardowych narzędziach informatycznych (np. bazach danych, wymianie dokumentów, publikacjach internetowych) będących rozwinięciem narzędzi opracowanych wcześniej w ramach wspólnych działań EUnetHTA.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek ma ograniczone skutki dla ochrony praw podstawowych. Przetwarzanie danych osobowych w celu zachowania zgodności z przepisami wniosku będzie odbywać się zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych. Wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a zatem jest pod tym względem spójny z Kartą praw podstawowych.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wdrożenie niniejszego wniosku nie ma wpływu na obecne wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020, gdyż obecna współpraca w dziedzinie oceny technologii medycznych jest finansowana w ramach programu zdrowia publicznego. Wpływ finansowy na budżet UE po 2020 r. będzie częścią propozycji Komisji dotyczących następnych wieloletnich ram finansowych.

Wpływ na budżet dotyczy głównie ram wsparcia przewidzianych w niniejszym wniosku, a mianowicie głównego sekretariatu prowadzonego przez Komisję Europejską, który zapewni:

- wsparcie administracyjne (np. organizacja spotkań, podróży służbowych itp.) dla grupy koordynacyjnej i jej podgrup, w tym ekspertów w dziedzinie HTA mianowanych przez organy państw członkowskich, którzy będą wykonywać wspólne prace (np. wspólne oceny kliniczne, wspólne konsultacje naukowe, badania nad nowo pojawiającymi się technologiami medycznymi oraz zapewnianie wiedzy eksperckiej przy opracowywaniu i aktualizowaniu wspólnych zasad i metodyk);
- wsparcie naukowe (np. porady podczas posiedzeń grupy koordynacyjnej i podgrup, przygotowywanie dokumentacji, zarządzanie procedurami z udziałem zainteresowanych stron, zapewnianie zarządzania jakością, w tym kontrola naukowa sprawozdań i wsparcie we wdrażaniu wspólnych prac itp.);
- wsparcie informatyczne (np. tworzenie, prowadzenie i utrzymywanie platformy informatycznej, w tym baz danych/rejestrów wspólnych i krajowych sprawozdań z oceny technologii medycznych, bezpieczna komunikacja itp.).

We wniosku przewiduje się wynagrodzenie w postaci dodatku specjalnego dla instytucji ds. HTA w państwach członkowskich prowadzących wspólne prace jako oceniający i współoceniający oraz pokrycie kosztów podróży ekspertów z państw członkowskich zaangażowanych w działania grupy koordynacyjnej i jej podgrup.

Przewidziano wsparcie niefinansowe ze strony państw członkowskich w postaci oddelegowanych ekspertów krajowych⁵ przy głównym sekretariacie oraz ekspertów krajowych, którzy będą uczestniczyć w posiedzeniach i angażować się w działalność grupy koordynacyjnej i odpowiednich podgrup (np. ds. wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych).

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

We wniosku przewidziano, że Komisja będzie regularnie monitorować wdrażanie proponowanego rozporządzenia i przedkładać sprawozdania z tego wdrażania, zaczynając najpóźniej po upływie roku od daty rozpoczęcia jego stosowania. Aby ułatwić monitorowanie i sprawozdawczość, państwa członkowskie byłyby zobowiązane dostarczać Komisji informacji niezbędnych do celów programu monitorowania, który będzie również opierał się na rocznych sprawozdaniach grupy koordynacyjnej podsumowujących wyniki wspólnych prac. Komisja przeprowadzi również formalną ocenę rozporządzenia i przedstawi sprawozdanie na temat wniosków z tej oceny.

Zobowiązuje się także Komisję do przedstawienia szczegółowego sprawozdania w sprawie wykonywania przepisów dotyczących zakresu wspólnych ocen klinicznych i ram wsparcia nie później niż pięć lat od dnia rozpoczęcia stosowania. Pozwoli to Komisji rozważyć, czy proponowane rozporządzenie gwarantuje, że ocenie poddawane są najbardziej innowacyjne technologie medyczne, przy uwzględnieniu rozwoju technologicznego w tym sektorze. Sprawozdanie umożliwi również ocenę, czy ramy wsparcia zapewniane przez Komisję nadal stanowią najskuteczniejszy i najbardziej opłacalny mechanizm koordynacji wspólnych prac.

Wniosek nakładałby na Komisję obowiązek weryfikowania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych przed ich publikacją. Umożliwi to Komisji dopilnowanie, aby sprawozdania były przygotowywane zgodnie z zaproponowanymi wymogami, i pomoże zbudować zaufanie do systemu. Komisja będzie również monitorować zarówno wdrażanie wspólnych zasad jak i wykorzystywanie rezultatów wspólnych prac na szczeblu państw członkowskich. Aby ułatwić to zadanie, a także umożliwić wymianę informacji między państwami członkowskimi, we wniosku przewidziano szczegółowe obowiązki sprawozdawcze państw członkowskich, w przypadku gdy korzystają ze sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej na szczeblu krajowym i w przypadku gdy przeprowadzają oceny kliniczne w oparciu o wspólne zasady.

Ponadto do monitorowania i oceny celów szczegółowych wykorzystywane będą różne sposoby gromadzenia danych, w tym wskaźniki ilościowe do oceny skuteczności, jak wskazano w sekcji 9 sprawozdania z oceny skutków; ocena rozleglejszych skutków będzie również wymagać narzędzi do oceny jakościowej, takich jak badania źródeł wtórnych, badania ankietowe, grupy dyskusyjne i badania Delphi.

⁵ Oddelegowani eksperci krajowi to krajowi urzędnicy służby cywilnej lub osoby zatrudnione w sektorze publicznym, którzy tymczasowo pracują dla instytucji UE. Pozostają zatrudnieni przez tego pracodawcę przez cały okres oddelegowania i otrzymują od Komisji Europejskiej dietę dzienną zgodnie z postanowieniami regulaminu pracowniczego.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Wniosek składa się z pięciu rozdziałów zawierających razem 36 artykułów.

Rozdział I – Przepisy ogólne

W rozdziale tym przedstawiono przedmiot wniosku i określono główne pojęcia stosowane w proponowanym rozporządzeniu. W celu zapewnienia spójności z innymi unijnymi przepisami definicje występujących we wniosku pojęć „produktu leczniczego”, „wyrobu medycznego” i „technologii medycznej” są zgodne z definicjami stosowanymi odpowiednio w dyrektywie 2001/83/WE, rozporządzeniu (UE) 2017/745 i dyrektywie 2011/24/UE. Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (grupa koordynacyjna) została formalnie ustanowiona w art. 3 wraz z jej składem, rolą i obowiązkami w celu nadzorowania wspólnych prac, o których mowa w rozdziale II.

Grupa koordynacyjna będzie prowadzona przez państwa członkowskie i będzie zajmować się ogólnym zarządzaniem wspólnymi pracami. Grupa będzie spotykać się regularnie w celu udzielania porad i ukierunkowania współpracy. Wspólne prace przewidziane w niniejszym wniosku będą przeprowadzane przez podgrupy działające pod przewodnictwem grupy koordynacyjnej i składające się z ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie. Na przykład w przypadku wspólnych ocen klinicznych instytucje państw członkowskich ds. HTA pełniące funkcje oceniającego i współoceniającego przeprowadzą ocenę kliniczną, przygotowują projekt sprawozdania i skonsultują się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Grupa koordynacyjna zatwierdzi następnie wspólne sprawozdania, które zostaną opublikowane przez Komisję i wpisane do wykazu technologii medycznych, które przeszły wspólną ocenę kliniczną.

Powyższe wspólne prace będą opierać się na rocznym programie prac grupy koordynacyjnej określonym w art. 4 wniosku. Roczny program prac jasno określa zaplanowane prace grupy i pozwala podmiotom opracowującym technologie medyczne przewidzieć, czy w nadchodzącym roku mogą być zaangażowane we wspólne prace.

Rozdział II – Wspólne prace w zakresie oceny technologii medycznych na szczeblu Unii

W tym rozdziale ustanawia się cztery filary przyszłej współpracy między państwami członkowskimi na szczeblu Unii (wspólne prace), a mianowicie: wspólne oceny kliniczne, wspólne konsultacje naukowe, identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych oraz dobrowolna współpraca. Prace będą prowadzone pod przewodnictwem państw członkowskich za pośrednictwem grupy koordynacyjnej.

Sekcja 1 – Wspólne oceny kliniczne

Wspólne oceny kliniczne będą jednym z głównych elementów przyszłych wspólnych prac, a po zakończeniu okresu przejściowego uczestnictwo w ocenach i korzystanie ze sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych na szczeblu państw członkowskich stanie się obowiązkowe. Jak opisano poniżej, w odniesieniu do rocznej liczby wspólnych ocen klinicznych przeprowadzanych w okresie przejściowym zastosowane zostanie podejście stopniowe.

Zakres

Wspólne oceny kliniczne są ograniczone do:

- produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń, nowych substancji czynnych i istniejących produktów, w odniesieniu do których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało rozszerzone o nowe wskazanie lecznicze; oraz
- niektórych klas wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów ustanowione zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i 2017/746 wydały swoje opinie lub przedstawiły uwagi i które zostały wybrane przez grupę koordynacyjną utworzoną niniejszym rozporządzeniem w oparciu o następujące kryteria:
 - niezaspokojona potrzeba medyczna;
 - potencjalny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej (np. obciążenia zdrowotne, wpływ na budżet, technologia transformacyjna);
 - istotny wymiar transgraniczny;
 - wartość dodana dla całej Unii (np. znaczenie dla znacznej liczby państw członkowskich);
 - ilości zasobów udostępnionych grupie koordynacyjnej.

Ten stosunkowo ograniczony zakres oraz kryteria wyboru odzwierciedlają potrzebę przyjęcia proporcjonalnego podejścia dotyczącego rodzaju i liczby technologii medycznych ocenianych na szczeblu Unii. Skupiając się na technologiach najbardziej innowacyjnych i wybierając te o największym znaczeniu dla zdrowia publicznego na jak największym obszarze Unii, można będzie osiągnąć maksymalną wartość dodaną tych ocen dla całej UE.

Ramy czasowe procedury dla wspólnych ocen klinicznych produktów leczniczych będą skoordynowane z harmonogramem centralnej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (tj. sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej będzie dostępne w momencie przyjęcia ostatecznej decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wkrótce po jej przyjęciu), dzięki czemu oceny będą na czas dostępne dla państw członkowskich, aby pomóc im w podejmowaniu decyzji w momencie wchodzenia technologii na rynek.

Z uwagi na bardziej zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla wyrobów medycznych ramy czasowe wspólnej oceny klinicznej niekoniecznie muszą być dostosowane do harmonogramu procedury oceny zgodności, tj. ocena nie zawsze będzie gotowa w momencie wchodzenia technologii na rynek. Grupa koordynacyjna ustali natomiast najodpowiedniejszy moment dla wspólnej oceny klinicznej zgodnie z wymienionymi wyżej kryteriami wyboru.

Zakres i stopniowe podejście zostały ustalone z uwzględnieniem obecnego poziomu powielania działań wśród instytucji państw członkowskich ds. HTA, wartości dodanej wspólnego podejścia dla UE, a także opinii i zastrzeżeń zainteresowanych stron.

Stopniowe wdrażanie

Wniosek przewiduje stopniowe dochodzenie do docelowej liczby wspólnych ocen klinicznych podczas okresu przejściowego. Oznacza to, że liczba wspólnych ocen klinicznych będzie stopniowo wzrastać w okresie pierwszych trzech lat po dacie rozpoczęcia stosowania, przy uwzględnieniu szczegółowych kryteriów wyboru (tych samych, które obowiązują na stałe w odniesieniu do wyrobów medycznych, jak opisano powyżej). Grupa koordynacyjna dokona wyboru technologii medycznych w oparciu o te kryteria oraz włączy je do rocznego programu prac. Po zakończeniu okresu przejściowego wszystkie produkty lecznicze wchodzące w ustalony zakres i dopuszczone do obrotu w danym roku będą oceniane. Ocenie poddane zostaną także wybrane wyroby medyczne objęte ustalonym zakresem.

Sporządzanie sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej

Wspólne oceny kliniczne będą obejmowały cztery domeny oceny opisane w definicji „oceny klinicznej” w rozdziale I. W omawianej sekcji szczegółowo opisano procedurę sporządzania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych. Główną rolę odgrywać będą państwa członkowskie, które za pośrednictwem swoich organów i instytucji ds. HTA wybiorą organ lub instytucję oceniającą, zapewnią wsparcie i przekażą swoje uwagi w czasie sporządzania projektu sprawozdania oraz zatwierdzą ostateczną wersję sprawozdania. Wybór oceniających i współoceniających będzie szczególnie ważnym krokiem w kierunku zagwarantowania jakości sprawozdania i niezależności procesu sporządzania projektu, w związku z czym wybór ten będzie się odbywać w oparciu o szczególne przepisy proceduralne, które mają zostać określone w aktach wykonawczych i delegowanych. Podmiot opracowujący technologie medyczne, którego technologia medyczna jest przedmiotem sprawozdania, jak również pacjenci, eksperci kliniczni i inne zainteresowane strony będą również miały możliwość przekazania informacji w celu zapewnienia przeprowadzenia rzetelnego, niezależnego i przejrzystego procesu oceny. Po weryfikacji przez Komisję ostateczne sprawozdania zostaną opublikowane, a następnie wykorzystane przez państwa członkowskie.

Szczegółowe przepisy proceduralne dla każdego etapu w tym procesie zostaną określone w aktach wykonawczych i delegowanych, natomiast wspólne zasady i dokumentacja określone w aktach wykonawczych i delegowanych do celów ocen klinicznych na poziomie państw członkowskich zostaną również wykorzystane do wspólnych ocen klinicznych, co zapewni spójne podejście w ramach oceny klinicznej na szczeblu krajowym i unijnym. Podstawą do opracowania aktów wykonawczych i delegowanych będzie praca nad wspólnymi procedurami, metodami i dokumentami, które są już obecnie przygotowywane w ramach wspólnego działania EUnetHTA 3.

Korzystanie ze sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych przez państwa członkowskie

Wniosek nie zobowiązuje państw członkowskich do przeprowadzania ocen technologii medycznych w odniesieniu do technologii medycznych, które są przedmiotem wspólnych ocen klinicznych. Jeżeli jednak państwa członkowskie przeprowadzają HTA w odniesieniu do takich technologii medycznych, mają one obowiązek wykorzystania sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i nie mogą powtarzać oceny klinicznej w procesie ogólnej oceny technologii

medycznych na szczeblu krajowym. Oznacza to, że państwa członkowskie będą nadal przeprowadzać oceny niekliniczne, tj. w nieklinicznych domenach HTA (np. ekonomicznej, organizacyjnej, etycznej) i będą wyciągać wnioski dotyczące ogólnej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w oparciu o sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i swoją własną ocenę niekliniczną.

Sekcja 2 – Wspólne konsultacje naukowe

Wniosek umożliwia podmiotom opracowującym technologie medyczne zwrócenie się do grupy koordynacyjnej z prośbą o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej. Wspólne konsultacje naukowe, zwane powszechnie „dialogiem na wczesnym etapie” (ang. *early dialogue*), umożliwiają podmiotom, których technologia medyczna znajduje się w fazie przygotowawczej, zwrócenie się do organów i instytucji ds. HTA o radę w kwestii danych i dowodów, które mogą być wymagane w ramach ewentualnej przyszłej oceny klinicznej. Grupa koordynacyjna przeprowadzi w danym roku wspólne konsultacje naukowe w liczbie ustalonej na podstawie rocznego programu prac z uwzględnieniem ilości udostępnionych jej zasobów.

Przy sporządzaniu sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych stosowane będzie to samo podejście co w przypadku wspólnych ocen klinicznych, jak opisano powyżej. Główna różnica będzie polegać na tym, że zatwierdzone przez grupę koordynacyjną sprawozdanie z konsultacji naukowych będzie skierowane do danego podmiotu opracowującego technologię medyczną, nie będzie publikowane i nie będzie wiążące dla tego podmiotu ani dla państw członkowskich w momencie przeprowadzania (wspólnej) oceny klinicznej. Informacje na temat konsultacji będą włączane do sprawozdań rocznych grupy koordynacyjnej w celu zapewnienia przejrzystości.

Sekcja 3 – Nowo pojawiające się technologie medyczne

Wspólne prace obejmowałyby również roczne badanie dotyczące identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych przeprowadzane pod kierunkiem grupy koordynacyjnej. Proces ten, nazywany powszechnie „analizą sytuacji” (ang. *horizon scanning*), będzie kluczowym elementem rocznych programów prac, dzięki któremu technologie medyczne, które według oczekiwań będą miały istotny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej, będą identyfikowane na wczesnym etapie ich powstawania i włączane do wspólnych prac grupy koordynacyjnej. We wniosku nakłada się na grupę koordynacyjną wymóg konsultowania się w pełnym zakresie ze wszystkimi odpowiednimi grupami interesów w trakcie tego procesu.

Sekcja 4 – Dobrowolna współpraca

W tej sekcji wniosku przewiduje się dla państw członkowskich możliwość kontynuowania współpracy na szczeblu Unii na zasadzie dobrowolności. Ta dobrowolna współpraca umożliwiłaby przeprowadzanie ocen technologii medycznych w stosunku do technologii innych niż produkty lecznicze czy wyroby medyczne, ocen nieklinicznych czy ocen zespołowych w stosunku do wyrobów medycznych, które na przykład nie zostały wybrane do wspólnej oceny klinicznej, oraz mogłaby prowadzić do współpracy w zakresie

dodatkowych dowodów ułatwiających przeprowadzanie ocen technologii medycznych.

W ramach dobrowolnej współpracy powinno się korzystać z wyników badań w dziedzinie HTA, takich jak metody wykorzystania dowodów wytworzonych w praktyce klinicznej w celu zmniejszenia niepewności co do skuteczności, ocena innowacyjnych technologii (np. „e-zdrowie”, medycyna spersonalizowana) i ocena domen nieklinicznych (np. wpływ wyrobów medycznych na organizację opieki).

Współpraca ta będzie korzystać z ram wsparcia ustanowionych na mocy niniejszego wniosku, natomiast udział w niej oraz wykorzystywanie wyników będą w pełni dobrowolne.

Rozdział III – Przepisy dotyczące ocen klinicznych

W tym rozdziale ustanawia się wspólne zasady przeprowadzania ocen klinicznych na szczeblu państw członkowskich, które będą następnie szczegółowo określone w aktach wykonawczych i delegowanych. Zasady te zapewnią zharmonizowane podejście do ocen klinicznych we wszystkich państwach członkowskich UE. Podstawą dla opracowania wspólnych zasad będą narzędzia już przygotowane w ramach wspólnych działań EUnetHTA, a zasady te będą również wykorzystywane do celów wspólnych ocen klinicznych na szczeblu UE. Ważnym elementem tych zasad będzie zapewnienie, by oceny kliniczne zarówno na szczeblu unijnym jak i krajowym przeprowadzono w sposób niezależny, przejrzysty i wolny od konfliktów interesów.

Rozdział IV – Ramy wsparcia

W tym rozdziale ustanawia się ramy wsparcia dla wspólnych prac na szczeblu UE. Przewidziane jest finansowanie i wsparcie Komisji, która zapewnia obsługę sekretariatu i infrastrukturę informatyczną. W rozdziale tym utworzona zostaje również sieć zainteresowanych stron, a na Komisję nałożone zostają obowiązki dotyczące sprawozdań i monitorowania.

Komisja będzie wspierać pracę grupy koordynacyjnej i podgrup, w szczególności zapewniając wsparcie naukowe, administracyjne i informatyczne (jak opisano szczegółowo w sekcji na temat wpływu na budżet).

Rozdział V – Przepisy końcowe

W tym rozdziale określono ramy czasowe wdrażania rozporządzenia. Po wejściu w życie proponowany jest trzyletni okres przed datą rozpoczęcia stosowania, który umożliwi przygotowanie i przyjęcie wszystkich aktów wykonawczych i delegowanych przewidzianych we wniosku oraz podjęcie działań przygotowawczych niezbędnych dla wspólnych prac. Po dacie rozpoczęcia stosowania przewidziano kolejny trzyletni okres przejściowy, aby umożliwić stopniowe podejście w odniesieniu do prowadzonych prac i pełne dostosowanie się państw członkowskich do nowego systemu. W tym okresie przejściowym państwa członkowskie miałyby możliwość opóźnienia swojego uczestnictwa we wspólnych pracach w zakresie wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. W takim przypadku nie byłyby zobowiązane do korzystania z wyników tych wspólnych prac na poziomie krajowym, ale miałyby obowiązek stosowania wspólnych zasad do własnych

ocen klinicznych. Państwa członkowskie nie będą mogły opóźnić swojego uczestnictwa częściowo, tj. tylko dla jednej kategorii technologii medycznych lub jednej części wspólnych prac.

Wniosek zawiera również klauzulę ochronną, która pozwala na przeprowadzanie ocen klinicznych na szczeblu krajowym z wykorzystaniem środków innych niż wspólne zasady, jeżeli jest to powodowane koniecznością ochrony zdrowia publicznego wynikającą ze specyfiki państwa członkowskiego, które chce skorzystać z tej klauzuli. Środki takie należy uzasadnić i zgłosić Komisji, która oceni przedstawione uzasadnienie.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁷,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozwój technologii medycznych jest jednym z istotnych czynników napędzających wzrost gospodarczy i innowacyjność w Unii. Jego udział w ogólnym rynku wydatków na opiekę zdrowotną stanowi 10 % produktu krajowego brutto UE. Do technologii medycznych zaliczają się produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury medyczne, a także środki stosowane w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia.
- (2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii. Ocena technologii medycznych skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami.
- (3) HTA obejmuje zarówno kliniczne jak i niekliniczne aspekty ocenianej technologii medycznej. W ramach finansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowej i ekonomicznej oceny danej technologii, a także aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych. Domeny kliniczne nadają się zatem bardziej do objęcia wspólną oceną na szczeblu UE ze względu na ich podstawę, jaką

⁶ Dz.U. C z , s. .

⁷ Dz.U. C z , s. .

są dowody naukowe, natomiast ocena domen nieklinicznych wydaje się być bardziej powiązana z kontekstem i podejściem krajowym oraz regionalnym.

- (4) Wyniki ocen technologii medycznych są wykorzystywane jako element pomagający w podejmowaniu decyzji dotyczących przydziału środków budżetowych w dziedzinie zdrowia, na przykład przy ustalaniu cen lub poziomu refundacji technologii medycznych. HTA może zatem pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej oraz pobudzaniu innowacyjności, która przynosi większe korzyści pacjentom.
- (5) Prowadzenie równoległych ocen przez różne państwa członkowskie i rozbieżności pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie procesów i metodyk oceny mogą spowodować, że podmioty opracowujące technologie medyczne staną przed koniecznością spełnienia wielu różnych wymogów dotyczących przedkładania danych o różniącej się od siebie treści. Może to również prowadzić do powielania działań i otrzymywania rozbieżnych wyników, co zwiększa obciążenie finansowe i administracyjne, a tym samym hamuje swobodny przepływ danych technologii medycznych i zakłóca funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (6) Państwa członkowskie przeprowadzają wprowadzenie wspólne oceny w ramach współfinansowanych przez UE wspólnych działań, jednak praca ta jest nieefektywna, gdyż polega na współpracy formie poszczególnych projektów, a nie na trwałym modelu współpracy. Państwa członkowskie w bardzo niewielkim stopniu wykorzystują wyniki wspólnych prac, w tym wspólne oceny kliniczne, co oznacza, że nie został zlikwidowany problem powielania ocen tych samych technologii medycznych przez organy i instytucje ds. HTA w różnych państwach członkowskich w tych samych lub podobnych ramach czasowych.
- (7) Rada w konkluzjach z grudnia 2014 r.⁸ uznała kluczową rolę oceny technologii medycznych i wezwała Komisję do kontynuowania wspierania współpracy w sposób zrównoważony.
- (8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków⁹ wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz aby ustanowiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej leków.
- (9) W komunikacie z 2015 r. w sprawie usprawniania jednolitego rynku¹⁰ Komisja ogłosiła zamiar wprowadzenia inicjatywy w sprawie HTA w celu zwiększenia koordynacji i tym samym uniknięcia powielania ocen produktu w różnych państwach członkowskich, a także w celu poprawy funkcjonowania jednolitego rynku w obszarze technologii medycznych.
- (10) Aby zapewnić lepsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, konieczne jest zbliżenie przepisów dotyczących przeprowadzania ocen klinicznych na szczeblu krajowym i ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu UE, a także wspierania dotychczasowej dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi w odniesieniu do pewnych aspektów HTA.

⁸ Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, s. 19.

- (11) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W związku z tym właściwe jest ograniczenie zakresu przepisów unijnych do tych aspektów HTA, które odnoszą się do klinicznej oceny technologii medycznej, a w szczególności zagwarantowanie, by wnioski z oceny ograniczały się do ustaleń dotyczących porównawczej efektywności danej technologii. Wyniki takich ocen nie powinny zatem mieć wpływu na zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do późniejszych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, łącznie z określeniem kryteriów dla ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych jak i nieklinicznych i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych.
- (12) Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA i umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds. HTA, należy wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze są następnie dopuszczone dla nowego wskazania leczniczego. Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹², które są w najwyższej klasie ryzyka i dla których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje opinie lub uwagi. Wyroby medyczne powinny być wybierane do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o określone kryteria.
- (13) W celu zapewnienia dokładności i aktualności wspólnych ocen klinicznych technologii medycznych należy określić warunki dotyczące aktualizacji ocen, w szczególności gdy dodatkowe dane dostępne po początkowej ocenie mogą zwiększyć dokładność oceny.
- (14) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych z państw członkowskich, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac.
- (15) W celu zapewnienia, by wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe organy i instytucje ds. HTA, które będą pomagać w procesie podejmowania decyzji jako członkowie grupy koordynacyjnej. Wyznaczone organy i instytucje powinny zapewnić reprezentację w grupie koordynacyjnej i techniczną wiedzę ekspercką w jej podgrupach na odpowiednio wysokim poziomie, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- (16) Aby zharmonizowane procedury prowadziły do realizacji celu dotyczącego rynku wewnętrznego, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do pełnego uwzględniania wyników wspólnych ocen klinicznych i niepowtarzania tych ocen. Przestrzeganie tego obowiązku nie uniemożliwia państwom członkowskim przeprowadzania nieklinicznych ocen tej samej technologii medycznej ani wyciągania wniosków co do wartości dodanej takiej technologii w ramach krajowego procesu oceny, który może obejmować zarówno kliniczne jak i niekliniczne dane i kryteria. Nie uniemożliwia to również państwom członkowskim sformułowania własnych zaleceń lub decyzji w sprawie ustalania cen lub zwrotu kosztów.
- (17) Ramy czasowe dla wspólnych ocen klinicznych produktów leczniczych powinny być w miarę możliwości ustalane poprzez odniesienie do ram czasowych dotyczących zakończenia centralnej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Taka koordynacja powinna zapewnić, by oceny kliniczne mogły skutecznie ułatwiać dostęp do rynku i przyczyniać się do dostępności innowacyjnych technologii dla pacjentów bez zbędnych opóźnień. Zasadniczo proces ten powinien zakończyć się w momencie publikacji decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (18) Przy ustalaniu harmonogramu wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych należy wziąć pod uwagę bardzo zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla tych wyrobów i dostępność odpowiednich dowodów wymaganych do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Ponieważ wymagane dowody mogą stać się dostępne dopiero po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu oraz w celu umożliwienia wyboru wyrobów medycznych do wspólnej oceny klinicznej w odpowiednim czasie, należy umożliwić przeprowadzanie ocen takich wyrobów po ich wejściu na rynek.
- (19) We wszystkich przypadkach wspólne prace prowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia, a w szczególności wspólne oceny kliniczne powinny prowadzić do terminowego uzyskania wyników wysokiej jakości i nie powinny opóźniać ani zakłócać procesu oznakowania CE wyrobów medycznych ani dostępu do rynku technologii medycznych. Prace te powinny być prowadzone oddzielnie i niezależnie od regulacyjnych ocen bezpieczeństwa, jakości, skuteczności czy sprawności technologii medycznych przeprowadzonych na podstawie innych przepisów unijnych i nie powinny mieć wpływu na decyzje podjęte zgodnie z innymi przepisami Unii.
- (20) Aby ułatwić podmiotom opracowującym technologie medyczne efektywne uczestnictwo we wspólnych ocenach klinicznych, należy im umożliwić, w stosownych przypadkach, zaangażowanie się we wspólne konsultacje naukowe z grupą koordynacyjną, aby uzyskać wskazówki co do dowodów i danych, które mogą być wymagane do celów oceny klinicznej. Biorąc pod uwagę wstępny charakter konsultacji, ewentualne wskazówki nie powinny być wiążące dla podmiotów opracowujących technologie medyczne ani dla organów i instytucji ds. HTA.
- (21) Wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe wymagają wymiany informacji poufnych między podmiotami opracowującymi technologie medyczne oraz organami i instytucjami ds. HTA. W celu zapewnienia ochrony takich informacji informacje przekazywane grupie koordynacyjnej w ramach ocen i konsultacji powinny być ujawniane osobie trzeciej dopiero po zawarciu umowy o poufności. Ponadto konieczne jest, aby wszelkie podawane do publicznej wiadomości informacje na temat wyników wspólnych konsultacji naukowych były przedstawione w formacie umożliwiającym zachowanie anonimowości i przereklamowane pod kątem szczególnie chronionych informacji handlowych.

- (22) W celu zapewnienia skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów należy przewidzieć analizę sytuacji (*horizon scanning*), aby umożliwić wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii, które mogą mieć największy wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej. Taka obserwacja powinna ułatwić ustalanie kolejności technologii, które mają zostać objęte wspólną oceną kliniczną.
- (23) Unia powinna w dalszym ciągu wspierać dobrowolną współpracę państw członkowskich w dziedzinie HTA w takich obszarach jak opracowywanie i realizacja programów szczepień oraz budowanie potencjału krajowych systemów oceny technologii medycznych. Taka dobrowolna współpraca powinna również ułatwiać tworzenie synergii z inicjatywami w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego dotyczącymi odpowiednich cyfrowych i opartych na danych aspektów zdrowia i opieki, z myślą o zapewnieniu dodatkowych dowodów z praktyki klinicznej mających znaczenie dla oceny technologii medycznych.
- (24) Aby zapewnić otwartość i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się z szerokim gronem zainteresowanych stron. Jednakże w celu zachowania integralności wspólnych prac należy opracować przepisy, które zagwarantują niezależność i bezstronność tych prac oraz zapewnią, by takie konsultacje nie doprowadziły do konfliktu interesów.
- (25) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w celu ustanowienia wspólnych ram proceduralnych i metodycznych dla ocen klinicznych, procedur dotyczących wspólnych ocen klinicznych i procedur dotyczących wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu takich przepisów Komisja powinna uwzględnić wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA. Powinna uwzględnić również inicjatywy w dziedzinie oceny technologii medycznych finansowane w ramach programu badawczego „Horyzont 2020”, a także inicjatywy regionalne w dziedzinie HTA, takie jak inicjatywa Beneluxa i deklaracja z Valletty. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹³.
- (26) W celu zapewnienia pełnej operacyjności niniejszego rozporządzenia i dostosowania go do postępu technicznego i naukowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do treści dokumentów, które należy złożyć, sprawozdań i sprawozdań podsumowujących z ocen klinicznych, treści dokumentacji związanej z wnioskami, sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych oraz zasad wyboru zainteresowanych stron. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te odbywały się zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹⁴. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

¹⁴ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te powinny otrzymać wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji powinni móc systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

- (27) Aby zapewnić dostęp do wystarczających zasobów do celów wspólnych prac przewidzianych na mocy niniejszego rozporządzenia, Unia powinna zapewnić środki finansowe na wspólne prace i dobrowolną współpracę oraz na ramy wsparcia dla tych działań. Środki finansowe powinny pokrywać koszty przygotowywania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej.
- (28) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna także zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnych dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej.
- (29) Aby zapewnić sprawne utworzenie i funkcjonowanie wspólnych ocen na szczeblu Unii oraz zagwarantować ich jakość, należy przewidzieć okres przejściowy umożliwiający stopniowe zwiększanie liczby wspólnych ocen przeprowadzonych w ciągu roku. Liczbę ocen, które mają zostać przeprowadzone, należy określić z należytym uwzględnieniem dostępnych zasobów i liczby uczestniczących państw członkowskich, tak aby osiągnąć pełną zdolność w tym zakresie do końca okresu przejściowego. Ustanowienie takiego okresu przejściowego powinno również dać państwom członkowskim okazję do pełnego dostosowania swoich systemów krajowych do ram wspólnych prac pod względem przydziału zasobów, harmonogramu i ustalania priorytetów w odniesieniu do ocen.
- (30) W okresie przejściowym udział państw członkowskich we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych nie powinien być obowiązkowy. Nie powinno to wpływać na obowiązek państw członkowskich do stosowania zharmonizowanych przepisów wobec ocen klinicznych przeprowadzanych na szczeblu krajowym. W trakcie okresu przejściowego państwa członkowskie nieuczestniczące we wspólnych pracach mogą w każdym momencie zdecydować się na udział. W celu zapewnienia stabilnej i sprawnej organizacji wspólnych prac i funkcjonowania rynku wewnętrznego państwa członkowskie, które już uczestniczą w systemie, nie powinny mieć możliwości wycofania się z ram dla wspólnych prac.
- (31) W celu zapewnienia, by ramy wsparcia były dalszym ciągiem jak najbardziej efektywne i racjonalne pod względem kosztów, Komisja powinna złożyć sprawozdanie z wykonania przepisów dotyczących zakresu wspólnych ocen klinicznych oraz funkcjonowania ram wsparcia nie później niż dwa lata po zakończeniu okresu przejściowego. W sprawozdaniu można w szczególności rozważyć, czy istnieje potrzeba, by przenieść te ramy wsparcia do agencji unijnej oraz wprowadzić mechanizm uiszczania opłat, za pomocą którego podmioty opracowujące technologie medyczne mogłyby także przyczyniać się do finansowania wspólnych prac.
- (32) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ocena ta powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności,

efektywności, odpowiedniości, spójności i europejskiej wartości dodanej i powinna być wspierana przez program monitorowania.

- (33) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE¹⁵ stanowi, że Unia powinna wspierać i ułatwiać współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Ponieważ kwestie te są regulowane przepisami niniejszego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/24/UE.
- (34) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zbliżenie przepisów państw członkowskich w sprawie przeprowadzania ocen klinicznych na szczeblu krajowym i ustanowienie ram dla obowiązkowych wspólnych ocen klinicznych niektórych technologii medycznych na szczeblu Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1 *Przedmiot*

1. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:
 - a) ramy wsparcia i procedury współpracy w zakresie oceny technologii medycznych na szczeblu Unii;
 - b) wspólne zasady klinicznej oceny technologii medycznych.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawa i obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz podziału zasobów przeznaczonych na ten cel.

Artykuł 2 *Definicje*

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy do stosowania u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE¹⁶;
- b) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745;

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

¹⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- c) „technologia medyczna” oznacza technologię medyczną w rozumieniu dyrektywy 2011/24/UE;
- d) „ocena technologii medycznych” oznacza wielodyscyplinarny proces oceny porównawczej w zakresie klinicznych i nieklinicznych domen oceny, w ramach którego zestawia się i ocenia dostępne dowody dotyczące klinicznych i nieklinicznych aspektów stosowania danej technologii medycznej;
- e) „ocena kliniczna” oznacza zestawienie i ocenę dostępnych dowodów naukowych dotyczących danej technologii medycznej w porównaniu z co najmniej jedną inną technologią medyczną w zakresie następujących klinicznych domen oceny technologii medycznych: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;
- f) „ocena niekliniczna” oznacza część oceny technologii medycznej na podstawie następujących nieklinicznych domen oceny technologii medycznych: ocena kosztów technologii medycznej, jej ocena ekonomiczna oraz etyczne, organizacyjne, społeczne i prawne aspekty związane z jej stosowaniem;
- g) „ocena zespołowa” oznacza ocenę kliniczną wyrobu medycznego przeprowadzaną na szczeblu UE przez szereg zainteresowanych organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych, które uczestniczą w tej ocenie na zasadzie dobrowolności.

Artykuł 3

Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zwaną dalej „grupą koordynacyjną”).
2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych jako członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz informują o tym Komisję i o wszelkich późniejszych zmianach. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć więcej niż jeden organ lub instytucję odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jako członków grupy koordynacyjnej oraz jednej lub większej liczby jej podgrup.
3. Grupa koordynacyjna podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu lub, w razie potrzeby, w drodze głosowania zwykłą większością głosów. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.
4. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej współprzewodniczy Komisja i współprzewodniczący wybrany spośród członków grupy na określony czas ustalony w regulaminie wewnętrznym.
5. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej i w podgrupach, których są członkami, na zasadzie *ad hoc* lub na stałe, oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.
6. Członkowie grupy koordynacyjnej i ich wyznaczeni przedstawiciele przestrzegają zasad niezależności, bezstronności i poufności.

7. Komisja publikuje wykaz wyznaczonych członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.
8. Grupa koordynacyjna:
 - a) przyjmuje regulamin swoich posiedzeń i aktualizuje go w razie potrzeby;
 - b) koordynuje i zatwierdza prace podgrup;
 - c) zapewnia współpracę z właściwymi organami na szczeblu Unii, aby ułatwić wytwarzanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;
 - d) zapewnia odpowiednie zaangażowanie zainteresowanych stron w jej prace;
 - e) ustanawia podgrupy do następujących spraw:
 - (i) wspólne oceny kliniczne;
 - (ii) wspólne konsultacje naukowe;
 - (iii) identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych;
 - (iv) dobrowolna współpraca;
 - (v) przygotowanie rocznych programów prac i sprawozdań rocznych oraz aktualizacja wspólnych zasad i dokumentów roboczych.
9. Grupa koordynacyjna może zbierać się w różnych składach, aby omawiać następujące kategorie technologii medycznych: produkty lecznicze, wyroby medyczne i inne technologie medyczne.
10. Grupa koordynacyjna może ustanawiać odrębne grupy robocze do spraw następujących kategorii technologii medycznych: produkty lecznicze, wyroby medyczne i inne technologie medyczne.

Artykuł 4

Roczny program prac i sprawozdanie roczne

1. Podgrupa wyznaczona zgodnie z art. 3 ust. 8 lit. e) przygotowuje roczny program prac do zatwierdzenia przez grupę koordynacyjną do dnia 31 grudnia każdego roku.
2. Roczny program prac określa wspólne prace, które zostaną przeprowadzone w danym roku kalendarzowym następującym po jego zatwierdzeniu, w tym:
 - a) planowaną liczbę wspólnych ocen klinicznych i rodzaje technologii medycznych, które będą podlegać ocenie;
 - b) planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych;
 - c) dobrowolną współpracę.
3. Przygotowując roczny program prac, wyznaczone podgrupy:
 - a) uwzględniają roczne badanie na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, o którym mowa w art. 18;
 - b) biorą pod uwagę zasoby dostępne dla grupy koordynacyjnej na potrzeby wspólnych prac;
 - c) konsultują z Komisją projekt rocznego programu prac oraz uwzględniają jej opinię.

4. Wyznaczona podgrupa sporządza sprawozdanie roczne do zatwierdzenia przez grupę koordynacyjną do dnia 28 lutego każdego roku.
5. W sprawozdaniu rocznym podaje się informacje o wspólnych pracach przeprowadzonych w roku kalendarzowym poprzedzającym jego zatwierdzenie.

Rozdział II

Wspólne prace w zakresie oceny technologii medycznych na szczeblu Unii

SEKCJA 1

WSPÓLNE OCENY KLINICZNE

Artykuł 5

Zakres wspólnych ocen klinicznych

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza wspólne oceny kliniczne:
 - a) produktów leczniczych podlegających procedurze wydawania pozwoleń przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, w tym w przypadku wprowadzenia zmiany do decyzji Komisji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w związku ze zmianą wskazań leczniczych lub wskazań, dla których zostało wydane pierwotne pozwolenie, z wyjątkiem produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie art.10 i 10a dyrektywy 2001/83/WE;
 - b) wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 tego rozporządzenia;
 - c) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zaklasyfikowanych do klasy D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746¹⁷, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury przewidzianej w art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia.
2. Grupa koordynacyjna wybiera wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o następujące kryteria:
 - a) niezaspokojone potrzeby medyczne;
 - b) potencjalny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej;
 - c) istotny wymiar transgraniczny;
 - d) znaczna ogólnounijna wartość dodana;
 - e) dostępne zasoby.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Artykuł 6
Sporządzanie sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej

1. Grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne technologii medycznych na podstawie swojego rocznego programu prac, wyznaczając podgrupę do nadzoru nad sporządzeniem sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w imieniu grupy koordynacyjnej.

Do sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej dołącza się sprawozdanie podsumowujące, zaś oba te dokumenty sporządza się zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule i z wymogami ustanowionymi na podstawie art. 11, 22 i 23.
2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do odpowiednich podmiotów opracowujących technologie medyczne o przedłożenie dokumentacji zawierającej informacje, dane i dowody niezbędne do wspólnej oceny klinicznej.
3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową niezbędną do przeprowadzenia oceny.
4. Oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego.
5. Wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej ograniczają się do:
 - a) analizy względnych efektów ocenianej technologii medycznej dla istotnych dla pacjenta efektów zdrowotnych wybranych do celów tej oceny;
 - b) stopnia pewności dotyczącej względnych efektów na podstawie dostępnych dowodów.
6. Jeżeli na którymkolwiek etapie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oceniający uzna, że w celu ukończenia sprawozdania niezbędne są dodatkowe dowody od zainteresowanego podmiotu opracowującego technologię medyczną, może on zwrócić się do wyznaczonej podgrupy o zawieszenie terminu sporządzenia sprawozdania i o zażądanie dodatkowych dowodów od podmiotu opracowującego technologię medyczną. Po ustaleniu z podmiotem opracowującym technologię medyczną, ile czasu potrzeba na przygotowanie niezbędnych dodatkowych dowodów, we wniosku o takie dowody oceniający określa, na ile dni roboczych należy zawiesić sporządzanie sprawozdania.
7. Członkowie wyznaczonej podgrupy przekazują swoje uwagi w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego. Uwagi może również przedstawić Komisja.
8. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną i określa termin, w którym podmiot ten może przedstawić uwagi.
9. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.

10. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z ust. 7, 8, i 9 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego i przekazuje ją wyznaczonej podgrupie i Komisji w celu przedstawienia uwag.
11. Oceniający, z pomocą współoceniającego, uwzględnia uwagi wyznaczonej podgrupy oraz Komisji i przedstawia grupie koordynacyjnej ostateczny projekt sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej oraz sprawozdania podsumowującego do zatwierdzenia.
12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, zwykłą większością państw członkowskich.
13. Oceniający zapewnia, by z zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego usunięto wszelkie szczególnie chronione informacje handlowe.
14. Grupa koordynacyjna przekazuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące Komisji oraz zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną.

Artykuł 7

Wykaz ocenionych technologii medycznych

1. Jeżeli Komisja uzna, że zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, wpisuje nazwę technologii medycznej, której dotyczyły zatwierdzone sprawozdanie i sprawozdanie podsumowujące, do wykazu technologii, które zostały poddane wspólnej ocenie klinicznej („wykaz ocenionych technologii medycznych” lub „wykaz”), nie później niż 30 dni po otrzymaniu od grupy koordynacyjnej zatwierdzonego sprawozdania i sprawozdania podsumowującego.
2. Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego Komisja dojdzie do wniosku, że zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, informuje grupę koordynacyjną o powodach, dla których doszła do takich wniosków, i zwraca się do niej o przegląd sprawozdania i sprawozdania podsumowującego.
3. Wyznaczona podgrupa rozpatruje wnioski, o których mowa w ust. 2, i wzywa podmiot opracowujący technologię medyczną do przedstawienia uwag w określonym terminie. Wyznaczona podgrupa dokonuje przeglądu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego z uwzględnieniem uwag przekazanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną. Oceniający, z pomocą współoceniającego, wprowadza odpowiednie zmiany w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdaniu podsumowującym i przedkłada te dokumenty grupie koordynacyjnej. Stosuje się art. 6 ust. 12–14.
4. Jeżeli po przedłożeniu zmienionego zatwierdzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego Komisja uważa, że zmienione zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi

określonymi w niniejszym rozporządzeniu, wpisuje do wykazu ocenionych technologii medycznych nazwę technologii medycznej, której dotyczyły zatwierdzone sprawozdanie i sprawozdanie podsumowujące.

5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że zmienione zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące nie są zgodne z wymogami merytorycznymi i proceduralnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, odmawia wpisania do wykazu nazwy technologii medycznej. Komisja zawiadamia o tym grupę koordynacyjną, podając powody takiej odmowy. Obowiązki określone w art. 8 nie mają zastosowania do danej technologii medycznej. Grupa koordynacyjna zawiadamia zainteresowany podmiot opracowujący technologię medyczną o takiej odmowie, a w swoim sprawozdaniu rocznym podaje zbiorczą informację o sprawozdaniach, w przypadku których nastąpiła taka odmowa.
6. W odniesieniu do technologii medycznych wpisanych do wykazu ocenionych technologii medycznych Komisja publikuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, i udostępnia te dokumenty zainteresowanemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną nie później niż 10 dni roboczych od wpisu tej technologii do wykazu.

Artykuł 8

Korzystanie ze sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej na szczęblu państw członkowskich

1. Państwa członkowskie:
 - a) nie przeprowadzają oceny klinicznej ani równoważnego procesu oceny w stosunku do technologii medycznej wpisanej do wykazu ocenionych technologii medycznych ani w stosunku do technologii medycznej, w przypadku której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną;
 - b) stosują sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w ocenie technologii medycznych prowadzonej na szczęblu państwa członkowskiego.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku oceny technologii medycznych w stosunku do technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od jej zakończenia. Do takiego powiadomienia dołącza się informację, w jaki sposób wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej zastosowano w ogólnej ocenie technologii medycznych. Komisja ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

Artykuł 9

Aktualizacja wspólnych ocen klinicznych

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza aktualizację wspólnych ocen klinicznych, w przypadku gdy:
 - a) w decyzji Komisji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), zawarto warunków spełnienia dodatkowych wymogów po wydaniu pozwolenia;
 - b) w pierwotnym sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej stwierdzono, że niezbędna będzie jej aktualizacja, gdy pojawią się dodatkowe dowody do dalszej oceny.

2. Grupa koordynacyjna może przeprowadzać aktualizację wspólnych ocen klinicznych na wniosek jednego lub większej liczby swoich członków.
3. Aktualizację przeprowadza się zgodnie z przepisami proceduralnymi ustanowionymi na podstawie art. 11 ust. 1 lit. d).

Artykuł 10

Rozwiązania przejściowe dotyczące wspólnych ocen klinicznych

W okresie przejściowym, o którym mowa w art. 33 ust. 1:

- a) grupa koordynacyjna:
 - (i) ustala roczną liczbę planowanych wspólnych ocen klinicznych na podstawie liczby uczestniczących państw członkowskich oraz ilości udostępnionych jej zasobów;
 - (ii) wybiera produkty lecznicze, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o kryteria wyboru, o których mowa w art. 5 ust. 2;
- b) członkowie grupy koordynacyjnej z państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych nie mogą:
 - (i) być wyznaczani jako oceniający lub współoceniający;
 - (ii) zgłaszać uwag do projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego;
 - (iii) brać udziału w procesie zatwierdzania ostatecznych sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdań podsumowujących;
 - (iv) brać udziału w procesie przygotowywania i zatwierdzania części rocznych programów prac dotyczących wspólnych ocen klinicznych;
 - (v) podlegać obowiązkom określonym w art. 8 w odniesieniu do technologii medycznych, które zostały poddane wspólnej oceny klinicznej.

Artykuł 11

Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych ocen klinicznych

1. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:
 - a) przekazywania informacji, danych i dowodów przez podmioty opracowujące technologie medyczne;
 - b) wyznaczania oceniających i współoceniających;
 - c) określenia szczegółowych kroków proceduralnych i ich harmonogramu oraz całkowitego czasu trwania wspólnych ocen klinicznych;
 - d) aktualizacji wspólnych ocen klinicznych;
 - e) współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) w zakresie przeprowadzania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych produktów leczniczych;
 - f) współpracy z jednostkami notyfikowanymi i z panelami ekspertów w zakresie przeprowadzania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych.

2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

SEKCJA 2

WSPÓLNE KONSULTACJE NAUKOWE

Artykuł 12

Wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych

1. Podmioty opracowujące technologie medyczne mogą wnioskować o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej z grupą koordynacyjną w celu uzyskania opinii naukowej dotyczącej danych i dowodów, które mogą być wymagane w ramach wspólnej oceny klinicznej.

Podmioty opracowujące technologie medyczne będące produktami leczniczymi mogą wnioskować o to, by wspólna konsultacja naukowa odbyła się równolegle z procesem wydania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku podmiot może zwrócić się o to w chwili składania wniosku o opinię naukową do Europejskiej Agencji Leków.
2. Rozpatrując wniosek o wspólną konsultację naukową, grupa koordynacyjna bierze pod uwagę następujące kryteria:
 - a) prawdopodobieństwo, że opracowywana technologia medyczna będzie przedmiotem wspólnej oceny klinicznej zgodnie z art. 5 ust. 1;
 - b) niezaspokojone potrzeby medyczne;
 - c) potencjalny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej;
 - d) istotny wymiar transgraniczny;
 - e) znaczna ogólnounijna wartość dodana;
 - f) dostępne zasoby.
3. W ciągu 15 dni roboczych od daty otrzymania wniosku grupa koordynacyjna zawiadamia wnioskujący podmiot opracowujący technologię medyczną, czy weźmie udział we wspólnej konsultacji naukowej. Jeżeli grupa koordynacyjna odrzuci wniosek, informuje o tym podmiot opracowujący technologię medyczną i wyjaśnia powody swojej decyzji z uwzględnieniem kryteriów określonych w ust. 2.

Artykuł 13

Sporządzanie sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych

1. Po zaakceptowaniu wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej zgodnie z art. 12 oraz na podstawie rocznego programu prac grupa koordynacyjna wyznacza podgrupę do nadzorowania prac nad sporządzeniem sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej w imieniu grupy koordynacyjnej.

Sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej sporządza się zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule oraz zgodnie z przepisami proceduralnymi i dokumentacją ustanowionymi na podstawie art. 16 i 17.

2. Wyznaczona podgrupa zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie dokumentacji zawierającej informacje, dane i dowody niezbędne do wspólnej konsultacji naukowej.
3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków oceniającego i współoceniającego odpowiedzialnych za przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę wiedzę naukową niezbędną do przeprowadzenia oceny.
4. Oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza projekt sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej.
5. Jeżeli na którymkolwiek etapie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej oceniający uzna, że w celu ukończenia sprawozdania niezbędne są dodatkowe dowody od podmiotu opracowującego technologię medyczną, może on zwrócić się do wyznaczonej podgrupy o zawieszenie terminu sporządzenia sprawozdania i o zażądanie dodatkowych dowodów od podmiotu opracowującego technologię medyczną. Po ustaleniu z podmiotem opracowującym technologię medyczną, ile czasu potrzeba na przygotowanie niezbędnych dodatkowych dowodów, we wniosku o takie dowody oceniający określa, na ile dni roboczych należy zawiesić sporządzanie sprawozdania.
6. Członkowie wyznaczonej podgrupy przekazują swoje uwagi w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej.
7. Oceniający przekazuje projekt sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej wnioskującemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną i określa termin, w którym podmiot ten może przedstawić uwagi.
8. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej, oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.
9. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z ust. 6, 7, i 8 oceniający, z pomocą współoceniającego, sporządza ostateczną wersję projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej i przekazuje ją wyznaczonej podgrupie i Komisji w celu przedstawienia uwag.
10. Jeżeli wspólną konsultację naukową przeprowadza się równolegle z procesem wydania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków, oceniający stara się koordynować swoje prace z Agencją w zakresie spójności wniosków zawartych w sprawozdaniu ze wspólnej konsultacji naukowej z wnioskami zawartymi w opinii naukowej.
11. Oceniający, z pomocą współoceniającego, uwzględnia uwagi członków wyznaczonej podgrupy i przedstawia grupie koordynacyjnej ostateczny projekt sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej.
12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, zwykłą większością państw członkowskich, nie później niż 100 dni od rozpoczęcia sporządzania sprawozdania, o którym mowa w ust. 4.

Artykuł 14
Sprawozdania ze wspólnych konsultacji naukowych

1. Grupa koordynacyjna przekazuje zatwierdzone sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej wnioskującemu podmiotowi opracowujący technologię medyczną nie później niż 10 dni roboczych od zatwierdzenia sprawozdania.
2. Grupa koordynacyjna podaje zanonimizowane zbiorcze informacje na temat wspólnych konsultacji naukowych w swoich sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.
3. Państwa członkowskie nie przeprowadzają konsultacji naukowych ani równoważnych konsultacji na temat technologii medycznych, które są przedmiotem rozpoczętej wspólnej konsultacji naukowej, jeżeli treść wniosku o konsultację w państwie członkowskim jest taka sama jak w przypadku wspólnej konsultacji naukowej.

Artykuł 15
Rozwiązania przejściowe dotyczące wspólnych konsultacji naukowych

W okresie przejściowym, o którym mowa w art. 33 ust. 1:

- a) grupa koordynacyjna ustala roczną liczbę planowanych wspólnych konsultacji naukowych na podstawie liczby uczestniczących państw członkowskich oraz ilości udostępnionych jej zasobów;
- b) członkowie grupy koordynacyjnej z państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych konsultacjach naukowych nie mogą:
 - (i) być wyznaczani jako oceniający lub współoceniający;
 - (ii) zgłaszać uwagi do projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej;
 - (iii) brać udziału w procesie zatwierdzania ostatecznych sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych;
 - (iv) brać udziału w procesie przygotowania i zatwierdzania części rocznych programów prac dotyczących wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 16
Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych konsultacji naukowych

1. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące:
 - a) składania wniosków przez podmioty opracowujące technologie medyczne i ich udziału w sporządzaniu sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych;
 - b) wyznaczania oceniających i współoceniających;
 - c) określenia szczegółowych kroków proceduralnych i ich harmonogramu;
 - d) konsultacji z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami;
 - e) współpracy z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną wnioskuje o przeprowadzenie konsultacji równoległe z procesem wydania opinii naukowej przez Agencję;

- f) współpracy z panelami ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych.
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

Artykuł 17

Dokumentacja i zasady wyboru zainteresowanych stron do celów wspólnych konsultacji naukowych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 31 w sprawie:

- a) treści:
 - (i) wniosków od podmiotów opracowujących technologie medyczne o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych;
 - (ii) dokumentacji zawierającej informacje, dane i dowody, które mają być przedłożone przez podmioty opracowujące technologie medyczne do celów wspólnych konsultacji naukowych;
 - (iii) sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych.
- b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów niniejszej sekcji.

SEKCJA 3

NOWO POJAWIAJĄCE SIĘ TECHNOLOGIE MEDYCZNE

Artykuł 18

Identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych

1. Grupa koordynacyjna opracowuje co roku badanie na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, które według oczekiwań będą miały istotne znaczenie dla pacjentów, zdrowia publicznego lub dla systemów opieki zdrowotnej.
2. Przygotowując to badanie, grupa koordynacyjna zasięga opinii:
 - a) podmiotów opracowujących technologie medyczne;
 - b) organizacji pacjentów;
 - c) ekspertów klinicznych;
 - d) Europejskiej Agencji Leków, w tym w kwestii wstępnego zgłoszenia produktów leczniczych przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu;
 - e) Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych ustanowionej w art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745.
3. Grupa koordynacyjna podaje w swoim sprawozdaniu rocznym podsumowanie wniosków z tego badania i uwzględnia te wnioski przy sporządzaniu rocznych programów prac.

SEKCJA 4

DOBROWOLNA WSPÓŁPRACA W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Artykuł 19

Dobrowolna współpraca

1. Komisja wspiera współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w zakresie:
 - a) nieklinicznej oceny technologii medycznych;
 - b) oceny we współpracy dotyczącej wyrobów medycznych;
 - c) oceny technologii medycznych innych niż produkty lecznicze lub wyroby medyczne;
 - d) dostarczania dodatkowych dowodów koniecznych do celów oceny technologii medycznych.
2. Do ułatwienia współpracy, o której mowa w ust. 1, korzysta się z usług grupy koordynacyjnej.
3. Współpraca, o której mowa w ust. 1 lit. b) i c), może odbywać się z wykorzystaniem przepisów proceduralnych ustanowionych na podstawie art. 11 oraz wspólnych zasad ustanowionych na podstawie art. 22 i 23.
4. Współpracę, o której mowa w ust. 1, ujmuje się w rocznych programach prac grupy koordynacyjnej, a wyniki tej współpracy podaje się w sprawozdaniach rocznych i na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Rozdział III

Przepisy dotyczące ocen klinicznych

Artykuł 20

Zharmonizowane przepisy dotyczące ocen klinicznych

Wspólne przepisy proceduralne i metodyka określone na podstawie art. 22 oraz wymogi ustanowione na podstawie art. 23 mają zastosowanie do:

- a) wspólnych ocen klinicznych przeprowadzonych zgodnie z rozdziałem II;
- b) ocen klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzanych przez państwa członkowskie.

Artykuł 21

Sprawozdania z oceny klinicznej

1. Jeżeli ocena kliniczna przeprowadzana jest przez państwo członkowskie, państwo to przedkłada Komisji sprawozdanie z oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące nie później niż 30 dni roboczych po zakończeniu oceny technologii medycznej.
2. Komisja publikuje sprawozdania podsumowujące, o których mowa w ust. 1, na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, i udostępnia sprawozdania

z oceny klinicznej pozostałym państwom członkowskim za pośrednictwem tej platformy.

Artykuł 22

Wspólne przepisy proceduralne i metodyka

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:
 - a) przepisów proceduralnych:
 - (i) zapewniających, by organy i instytucje do spraw oceny technologii medycznych przeprowadzały oceny kliniczne w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktów interesów;
 - (ii) regulujących mechanizmy interakcji między organami do spraw oceny technologii medycznych i podmiotami opracowującymi technologie medyczne podczas oceny klinicznej;
 - (iii) regulujących konsultacje z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami podczas oceny klinicznej;
 - b) metodyki określania treści i struktury ocen klinicznych.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

Artykuł 23

Treść przedkładanych dokumentów i sprawozdań oraz zasady wyboru zainteresowanych stron

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 31 w sprawie:

- a) treści:
 - (i) dokumentacji zawierającej informacje, dane i dowody, które mają być przedkładane przez podmioty opracowujące technologie medyczne do celów ocen klinicznych;
 - (ii) sprawozdań z oceny klinicznej;
 - (iii) sprawozdań podsumowujących z oceny klinicznej;
- b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów rozdziału II sekcja 1 oraz niniejszego rozdziału.

Rozdział IV

Ramy wsparcia

Artykuł 24

Finansowanie unijne

1. Unia zapewnia finansowanie prac grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz działań wspierających te prace, które obejmują współpracę z Komisją, Europejską Agencją Leków oraz siecią zainteresowanych stron, o której mowa w art. 26. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym

rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸.

2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, obejmują środki na udział przedstawicieli wyznaczonych organów i instytucji do spraw technologii medycznych z państw członkowskich w działaniach wspierających prace w ramach wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Oceniający i współoceniający są uprawnieni do dodatku specjalnego za prace w ramach wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych zgodnie z wewnętrznymi przepisami Komisji.

Artykuł 25

Wsparcie Komisji dla grupy koordynacyjnej

Komisja wspiera prace grupy koordynacyjnej. W szczególności Komisja:

- a) udostępnia swoją siedzibę na posiedzenia grupy koordynacyjnej oraz im współprzewodniczy;
- b) zapewnia obsługę sekretariatu dla grupy koordynacyjnej oraz wsparcie administracyjne, naukowe i informatyczne;
- c) publikuje na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27, roczne programy prac i sprawozdania roczne grupy koordynacyjnej, skrócone protokoły z jej posiedzeń, a także sprawozdania i sprawozdania podsumowujące ze wspólnych ocen klinicznych;
- d) sprawdza, czy prace grupy koordynacyjnej są prowadzone w niezależny i przejrzysty sposób;
- e) ułatwia współpracę z Europejską Agencją Leków w ramach wspólnych prac dotyczących produktów leczniczych, w tym przekazywanie informacji poufnych;
- f) ułatwia współpracę z odpowiednimi organami na szczeblu Unii w ramach wspólnych prac dotyczących wyrobów medycznych, w tym przekazywanie informacji poufnych.

Artykuł 26

Sieć zainteresowanych stron

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków i wybiera odpowiednie organizacje zainteresowanych stron na podstawie kryteriów wyboru określonych w zaproszeniu do składania wniosków.
2. Komisja publikuje wykaz organizacji zainteresowanych stron należących do sieci zainteresowanych stron.
3. Komisja organizuje spotkania *ad hoc* z udziałem sieci zainteresowanych stron i grupy koordynacyjnej w celu:
 - a) poinformowania zainteresowanych stron o pracach grupy;
 - b) dokonania wymiany informacji o pracach grupy koordynacyjnej.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

4. Na wniosek grupy koordynacyjnej Komisja zaprasza pacjentów i ekspertów klinicznych wyznaczonych przez sieć zainteresowanych stron do udziału w posiedzeniach grupy koordynacyjnej w roli obserwatorów.
5. Na wniosek grupy koordynacyjnej sieć zainteresowanych stron wspiera grupę koordynacyjną w ustaleniu, jaką wiedzę specjalistyczną dysponują pacjenci i eksperci kliniczni do celów prac jej podgrup.

Artykuł 27

Platforma informatyczna

1. Komisja tworzy i utrzymuje platformę informatyczną zawierającą informacje na temat:
 - a) planowanych, trwających i zakończonych wspólnych ocen klinicznych i ocen technologii medycznych prowadzonych przez państwa członkowskie;
 - b) wspólnych konsultacji naukowych;
 - c) badań identyfikujących nowo pojawiające się technologie medyczne;
 - d) wyników dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi.
2. Komisja zapewnia odpowiedni poziom dostępu do informacji zawartych na platformie informatycznej organom państw członkowskich, członkom sieci zainteresowanych stron i ogółowi społeczeństwa.

Artykuł 28

Sprawozdanie z wykonania

Nie później niż dwa lata po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 ust. 1, Komisja przedstawi sprawozdanie z wykonania przepisów dotyczących zakresu wspólnych ocen klinicznych oraz funkcjonowania ram wsparcia, o których mowa w niniejszym rozdziale.

Rozdział V

Przepisy końcowe

Artykuł 29

Ocena i monitorowanie

1. Nie później niż pięć lat po opublikowaniu sprawozdania, o którym mowa w art. 28, Komisja przeprowadzi ocenę niniejszego rozporządzenia i przedstawi sprawozdanie na temat wniosków z tej oceny.
2. Najpóźniej do dnia... [*one year after the date of application*] r. Komisja określi program monitorowania wykonania niniejszego rozporządzenia. Program monitorowania określa środki służące do gromadzenia danych i innych niezbędnych dowodów, a także przedziały czasowe, w jakich będą one gromadzone. W programie monitorowania wskazuje się, jakie działania ma podjąć Komisja i państwa członkowskie w celu gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów.
3. W ramach programu monitorowania wykorzystuje się roczne sprawozdania grupy koordynacyjnej.

Artykuł 30
Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 31
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 i 23, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [*insert date of entry into force of this Regulation*] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17 i 23, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 i 23 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 32
Przygotowanie aktów wykonawczych i delegowanych

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze i delegowane, o których mowa w art. 11, 16, 17, 22 i 23, najpóźniej do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Przygotowując te akty wykonawcze i delegowane, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Artykuł 33
Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie mogą odroczyć udział w systemie wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, o których mowa w rozdziale II sekcja 1 i 2, do dnia *[insert date 3 years after the date of application]* r.
2. Jeżeli państwo członkowskie zamierza skorzystać z okresu przejściowego określonego w ust. 1, powiadamia o tym Komisję nie później niż rok przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
3. Państwa członkowskie, które odraczają swój udział w systemie zgodnie z ust. 1, mogą rozpocząć udział w tym systemie ze skutkiem od następnego roku budżetowego po uprzednim powiadomieniu Komisji na co najmniej na trzy miesiące przed rozpoczęciem roku budżetowego.

Artykuł 34
Klauzula ochronna

1. Państwa członkowskie mogą przeprowadzać ocenę kliniczną przy użyciu innych środków niż zasady przewidziane w rozdziale III niniejszego rozporządzenia ze względów związanych z potrzebą ochrony zdrowia publicznego w danym państwie członkowskim oraz pod warunkiem, że środki te są uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do celu.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o zamiarze przeprowadzenia oceny klinicznej przy użyciu innych środków, podając uzasadnienie takiej decyzji.
3. W terminie trzech miesięcy od daty otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, Komisja zatwierdza lub odrzuca planowaną ocenę po sprawdzeniu, czy spełnia ona wymagania, o których mowa w ust. 1, oraz czy nie jest ona środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie podejmie decyzji przed upływem terminu trzech miesięcy, planowaną ocenę kliniczną uważa się za zatwierdzoną.

Artykuł 35
Zmiana dyrektywy 2011/24/UE

1. Skreśla się art. 15 dyrektywy 2011/24/UE.
2. Odesłania do skreślonego artykułu odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 36
Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia *[insert date 3 years after date of entry into force]* r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wnioski/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE.

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie publiczne (może ulec zmianie w zależności od wyniku negocjacji w sprawie WRF)

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

- ☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**¹⁹
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

W niniejszym wniosku wskazane zostały następujące cele strategiczne Komisji:

- zapewnienie lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego;
- przyczynienie się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cele szczegółowe wniosku to:

- zwiększenie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE;
- zapewnienie efektywnego wykorzystania zasobów oraz poprawa jakości HTA w całej UE;
- zwiększenie przewidywalności warunków prowadzenia działalności.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie

¹⁹ O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Organy państw członkowskich odniosą następujące korzyści:

- lepsza baza dowodów dla decydentów krajowych (dzięki sporządzanym w odpowiednim czasie wysokiej jakości sprawozdaniom ze wspólnych ocen klinicznych). Ponadto dzięki temu, że wspólne oceny skupiają się na danych klinicznych, zawierają treści istotne z punktu widzenia wszystkich decydentów, nie naruszając kompetencji krajowych do podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji;
- oszczędności kosztów i optymalizacja zasobów;
- łączenie wiedzy eksperckiej oraz zwiększona zdolność do oceny większej liczby technologii medycznych. Instytucje ds. HTA w Unii Europejskiej będą mogły specjalizować się w różnych obszarach (np. leki sieroce, wyroby medyczne), zamiast utrzymywać ogólny profil pod względem zadań i personelu.

Jeśli chodzi o pacjentów, unijny system HTA stanowiłby ramy dla zaangażowania pacjentów w procesy HTA. Ponadto publikacja sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych zwiększy przejrzystość podejmowania decyzji w odniesieniu do dostępności technologii medycznych.

Unijny system HTA zapewniłby ramy dla zaangażowania pracowników służby zdrowia i przedstawicieli środowiska akademickiego w proces oceny technologii medycznych (tj. wspólne procedury obejmujące pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców), natomiast publikacja sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych ułatwiłaby dostęp do rzetelnych, aktualnych i obiektywnych informacji na temat technologii medycznych, co pozwalałoby podejmować bardziej świadome decyzje w sprawie najlepszych metod leczenia.

Jeżeli chodzi o branżę, wniosek może zdecydowanie polepszyć przewidywalność warunków prowadzenia działalności i zapewnić oszczędności.

Dzięki harmonizacji narzędzi i metodyk wniosek może również pozytywnie wpłynąć na czas wprowadzania produktu na rynek i ograniczyć powielanie pracy. W ujęciu ogólnym bardziej przewidywalny system HTA może doprowadzić do zwiększenia inwestycji w badania i rozwój w Europie.

Wniosek uwzględnia bardziej zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla wyrobów medycznych i nie zakłada dostosowania harmonogramu wspólnych ocen klinicznych do harmonogramu ocen zgodności, co pozwala uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na producentów w momencie wchodzenia technologii na rynek. Ponadto przewidziany we wniosku mechanizm wyboru/ustalania kolejności wyrobów medycznych, które mają zostać poddane wspólnej ocenie klinicznej, ma na celu skupienie się na wyrobach, w przypadku których współpraca przynosi największą wartość dodaną dla państw członkowskich i całego sektora. Podsumowując, oczekuje się, że przewidywalny system HTA doprowadzi do przekierowania zasobów sektora wyrobów medycznych na opracowywanie technologii medycznych i inwestycje w te technologie, dzięki czemu np. zostaną zaspokojone potrzeby medyczne, a pacjenci odniosą korzyści zdrowotne.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

- liczba państw członkowskich wstępujących do grupy koordynacyjnej w okresie przejściowym;
- liczba organów i instytucji ds. HTA oraz ich obszary wiedzy eksperckiej;
- liczba krajowych ocen przeprowadzonych z wykorzystaniem sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych;
- liczba ocen przeprowadzonych na szczeblu krajowym w oparciu o wspólne zasady i metodyki oceny klinicznej;
- liczba krajowych sprawozdań z ocen technologii medycznych (przeprowadzonych na szczeblu krajowym w oparciu o wspólne zasady i metodyki oceny klinicznej) ponownie wykorzystanych przez instytucje ds. HTA w innych państwach członkowskich;
- liczba wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych;
- liczba wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych;
- liczba wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych;
- liczba wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych;
- liczba dni wymaganych do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej przez oceniającego i współoceniającego;
- liczba dni wymaganych do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej przez oceniającego i współoceniającego;
- liczba nowo pojawiających się technologii medycznych określonych jako technologie medyczne nadające się do wspólnej oceny klinicznej.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Wniosek likwiduje niedociągnięcia obecnego modelu unijnej współpracy w dziedzinie HTA (utrudniony i nierówny dostęp technologii medycznych do rynku ze względu na zróżnicowane procesy i metodyki w zakresie HTA na obszarze UE, powielanie prac przez krajowe instytucje ds. HTA i branżę, brak trwałych podstaw obecnej współpracy), zapewniając długoterminowe, zrównoważone rozwiązanie, które umożliwia organom i instytucjom ds. HTA w państwach członkowskich efektywniejsze wykorzystanie własnych zasobów. Wspiera on ujednolicanie narzędzi, procedur i metodyk w zakresie HTA, ogranicza powielanie działań instytucji ds. HTA i branży oraz zapewnia odpowiednie wykorzystanie rezultatów wspólnych prac w państwach członkowskich.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Duża liczba różnorodnych rodzajów podejścia do oceny technologii medycznych we wszystkich państwach członkowskich oznacza, że z uwagi na skalę i skutki opisanych przeszkód wyeliminować je może jedynie działanie na szczeblu unijnym. Jest mało prawdopodobne, by bez działania na szczeblu unijnym doszło do harmonizacji krajowych zasad przeprowadzania ocen technologii medycznych, a zatem fragmentacja rynku wewnętrznego trwałaby nadal.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Jak wykazano w konsultacjach publicznych, dotychczasowa unijna współpraca w dziedzinie HTA, w tym w formie sieci ds. HTA (kwestie strategiczne) oraz wspólnego działania EUnetHTA (kwestie naukowe i techniczne) okazała się użyteczna, gdyż pomogła zbudować zaufanie między instytucjami ds. HTA a zainteresowanymi stronami, poszerzyć wiedzę na temat metod i procedur pracy w państwach członkowskich, wymienić się informacjami na temat najlepszych praktyk oraz zbudować potencjał. W ramach konsultacji publicznych potwierdzono również istnienie istotnych niedociągnięć, których nie można usunąć w ramach obecnego modelu współpracy (np. zmiany w zasobach ludzkich mające istotne skutki dla postępów w realizacji działań, opóźnienia w rekrutacji personelu oraz uruchomieniu efektywnej i niezawodnej infrastruktury informatycznej, nierówna jakość i nie zawsze terminowa realizacja wspólnych prac, niski poziom wykorzystania rezultatów prac na poziomie krajowym).

Niniejszy wniosek opiera się na narzędziach, metodykach i doświadczeniu wypracowanych w ramach wspólnych działań EUnetHTA, likwiduje jednak wyżej wymienione niedociągnięcia, uwzględniając nie tylko potrzeby organów państw członkowskich, ale również potrzeby branży, pracowników służby zdrowia i pacjentów (Zob. sekcja 1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ).

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Wniosek stanowi spójne podejście zgodne z nadrzędnymi celami UE, takimi jak sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stabilne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań i innowacji. Oprócz spójności z powyższymi celami polityki UE wniosek jest również zgodny i spójny z obowiązującymi przepisami Unii w dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz stanowi uzupełnienie tych przepisów.

Przykładowo umożliwia on wymianę informacji i lepsze dopasowanie harmonogramu procedur wspólnych ocen klinicznych z harmonogramem procedury scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych. Oczekuje się również, że powstanie synergia między wspólnymi ocenami klinicznymi wyrobów medycznych i niektórymi przepisami przewidzianymi w nowych rozporządzeniach UE w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (np. rozszerzone zasady oceny klinicznej i badania klinicznego; unijne panele ekspertów ds. wyrobów medycznych wysokiego ryzyka). W niniejszym wniosku przewidziano ponadto wspólne konsultacje naukowe, które przyczynią się do osiągnięcia celów powiązanych przepisów UE w sprawie badań klinicznych, tak aby dowody wytworzone w wyniku badań klinicznych były rzetelne i przynosiły korzyść pacjentom oraz zdrowiu publicznemu. Wniosek mógłby również wnieść użyteczny wkład w unijną strategię jednolitego rynku cyfrowego i stanowić z nią synergię, gdyż stymuluje innowacyjność i badania w dziedzinie zaawansowanych technologii medycznych oraz wspiera budowę europejskiej infrastruktury informatycznej stanowiącej wsparcie dla unijnej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych. Oczekuje się, że wniosek odegra ważną rolę we wspieraniu innowacyjności dla dobra pacjentów poprzez wpływ na podejmowane w branży długoterminowe decyzje dotyczące inwestycji w badania i rozwój.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o ograniczonym okresie trwania

– ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ Wniosek/inicjatywa o nieograniczonym okresie trwania

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2023 do 2026 r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania

☒ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

– ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;

– ☐ przez agencje wykonawcze;

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☐ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;

– ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

– ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

– ☐ organom, o których mowa w art. 208 i 209 rozporządzenia finansowego;

– ☐ organom prawa publicznego;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

– ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

– *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Komisja zamierza zapewnić świadczenie stosownych usług poprzez bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przy wykorzystaniu jej własnych służb, w tym w zakresie wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Grupa koordynacyjna i podgrupy stanowić będą platformę do regularnych dyskusji o kwestiach związanych z wdrażaniem nowych ram prawnych. Monitorowanie wdrażania będzie również ułatwione dzięki platformie informatycznej, który ma zostać utworzona.

Nie później niż dwa lata po zakończeniu okresu przejściowego przewidzianego w niniejszym wniosku Komisja sporządzi sprawozdanie w sprawie wdrażania zakresu i ram wsparcia. We wniosku przewidziano również wymóg regularnego monitorowania i składania sprawozdań przez Komisję w zakresie wdrażania rozporządzenia.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko związane z ilością rezultatów wspólnych prac:

- liczba technologii otrzymujących centralne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (produkty lecznicze) / oznakowanie CE (wyroby medyczne) może się zmieniać z roku na rok;
- trudności w osiągnięciu konsensusu naukowego w sprawie wspólnych ocen klinicznych.

Ryzyko związane z platformą informatyczną stanowiącą wsparcie dla zacieśnionej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych na szczeblu UE:

- oprócz ogólnodostępnego interfejsu infrastruktura informatyczna będzie posiadać intranet zawierający informacje poufne (tj. szczególnie chronione dane handlowe, dane osobowe), które mogłyby zostać ujawnione na skutek hakowania lub awarii oprogramowania).

2.2.2. Informacje dotyczące struktury wewnętrznego systemu kontroli

Metody kontroli ryzyka związanego z ilością rezultatów wspólnych prac:

- Ryzyko związane ze zmienną ilością rezultatów wspólnych prac można ograniczyć poprzez systematyczne badanie w celu zidentyfikowania nowo pojawiających się technologii medycznych przed przyjęciem rocznego programu prac przez grupę koordynacyjną.
- Współpraca z Europejską Agencją Leków przyczyni się do zapewnienia identyfikacji nowo pojawiających się produktów leczniczych, które mają zostać poddane ocenie, zwłaszcza w okresie przejściowym.
- Współpraca z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych przyczyni się do zapewnienia identyfikacji nowo pojawiających się wyrobów medycznych.
- Silne zaangażowanie państw członkowskich w wybór, przygotowanie i zatwierdzenie ocen klinicznych oraz oczekiwany format sprawozdania z oceny klinicznej ułatwią budowanie konsensusu.

Metody kontroli ryzyka związanego z platformą informatyczną stanowiącą wsparcie dla zacieśnionej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych na szczeblu UE:

- Komisja ma doświadczenie w zakresie narzędzi informatycznych wymagających wysokiego poziomu wrażliwości w odniesieniu do jej funkcjonowania. Wdrożone zostaną metody kontroli i audyty procedur informatycznych i postępowania z informacjami poufnymi.

2.2.3. *Oszacowanie kosztów i korzyści wynikających z kontroli i ocena prawdopodobnego ryzyka błędu*

Metody kontroli ryzyka związanego z ilością rezultatów wspólnych prac:

- Koszty kontroli są włączone do kosztów przeznaczonych na identyfikację pojawiających się nowych technologii, które mają być oceniane na poziomie UE, i wspólne oceny kliniczne. Współpraca z odpowiednimi instytucjami do spraw produktów leczniczych i wyrobów medycznych zmniejszy ryzyko błędów przy opracowywaniu programu prac grupy koordynacyjnej.

Metody kontroli ryzyka związanego z platformą informatyczną stanowiącą wsparcie dla zacieśnionej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych na szczeblu UE:

- Koszty kontroli są włączone do kosztów związanych z narzędziami informatycznymi. Ryzyko błędu jest podobne do ryzyka dla innych platform informatycznych prowadzonych przez Komisję.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby Komisji opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS), przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r., aby zapewnić m.in., by jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć były w pełni zgodne ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć było nastawione na wykrywanie ryzyka nadużyć oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W stosownych przypadkach utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do finansowania działań wykonawczych związanych z niniejszym wnioskiem. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych objętych zakresem niniejszego wniosku zawierać będą wyraźne upoważnienie dla Komisji, w tym dla Urzędu ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF), jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;
- na etapie oceny w procedurze zaproszenia do składania wniosków/ofert kontroluje się wnioskodawców i oferentów pod kątem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie oświadczeń i systemu wczesnego wykrywania i wykluczania (EDES);

- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- wszyscy pracownicy zajmujący się zarządzaniem umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, będą regularnie szkoleni w zakresie kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

Komisja będzie ponadto nadzorowała ściśle stosowanie zawartych we wniosku przepisów dotyczących konfliktu interesów.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU

Jako że oczekuje się, że wpływ wniosku na budżet rozpocznie się w 2023 r., wkład z budżetu UE na okres po 2020 r. będzie omawiany w ramach przygotowania przez Komisję wniosków dotyczących następnych wieloletnich ram finansowych (WRF) i będzie odzwierciedlał wynik negocjacji w sprawie wieloletnich ram finansowych po roku 2020.

Wniosek jest zgodny z obecnymi WFR.