

Bruselj, 2. februar 2018
(OR. en)

5844/18

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018 (COD)

PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	1. februar 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2018) 51 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2018) 51 final.

Priloga: COM(2018) 51 final



Bruselj, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je večdisciplinarni postopek, ki sistematično, pregledno, nepristransko in zanesljivo povzema informacije o zdravstvenih, socialnih, ekonomskih in etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij. Njegov cilj je prispevati k oblikovanju varnih in učinkovitih zdravstvenih politik, ki so osredotočene na paciente in so namenjene doseganju najboljše vrednosti. „Zdravstveno tehnologijo“ je treba v širšem smislu razumeti kot zdravila, medicinske pripomočke ali medicinske in kirurške postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu.

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je torej z dokazi podprt postopek za neodvisno in objektivno vrednotenje novih ali obstoječih tehnologij ter njihovo primerjavo z drugimi zdravstvenimi tehnologijami in/ali veljavnim standardom oskrbe. Uporablja se zlasti za informacije pri sprejemanju odločitev v državah članicah, saj zagotavlja znanstveno dokazno podlago za odločitve o cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije. Pokriva lahko različne vidike (področja), ki segajo od kliničnih (npr. varnost, klinična učinkovitost) do nekliničnih področij (npr. ekonomsko, etično, organizacijsko področje). Ta predlog se osredotoča na klinične ocene, ki so običajno podprte z globalnimi dokazi (npr. klinična preskušanja po vsem svetu v primeru zdravil in večnacionalna klinična preskušanja za medicinske pripomočke), v primerjavi z nekliničnimi ocenami, ki vključujejo področja, ki so pogosto bolj občutljiva za nacionalne/regionalne okoliščine.

Sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij na ravni EU poteka od 80. let 20. stoletja. Evropska unija je že veliko vložila v podporo sodelovanju med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Skupaj s številnimi projekti sta bila izvedena dva skupna ukrepa Evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (skupni ukrep Evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – EUnetHTA; v nadaljnjem besedilu: skupni ukrep mreže EUnetHTA). Junija 2016 se je začel izvajati tretji skupni ukrep (v nadaljnjem besedilu: tretji skupni ukrep mreže EUnetHTA), ki bo potekal do leta 2020, njegov skupni proračun pa znaša 20 milijonov EUR. Udeležba v skupnih ukrepih je bila zelo visoka, pri čemer je vključevala udeležbo iz vseh držav članic EU. Tretji skupni ukrep se osredotoča na razvoj skupnih metodologij vrednotenja, poskusno izvajanje ter pripravo skupnih kliničnih ocen in popolnih poročil o vrednotenju zdravstvenih tehnologij ter na razvoj in vzdrževanje skupnih orodij IKT. Poleg tega je bila leta 2013 po sprejetju direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu (Direktiva 2011/24/EU) ustanovljena mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da bi znanstvenemu in tehničnemu sodelovanju na ravni Unije zagotovila strateške in politične smernice.

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Kljub dosežkom trenutnega sodelovanja na ravni EU je bilo opredeljenih več težav, ki jih ni mogoče zadovoljivo rešiti z nadaljnjim prostovoljnim projektnim sodelovanjem na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

Težava 1: oviran in izkrivljen dostop na trg

Razvijalci zdravstvenih tehnologij, ki želijo zdravstveno tehnologijo uvesti v več držav članic, se zaradi različnih nacionalnih postopkov in metodologij

nacionalnih in regionalnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij srečujejo z različnimi zahtevami po podatkih in dokazih. To pa prispeva k temu, da je dostop na trg oviran in izkrivljen, kar povzroča pomanjkanje predvidljivosti poslovanja, višje stroške in dolgoročno negativne učinke na inovacije. Zaradi razlik v nacionalnih postopkih in metodologijah nastajajo razlike tudi pri načinu upoštevanja dokazov pri vrednotenjih, kar lahko prispeva k zamudam in neenakostim pri razpoložljivosti inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente.

Težava 2: podvajanje dela nacionalnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

Organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v različnih državah članicah sočasno ali v podobnem časovnem okviru izvajajo klinične ocene istih tehnologij, zaradi česar se podvaja delo in neučinkovito porabljajo sredstva. Poleg tega sedanje nizke stopnje uporabe skupnih kliničnih ocen, pripravljenih s sodelovanjem na ravni Unije, na nacionalni ravni povzročajo podvajanje ter dodatno delo in stroške. Podvajanje je lahko povezano z različnimi rezultati/ugotovitvami, kar negativno vpliva na predvidljivost poslovanja ter prispeva k zamudam in neenakostim pri razpoložljivosti najinovativnejših zdravstvenih tehnologij za paciente.

Težava 3: netrajnost sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Trenutno sodelovanje na ravni Unije na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij je projektno. To pomeni, da je njegovo financiranje kratkoročno, da ga je treba zagotoviti in se o njem ponovno pogajati v vsakem finančnem ciklu ter da ni jamstva za dolgoročno nadaljevanje dejavnosti. Ob začetku in zaključku vsakega takega obsežnega projekta se precej časa in sredstev porabi za organizacijska vprašanja, kar povzroča motnje pri rezultatu znanstvenega sodelovanja.

Glede na opredeljene težave so cilji sedanjega predloga naslednji:

Splošni cilji:

- zagotoviti boljše delovanje notranjega trga;
- prispevati k visoki ravni varovanja zdravja ljudi.

Posebni cilji:

- izboljšati razpoložljivost inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente v EU;
- zagotoviti učinkovito uporabo sredstev in izboljšati kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij po vsej EU;
- izboljšati predvidljivost poslovanja.

Operativni cilji:

- spodbujati zbliževanje orodij, postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij;
- zmanjšati podvajanje prizadevanj organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in industrije;
- zagotoviti uporabo skupnih rezultatov v državah članicah;

- zagotoviti dolgoročno trajnost sodelovanja v EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij na ravni Unije trenutno omogoča člen 15 direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu (Direktiva 2011/24/EU). Ta direktiva določa vzpostavitev mreže organov in teles držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da se olajšata sodelovanje in izmenjava znanstvenih informacij med državami članicami. Cilji mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij so med drugim podpirati sodelovanje med nacionalnimi organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, podpirati zagotavljanje in izmenjavo informacij o relativni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij med državami članicami ter preprečevati podvajanje vrednotenj. Mreža tako zagotavlja strateško usmerjanje za znanstveno sodelovanje, ki se izvaja v njenem okviru ter prek zgoraj opisanih pobud, ki jih financira EU (tj. skupni ukrepi).

Ta predlog vključuje določbe člena 15 Direktive 2011/24/EU in jih nadgrajuje z okrepljenim sodelovanjem na ravni Unije. S predlogom se tako črta člen 15 navedene direktive. Tudi v tem predlogu se uporablja opredelitev pojma „zdravstvena tehnologija“ iz Direktive 2011/24/EU, kar zagotavlja usklajen pristop, kar zadeva obe besedili.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je skladen s krovnimi cilji EU, vključno z nemotenim delovanjem notranjega trga, vzdržnimi zdravstvenimi sistemi ter ambicioznim programom raziskav in inovacij. Poleg tega, da je skladen s temi cilji politike EU, je tudi v skladu z veljavno zakonodajo EU v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki¹ ter jo dopolnjuje. Čeprav bosta regulativni postopek in postopek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ostala popolnoma ločena, saj imata različna namena, pa obstajajo na primer priložnosti za ustvarjanje sinergij z medsebojno izmenjavo informacij in boljšo usklajenostjo časovnega okvira postopkov predlaganih skupnih kliničnih ocen in centraliziranega dovoljenja za promet z zdravili². Sinergije se pričakujejo tudi med skupnimi kliničnimi ocenami za medicinske pripomočke in nekaterimi določbami iz novih uredb EU o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (npr. strožja pravila o kliničnem ocenjevanju in kliničnih raziskavah; strokovni odbori na ravni EU za medicinske pripomočke z visoko stopnjo tveganja).

Ob upoštevanju nedavnega začetka veljavnosti novih uredb o medicinskih pripomočkih, njunega trenutnega izvajanja ter vpliva tega na organe za medicinske pripomočke in proizvajalce je bil sprejet usklajen pristop za

¹ Zadevna zakonodaja vključuje Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) št. 536/2014, Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (EU) 2017/746.

² Poudariti je treba, da so potrebo po izboljšanju sinergij države članice prepoznale v dokumentu o razmisleku mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij z naslovom „Sinergije med regulativnimi vprašanji in vprašanji na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij v zvezi z zdravili“ (Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals), prepoznali pa sta jo tudi mreža EUnetHTA in Evropska agencija za zdravila (EMA) v skupnem poročilu z naslovom „Poročilo o izvajanju triletnega delovnega načrta agencije EMA in mreže EUnetHTA za obdobje 2012–2015“ (Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015).

zagotovitev, da bo izvajanje določb iz tega predloga postopno, za preprečitev prekrivanja časovnih okvirov in za zagotovitev, da se z izvajanjem obeh svežnjev zakonodaje izpolnjujejo njuni cilji, ne da bi se ustvarjala negotovost ali nepotrebno upravno breme v tej panogi.

Poleg tega bodo skupna znanstvena posvetovanja, določena v tem predlogu, na katerih lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij v razvojni fazi tehnologije dobijo nasvete, prispevala k ciljem s tem povezane zakonodaje EU o kliničnih preskušanjih za zagotovitev, da so dokazi, pridobljeni v kliničnih študijah, trdni ter koristijo pacientom in javnemu zdravju.

Poleg tega se bodo s predlogom zagotovili uporaben prispevek k agendi EU za enotni digitalni trg in sinergije z njo, in sicer s spodbujanjem inovacij in raziskav na področju visokotehnoloških zdravstvenih tehnologij, omogočanjem izmenjave informacij o registrih praktičnih dokazov ter s spodbujanjem razvoja informacijske infrastrukture na ravni Unije, ki podpira sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU).

Člen 114 PDEU omogoča sprejetje ukrepov za približevanje zakonskih določb, predpisov ali upravnih ukrepov v državah članicah, če so potrebni za vzpostavitev ali delovanje notranjega trga, obenem pa zagotavlja visoko raven varovanja javnega zdravja. Člen 114 PDEU določa ustrezno pravno podlago glede na cilje predloga, tj. odpraviti nekatera od obstoječih razhajanj na notranjem trgu zdravstvenih tehnologij, ki jih povzročajo postopkovne in metodološke razlike v kliničnih ocenah, ki se izvajajo v državah članicah, skupaj s precejšnjim podvajanjem takih ocen po vsej EU.

V skladu s členom 114(3) PDEU je bila pri pripravi predloga, s katerim naj bi se izboljšala razpoložljivost inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente v EU, upoštevana visoka raven varovanja zdravja ljudi.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V državah članicah obstajajo številni različni pristopi h kliničnim ocenam, kar pomeni, da se lahko opisane ovire zaradi njihovega obsega in učinka odpravijo le z ukrepanjem na ravni Unije. Nacionalna pravila o izvajanju vrednotenja zdravstvenih tehnologij se brez ukrepanja na ravni EU verjetno ne bi nadalje uskladila, zato bi se ohranila sedanja razdrobljenost notranjega trga.

Čeprav so se s trenutnim sodelovanjem, tj. skupnimi ukrepi in mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, pokazale koristi sodelovanja na ravni EU v smislu vzpostavitve mreže strokovnjakov, orodij in metodologij za sodelovanje in poskusnega izvajanja skupnih vrednotenj, ta model sodelovanja ni prispeval k odpravi razdrobljenosti nacionalnih sistemov ter podvajanja prizadevanj.

V poročilu o oceni učinka, priloženem temu predlogu, je bilo ugotovljeno razlikovanje med kliničnimi ocenami, pri katerih obstaja precejšen maneverski prostor za usklajevanje postopkov držav članic za izvedbo takih ocen, metod

ocenjevanja in vrst zahtevanih podatkov, ter nekliničnimi ocenami, ki so bolj osredotočene na področja (npr. ekonomsko, organizacijsko in etično), ki so tesneje povezana z nacionalnimi okoliščinami ter so bližje končnim odločitvam o cenah in povračilih, za kar so še naprej izključno pristojne države članice. Predlog se torej z osredotočanjem na klinične ocene nanaša na področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij, na katerih se dodana vrednost EU šteje za največjo.

Ciljev te pobude zato ni mogoče zadovoljivo doseči brez okrepljenega sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij na ravni EU.

- **Sorazmernost**

Predlog pomeni sorazmeren in potreben odziv pri obravnavanju težav, opisanih v oddelku 1. Za zmanjšanje podvajanja in preprečitev neskladij sta nujna zlasti predlagana zahteva, da se skupne klinične ocene, izvedene na ravni Unije, ne ponavljajo na nacionalni ravni, in narava skupne klinične ocene, ki bo omejena na vrednotenje dokazov. Hkrati se bo s predlogom preprečilo kakršno koli poseganje v pristojnosti držav članic pri odločanju o dostopu do zdravstvenih tehnologij, vrednotenih na ravni Unije. Ker je skupno delo osredotočeno na klinične vidike vrednotenja zdravstvenih tehnologij, pri katerih se lahko s sodelovanjem na ravni EU povečata kakovost in učinkovitost, predlog ne presega tistega, kar je nujno potrebno. Ocena področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so bolj odvisna od okoliščin (tj. ekonomsko, organizacijsko in etično), ter odločanje o cenah in povračilih ostajata na ravni držav članic.

Ker se bosta zmanjšala sedanje podvajanje in razdrobljenost, se bodo s predlogom optimizirala sredstva v državah članicah in zmanjšalo upravno breme za razvijalce zdravstvenih tehnologij, ki trenutno potrebujejo vrednotenje iste zdravstvene tehnologije v več nacionalnih sistemih.

Predlog je sorazmeren v tem, da področje skupnega dela omejuje na določene vrste zdravil in medicinskih pripomočkov ter omogoča prožnost v zvezi s časovnim okvirom skupnih kliničnih ocen za medicinske pripomočke. Tako se upoštevajo razlike med področjema zdravil in medicinskih pripomočkov ter njunimi potmi za dostop na trg. Predlog prinaša jasno dodano vrednost s tem, da se osredotoča na vrsto zdravstvenih tehnologij, pri kateri je sedanje podvajanje dela med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij najočitnejše, koristi skupnega vrednotenja pa so največje.

Sorazmernost predloga se dobro kaže tudi v pristopu, sprejetem za medicinske pripomočke. Predlog ne uvaja nobenih novih zahtev za razvijalce zdravstvenih tehnologij, če te še niso določene v nacionalni zakonodaji. Po drugi strani pa bo zagotovil, da bodo v primeru izvajanja vrednotenja zdravstvenih tehnologij uporabljene metodologije in postopki bolj predvidljivi po vsej EU ter da se taka vrednotenja, če bodo predmet skupne klinične ocene, ne bodo ponavljala, kar bo preprečilo podvajanje in neskladja.

Predlog upošteva načelo sorazmernosti, saj državam članicam in industriji zagotavlja dovolj časa za prilagoditev na novi sistem EU po pristopu postopnega uvajanja za številna vrednotenja, izvedena na ravni Unije, in prehodnega obdobja za sodelovanje držav članic.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je v obliki nove uredbe. Ta vrsta instrumenta se šteje za najprimernejšo glede na to, da je bistven element predloga vzpostavitev postopkov in struktur za sodelovanje pri skupnem delu na ravni Unije. Čeprav bo za tak prehod na pristop, ki zajema celotno Unijo, nujno nekoliko prilagoditi nacionalna pravila, na primer glede omogočanja uporabe skupnih kliničnih ocen na nacionalni ravni v okviru splošnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij, pa zaradi navedenega prehoda ne bodo potrebni večji izvedbeni ukrepi za vzpostavitev navedenih postopkov in struktur na nacionalni ravni.

Poleg tega je večina podrobnih nacionalnih pravil o tem, kako se vrednotenja zdravstvenih tehnologij dejansko izvajajo, namesto v nacionalno zakonodajo vključenih v upravne določbe organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij držav članic. To kaže, da bi bilo za zagotovitev uporabe skupnih kliničnih ocen in skupnih pravil na nacionalni ravni ustrezno prilagoditveno obdobje pred datumom začetka uporabe uredbe bolj primeren in sorazmeren pristop kot prenos v nacionalno zakonodajo, potreben za direktivo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

• Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi

Pri pripravi tega predloga so potekala obsežna posvetovanja z zainteresiranimi stranmi. Da bi dosegli vse zainteresirane strani ter zagotovili visokokakovosten in uravnotežen prispevek, se je uporabila kombinacija metod posvetovanja:

- Komisija je poleg povratnih informacij, ki jih je prejela kot odziv na objavo začetne ocene učinka, med oktobrom 2016 in januarjem 2017 izvedla obsežno spletno javno posvetovanje. Poleg tega je po elektronski pošti prejela stališča različnih interesnih skupin;
- med celotno pripravljalno fazo so bila organizirana dvostranska srečanja s predstavniki zainteresiranih strani, da bi se omogočila poglobljena razprava o posebnih temah in izražanje neorganiziranih interesov³;
- posvetovanje s strokovnjaki je bilo izvedeno v okviru obstoječih mehanizmov sodelovanja, tj. tretjega skupnega ukrepa mreže EUnetHTA in mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Za vzpostavitev stikov z zainteresiranimi stranmi, pojasnitev glavnih elementov pobude, povabilo k udeležbi na javnem posvetovanju ter poslušanje stališč in mnenj zainteresiranih strani so potekale predstavitve na zunanjih dogodkih.

Velika večina zainteresiranih strani je poudarila, da je potrebno sodelovanje na ravni EU tudi po letu 2020, da bi se zagotovila stalna izmenjava informacij in znanja med organizacijami za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Evropi, povečale sinergije med državami članicami, poenostavile metodologije za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, povečala preglednost in odločanje na podlagi dokazov ter zagotovila predvidljivost poslovanja. Poudarjena je bila možnost dostopa do večjega števila poročil o vrednotenju zdravstvenih tehnologij z manj podvajanja dela in boljšo dodelitvijo sredstev s strani organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

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

Čeprav so vsi predstavniki javnih uprav naklonjeni nadaljevanju sodelovanja na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij tudi po letu 2020, dajejo nekateri prednost prostovoljnemu sodelovanju, drugi pa so podprli sistem z obveznimi elementi (npr. pravni okvir za sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da bi se izboljšala interoperabilnost nacionalnih sistemov na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij). Večina sodelujočih je poudarila, da bi bilo treba v primeru obveznega sistema uporabo skupnega dela omejiti na klinične in tehnične zadeve, vrednotenje nekliničnih področij (npr. ekonomskega, pravnega in etičnega) pa bi morale prostovoljno posamično ali skupno izvajati zainteresirane države članice/organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Omenjena je bila tudi zamisel o postopnem izvajanju.

Državljeni, pacienti in predstavniki potrošnikov ter izvajalci zdravstvene dejavnosti in akademiki so bili zelo pozitivni, pri čemer je bila večina naklonjena sodelovanju, ki bi zajemalo klinični in ekonomski del vrednotenja. Opozorili so na potrebo po vključevanju pacientov in zdravstvenih delavcev v postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij, potrebo po preglednosti (npr. omogočanje javnega dostopa do povzetkov poročil o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, vključno z merili in razlogi za vrednotenje) ter potrebo, da se organom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi neodvisnost od interesov industrije in drugih.

Kar zadeva razvijalce zdravstvenih tehnologij, so farmacevtska industrija in njena trgovinska združenja podprli usklajevanje kliničnih ocen ob začetku uvajanja njihovih zdravstvenih tehnologij. Poudarjeno je bilo, da bi moral ekonomski del vrednotenja ostati v pristojnosti držav članic. Proizvajalci medicinskih pripomočkov in njihova trgovinska združenja so ponovno poudarili pomembnost upoštevanja posebnosti njihove panoge in potrebo po pristopu, temelječem na državah članicah. Poudarjeno je bilo, da bi bilo treba vrednotenje zdravstvenih tehnologij osredotočiti na izdelke, ki so inovativni in obravnavajo velike neizpolnjene potrebe pacientov na področjih bolezni, na katerih so bili pridobljeni ali se lahko pridobijo ustrezni klinični in ekonomski dokazi (npr. transformativni *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki in medicinski pripomočki).

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Poleg obsežnega posvetovanja z zainteresiranimi strani, opisanega v prejšnjih oddelkih, so bile v podporo oceni učinkov te pobude izvedene naslednje tri zunanje študije:

- Evidentiranje nacionalnih organizacij, programov in postopkov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v EU in na Norveškem. Leto 2017. Št. pogodbe: 17010402/2016/734820;
- Evidentiranje metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v EU in na Norveškem. Leto 2017. GD za zdravje in varnost hrane; št. pogodbe: 17010402/2016/736040;
- Študija o analizi učinka možnosti politike za okrepljeno sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Leto 2017. Sogeti, Avstrijski inštitut za javno zdravje, Londonska ekonomska fakulteta (CHAFEA/2016/Health/16).

Komisija je uporabila in izkoristila tudi obsežno strokovno znanje, ki je bilo na voljo v okviru mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in tretjega skupnega ukrepa mreže EUnetHTA.

- **Ocena učinka**

Poročilo o oceni učinka⁴ vsebuje poglobljeno analizo štirih možnosti politike: nobenih skupnih ukrepov po letu 2020 (možnost politike 1, osnovni scenarij), projektnega sodelovanja pri dejavnostih na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (možnost politike 2), stalnega sodelovanja pri skupnih orodjih, postopkih in zgodnjih dialogih (možnost politike 3) ter stalnega sodelovanja pri skupnih orodjih, postopkih, zgodnjih dialogih in skupnih kliničnih ocenah (možnost politike 4). Poročilo o oceni učinka na podlagi te analize predstavlja prednostno možnost politike, ki je zagotovila podlago za vsebino tega predloga (glej oddelek 8 ocene učinka). Ta prednostna možnost temelji zlasti na možnosti politike 4, vključuje pa tudi elemente možnosti politike 2 ter nekatere prilagoditve (npr. prehodne ureditve za države članice in postopno izvajanje področja uporabe izdelkov za skupne klinične ocene).

Kot je podrobneje opisano v poročilu o oceni učinka, se šteje, da prednostna možnost zagotavlja najboljšo kombinacijo uspešnosti in učinkovitosti za doseganje ciljev politike, hkrati pa upošteva tudi načeli subsidiarnosti in sorazmernosti. Omogoča najboljše možno doseganje ciljev notranjega trga s spodbujanjem zbliževanja v postopkih in metodologijah, zmanjševanjem podvajanja (npr. kliničnih ocen) ter s tem tveganja različnih rezultatov, s čimer prispeva k izboljšanju razpoložljivosti inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente. Poleg tega državam članicam zagotavlja trajnosten okvir, ki jim omogoča, da združijo strokovno znanje in okrepijo odločanje na podlagi dokazov, ter s katerim se podpirajo njihova prizadevanja pri zagotavljanju vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov. Prednostna možnost je tudi stroškovno učinkovita v smislu, da so prihranki za države članice in industrijo zaradi združevanja sredstev, preprečevanja podvajanja ter izboljšanja predvidljivosti poslovanja veliko večji od stroškov.

Odbor za regulativni nadzor je 27. oktobra 2017 sporočil prvotno mnenje o poročilu o oceni učinka in zahteval ponovno predložitev revidirane različice. Drugo mnenje (pozitivno s pridržki) z navedbo številnih točk, pri katerih so bile potrebne nadaljnje spremembe poročila, je sporočil 4. decembra 2017. Potrebne spremembe so bile narejene v končni različici poročila. Končna različica poročila vsebuje zlasti dodatna pojasnila glede sorazmernosti prednostne možnosti ter podrobneje opisuje utemeljitev in posledice obvezne uporabe skupnega dela. Dodatno je tudi pojasnjeno, kako so se pri prednostni možnosti upoštevala mnenja držav članic. Nazadnje je v poročilu podrobneje opisano še, kako se s prednostno možnostjo obravnavajo morebitna tveganja in izzivi pri izvajanju.

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Predlog je pomemben za mala in srednja podjetja (MSP), ki jih je v panogi medicinskih pripomočkov še posebej veliko. Niso pa predvidene posebne določbe za mikropodjetja, saj se pričakuje, da ta ne bodo imela večje vloge pri

⁴

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

uvajanju novih zdravstvenih tehnologij na trg. Pričakuje se, da bo predlog koristil MSP z zmanjšanjem trenutnega upravnega bremena in stroškov izpolnjevanja obveznosti, povezanih s predložitvami različne dokumentacije za izpolnitev različnih zahtev na področju nacionalnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij. S skupnimi kliničnimi ocenami in skupnimi znanstvenimi posvetovanji, ki jih predvideva predlog, bi se za industrijo zlasti povečala predvidljivost poslovanja. To je še posebej pomembno za MSP, ker imajo običajno manjše portfelje izdelkov ter bolj omejena namenska sredstva in zmogljivosti za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Omeniti je treba, da v predlogu niso določene pristojbine za skupne klinične ocene ali skupna znanstvena posvetovanja. Pričakuje se, da bo imela boljša predvidljivost poslovanja zaradi skupnega dela na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij po vsej EU pozitiven učinek na konkurenčnost panoge zdravstvene tehnologije EU.

Informacijska infrastruktura, predvidena v predlogu, temelji na standardnih informacijskih orodjih (npr. za podatkovne zbirke, izmenjavo dokumentov, spletne objave), s čimer nadgrajuje orodja, ki so bila že razvita s skupnimi ukrepi mreže EUnetHTA.

- **Temeljne pravice**

Predlog ima omejene posledice za varstvo temeljnih pravic. Če se bodo zaradi upoštevanja določb predloga obdelovali osebni podatki, bo to izvedeno v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov. Predlog prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in je tako v tem pogledu skladen z Listino o temeljnih pravicah.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Izvajanje tega predloga nima posledic za sedanji večletni finančni okvir za obdobje 2014–2020, saj se sedanje sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij financira iz programa javnega zdravja. Finančne posledice za proračun EU po letu 2020 bodo vključene v predlog Komisije za naslednji večletni finančni okvir.

Proračunske posledice so v glavnem povezane z okvirom podpore iz tega predloga, tj. osrednjim sekretariatom, ki ga bo gostila Evropska komisija in bo zagotavljal:

- upravno podporo (npr. organizacijo sestankov, potovalnih aranžmajev itd.) za koordinacijsko skupino in njene podskupine, vključno s strokovnjaki na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki jih imenujejo organi držav članic in ki bodo opravljali skupno delo (npr. skupne klinične ocene, skupna znanstvena posvetovanja, študije o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah ter zagotavljanje strokovnega znanja pri razvoju in posodabljanju skupnih pravil in metodologij);
- znanstveno podporo (npr. nasvete za sestanke koordinacijske skupine in podskupin, pripravo dokumentacije, vodenje postopkov za vključitev zainteresiranih strani, zagotavljanje vodenja kakovosti, vključno z znanstvenim pregledom poročil in podporo izvajanju skupnega dela itd.);
- informacijsko podporo (npr. vzpostavitev, gostovanje in vzdrževanje informacijske platforme, vključno s podatkovnimi zbirkami/repositoriji

skupnih in nacionalnih poročil o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, zagotavljanje varne komunikacije itd.).

V predlogu je določeno plačilo v obliki posebnega nadomestila za organe držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki opravljajo skupno delo kot ocenjevalci in soocenjevalci, ter kritje potnih stroškov za strokovnjake držav članic, ki prispevajo k dejavnostim koordinacijske skupine in njenih podskupin.

Predviden je prispevek držav članic v naravi v obliki napotenih nacionalnih strokovnjakov⁵ v osrednji sekretariat ter nacionalnih strokovnjakov, ki bodo sodelovali na sestankih in prispevali k dejavnostim koordinacijske skupine in ustreznih podskupin (npr. za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja).

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

V predlogu je določeno, da mora Komisija izvajanje predlagane uredbe redno spremljati in o njem poročati, s čimer začne najpozneje eno leto po datumu njenega začetka uporabe. Da bi države članice Komisiji olajšale spremljanje in poročanje, ji bodo morale zagotavljati informacije, potrebne za program spremljanja, koristna pa bodo tudi letna poročila koordinacijske skupine, v katerih bodo povzeti rezultati skupnega dela. Komisija bo izvedla tudi uradno oceno uredbe in poročala o ugotovitvah te ocene.

Komisiji je prav tako naložena obveznost, da najpozneje pet let po datumu začetka uporabe posebej poroča o izvajanju področja uporabe skupnih kliničnih ocen in okvira podpore. Tako bo lahko proučila, ali predlagana uredba zagotavlja, da se vrednotijo najbolj inovativne zdravstvene tehnologije, ob upoštevanju tehnološkega razvoja v panogi. Poročilo bo prav tako omogočilo oceno, ali okvir podpore s strani Komisije še naprej zagotavlja najuspešnejši in stroškovno najbolj učinkovit mehanizem upravljanja skupnega dela.

S predlogom bi se Komisiji naložila obveznost, da poročila o skupnih kliničnih ocenah pred njihovo objavo preveri. Tako bo lahko zagotovila, da so poročila pripravljena v skladu s predlaganimi zahtevami, in pripomogla h krepitvi zaupanja v sistem. Spremljala bo tudi izvajanje skupnih pravil in uporabo skupnega dela na ravni držav članic. Da bi se ta naloga olajšala in bi se omogočila izmenjava informacij med državami članicami, so v predlogu določene posebne obveznosti poročanja za države članice, če uporabljajo poročila o skupnih kliničnih ocenah na ravni države članice in klinične ocene izvajajo na podlagi skupnih pravil.

Poleg tega se bodo pri spremljanju in ocenjevanju posebnih ciljev uporabljali različni načini zbiranja podatkov, vključno z več kvantitativnimi kazalniki za oceno učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 9 poročila o oceni učinka, za ocenjevanje širših učinkov pa bo potrebnih tudi več kvalitativnih orodij, kot so teoretične raziskave, ankete, ciljne skupine in delfske študije.

⁵ Napoteni nacionalni strokovnjaki so nacionalni javni uslužbenci ali osebe, zaposlene v javnem sektorju, ki začasno delajo za institucijo EU V celotnem obdobju napotitve še vedno ostajajo zaposleni pri navedenem delodajalcu in prejemajo dnevnice Evropske komisije v skladu z določbami kadrovskih predpisov.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Predlog sestavlja pet poglavij, ki skupaj obsegajo 36 členov.

Poglavje I – Splošne določbe

V tem poglavju je opisan predmet urejanja predloga in opredeljeni so ključni pojmi, uporabljeni v predlagani uredbi. Opredelitve pojmov „zdravilo“, „medicinski pripomoček“ in „zdravstvena tehnologija“ v predlogu so zaradi zagotovitve skladnosti z drugo zakonodajo Unije usklajene z opredelitvami pojmov iz Direktive 2001/83/ES, Uredbe (EU) 2017/745 oziroma Direktive 2011/24/EU. V členu 3 je uradno ustanovljena Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina) in v njem so določeni njena sestava, vloge in odgovornosti za nadzor skupnega dela iz poglavja II.

Koordinacijsko skupino bodo vodile države članice, odgovorna pa bo za splošno upravljanje skupnega dela. Redno se bo sestajala, da bo zagotavljala smernice in usmerjala sodelovanje. Skupno delo, predvideno v tem predlogu, bo pod nadzorom koordinacijske skupine izvajalo več podskupin, sestavljenih iz strokovnjakov, ki jih bodo imenovalе države članice. Pri skupnih kliničnih ocenah bodo na primer organi držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v vlogi ocenjevalcev in soocenjevalcev izvajali klinično ocenjevanje, pripravili osnutek poročila in se posvetovali z ustreznimi zainteresiranimi stranmi. Potem bo koordinacijska skupina skupna poročila odobrila, Komisija pa jih bo nato objavila in vključila na seznam zdravstvenih tehnologij, za katere so bile izvedene skupne klinične ocene.

Skupno delo temelji na letnem delovnem programu koordinacijske skupine, opisanem v členu 4 predloga. Z letnim delovnim programom se zagotavlja jasnost glede načrtovanega dela skupine, razvijalci zdravstvenih tehnologij pa lahko za leto vnaprej predvidijo morebitno pričakovano udeležbo v skupnem delu.

Poglavje II – Skupno delo pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije

V tem poglavju so določeni štirje stebri prihodnjega sodelovanja med državami članicami na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: skupno delo), in sicer skupne klinične ocene, skupna znanstvena posvetovanja, opredelitev nastajajočih zdravstvenih tehnologij in prostovoljno sodelovanje. Delo bodo prek koordinacijske skupine vodile države članice.

Oddelek 1 – Skupne klinične ocene

Skupne klinične ocene bodo eden glavnih virov predlogov za prihodnje delo, po koncu prehodnega obdobja pa bosta sodelovanje pri ocenah in uporaba poročil o skupnih kliničnih ocenah na ravni držav članic obvezna. Kot je opisano v nadaljevanju, se bo med prehodnim obdobjem uporabljal pristop postopnega povečevanja letnega števila skupnih kliničnih ocen.

Področje uporabe

Skupne klinične ocene so omejene na:

- zdravila, za katera se uporablja centraliziran postopek izdajanja dovoljenj za promet, nove zdravilne učinkovine in obstoječe izdelke, pri katerih je dovoljenje za promet razširjeno na novo terapevtsko indikacijo, ter
- določene razrede medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere so ustrezni strokovni odbori, vzpostavljeni v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in 2017/746, predložili mnenja ali stališča ter ki jih je koordinacijska skupina, ustanovljena v skladu s to uredbo, izbrala na podlagi naslednjih meril:
 - neizpolnjene zdravstvene potrebe;
 - morebiten vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva (npr. breme bolezni, proračunske posledice, transformativna tehnologija);
 - precejšnja čezmejna razsežnost;
 - dodana vrednost na ravni Unije (npr. pomembnost za številne države članice);
 - razpoložljiva sredstva zanje.

To razmeroma omejeno področje uporabe in merila za izbor kažejo potrebo po sorazmernem pristopu glede vrste in količine zdravstvenih tehnologij, vrednotenih na ravni Unije. Dodana vrednost vrednotenij na ravni EU bo čim večja z osredotočanjem na najinovativnejše tehnologije in izbiranjem tistih, ki imajo največji vpliv na celotno Unijo in na javno zdravje.

Časovni okvir postopka za skupne klinične ocene zdravil bo usklajen z okvirom centraliziranega postopka izdajanja dovoljenj za promet (tj. poročilo o skupni klinični oceni bo na voljo ob ali kmalu po končni odločitvi Komisije o izdaji dovoljenja za promet), tako da bo državam članicam pravočasno v pomoč pri odločanju ob dajanju na trg.

Za medicinske pripomočke, pri katerih se uporablja bolj decentralizirana pot za dostop na trg, pa časovni okvir skupne klinične ocene ne bo nujno usklajen s časovnim okvirom ugotavljanja skladnosti, kar pomeni, da ne bo vedno sovpadal z dajanjem na trg. Namesto tega bo koordinacijska skupina proučila najustreznejši čas za skupno klinično oceno v skladu z navedenimi merili za izbor.

Pri opredeljenem področju uporabe in pristopu postopnega uvajanja se upoštevajo trenutna stopnja podvajanja med organi držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, dodana vrednost skupnega pristopa na ravni EU ter mnenja in pomisleki zainteresiranih strani.

Postopno izvajanje

V predlogu je določeno, da se bo količina skupnih kliničnih ocen v prehodnem obdobju uvajala postopno. To pomeni, da se bo njihovo število v prvih treh letih po datumu začetka uporabe postopoma povečevalo, pri tem pa se bodo upoštevala posebna merila za izbor (enaka tistim, ki se stalno uporabljajo za medicinske pripomočke in so opisana zgoraj). Koordinacijska skupina bo zdravstvene tehnologije izbrala na podlagi teh meril in jih vključila v letni delovni program. Po koncu prehodnega obdobja bodo ocenjena vsa zdravila, ki spadajo na področje uporabe in za katera je bilo v danem letu izdano

dovoljenje za promet, medtem ko bo ocena izvedena le za izbrane medicinske pripomočke, ki spadajo na področje uporabe.

Priprava poročil o skupnih kliničnih ocenah

Skupne klinične ocene bodo zajemale štiri področja ocenjevanja, opisana v opredelitvi pojma „klinična ocena“ v poglavju I. V tem oddelku je opisan postopek priprave poročil o skupnih kliničnih ocenah po korakih. Glavno vlogo bodo imele države članice s svojimi organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, saj bodo izbrale ocenjevalni organ ali telo, ki bo pripravilo poročilo in hkrati med celotnim postopkom priprave zagotavljalo podporo in pripombe ter odobrilo končna poročila. Posebej pomemben korak pri zagotavljanju kakovosti poročila in neodvisnosti pri pripravi bo izbor ocenjevalcev in soocenjevalcev, ki bo zato opravljen na podlagi posebnih postopkovnih pravil, ki jih bo treba razviti v terciarni zakonodaji. Da bi se zagotovil temeljit, neodvisen in pregleden postopek ocenjevanja, bodo priložnost za zagotovitev prispevkov dobili tudi razvijalec zdravstvene tehnologije, na katerega zdravstveno tehnologijo se poročilo nanaša, ter pacienti, klinični strokovnjaki in druge zainteresirane strani. Končna poročila bodo objavljena, ko jih bo preverila Komisija, nato pa jih bodo uporabile države članice.

V terciarni zakonodaji bodo nadalje razvita podrobna postopkovna pravila za posamezni korak v postopku, skupna pravila in dokumentacija, razvita v terciarni zakonodaji za klinične ocene na ravni držav članic, pa se bodo uporabljali tudi za skupne klinične ocene, kar bo zagotavljalo usklajen pristop pri kliničnih ocenah na nacionalni ravni in na ravni Unije. Podlaga za razvoj terciarne zakonodaje bo delo pri skupnih postopkih, metodologijah in dokumentih, ki se že razvijajo v okviru tretjega skupnega ukrepa mreže EUnetHTA.

Uporaba poročil o skupnih kliničnih ocenah s strani držav članic

Predlog državam članicam ne nalaga obveznosti, da morajo izvajati vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so predmet skupnih kliničnih ocen. Če pa države članice izvedejo vrednotenja takih zdravstvenih tehnologij, se mora poročilo o skupni klinični oceni obvezno uporabiti, klinična ocena pa se v celotnih postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij držav članic ne sme ponoviti. To pomeni, da bodo države članice še naprej izvajale neklinične ocene, tj. na nekliničnih področjih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (npr. ekonomskem, organizacijskem in etičnem), ter oblikovale sklepne ugotovitve o skupni dodani vrednosti vrednotene zdravstvene tehnologije na podlagi poročila o skupni klinični oceni in lastne neklinične ocene.

Oddelek 2 – Skupna znanstvena posvetovanja

V predlogu je predvidena možnost, da razvijalci zdravstvenih tehnologij pri koordinacijski skupini zahtevajo skupno znanstveno posvetovanje. Skupna znanstvena posvetovanja, običajno imenovana „zgodnji dialogi“, omogočajo, da razvijalec med razvojno fazo zdravstvene tehnologije organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zaprosi za nasvet o podatkih in dokazih, ki bi se verjetno zahtevali v okviru morebitne prihodnje skupne klinične ocene. Koordinacijska skupina bo izvedla letno število skupnih znanstvenih

posvetovanj na podlagi letnega delovnega programa, pri čemer bo upoštevala razpoložljiva sredstva zanje.

Poročila o skupnih znanstvenih posvetovanjih bodo pripravljena po vzoru pristopa za skupne klinične ocene, kot je opisan zgoraj. Glavna razlika bo v tem, da bodo poročila o skupnih znanstvenih posvetovanjih, ki jih bo odobrila koordinacijska skupina, naslovljena na razvijalce zdravstvenih tehnologij, ne bodo objavljena in ob (skupni) klinični oceni za razvijalca ali države članice ne bodo zavezujoča. Informacije o posvetovanjih bodo zaradi zagotovitve preglednosti vključene v letna poročila koordinacijske skupine.

Oddelek 3 – Nastajajoče zdravstvene tehnologije

Skupno delo bi zajemalo tudi letno študijo o opredelitvi nastajajočih zdravstvenih tehnologij, za izvedbo katere bo odgovorna koordinacijska skupina. Ta dejavnost, običajno imenovana „pregled perspektiv“, bo pomembno prispevala k letnim delovnim programom, saj bo pomagala zagotoviti, da bodo zdravstvene tehnologije, ki naj bi imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva, opredeljene na zgodnji stopnji njihovega razvoja ter vključene v skupno delo koordinacijske skupine. V okviru tega postopka se bo morala koordinacijska skupina v skladu s predlogom obširno posvetovati z vsemi ustreznimi zainteresiranimi skupinami.

Oddelek 4 – Prostovoljno sodelovanje

V tem oddelku predloga je določena možnost, da države članice na ravni Unije še naprej sodelujejo prostovoljno. S tem prostovoljnim sodelovanjem bi se omogočili vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki niso zdravila ali medicinski pripomočki, neklinične ocene, sodelovalno ocenjevanje medicinskih pripomočkov, npr. medicinskih pripomočkov, ki niso izbrani za skupne klinične ocene, ter sodelovanje pri predložitvi dodatnih dokazov, ki lahko olajšajo vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Pri prostovoljnem sodelovanju bi bilo treba izkoristiti rezultate raziskav o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, kot so metode za uporabo praktičnih dokazov, da se zmanjša negotovost glede učinkovitosti, ocene inovativnih tehnologij (npr. e-zdravje, personalizirana medicina) in ocene nekliničnih področij (npr. vpliv medicinskih pripomočkov na organizacijo zdravstva).

Pri tem sodelovanju se bo izkoristil okvir podpore, vzpostavljen v skladu s tem predlogom, udeležba in uporaba rezultatov pa bi bili v celoti prostovoljni.

Poglavje III – Pravila za klinične ocene

V tem poglavju so določena skupna pravila za izvajanje kliničnih ocen na ravni držav članic, ki bodo nato podrobno razvita v terciarni zakonodaji. S temi pravili se bo zagotovil usklajen pristop h kliničnim ocenam v državah članicah EU. Pri razvoju pravil se bodo kot podlaga uporabila orodja, ki so bila že razvita v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, skupna pravila pa se bodo uporabila tudi za skupne klinične ocene na ravni EU. Pomemben del teh pravil bo zagotavljanje, da so klinične ocene, izvedene na ravni EU ali držav članic, neodvisne in pregledne ter brez nasprotja interesov.

Poglavje IV – Okvir podpore

V tem poglavju je določen okvir podpore, s katerim se bo podprlo skupno delo na ravni EU. Določeno je njegovo financiranje in podpora Komisije, ki deluje kot njegov sekretariat in mu zagotavlja informacijsko infrastrukturo. V tem poglavju je vzpostavljena tudi mreža zainteresiranih strani, Komisiji pa so naložene obveznosti poročanja in spremljanja.

Komisija bo podpirala delo koordinacijske skupine in podskupin, zlasti z zagotavljanjem znanstvene, upravne in informacijske podpore (kot je podrobno opisano v oddelku o proračunskih posledicah).

Poglavje V – Končne določbe

V tem poglavju je naveden časovni okvir izvajanja uredbe. Po njenem začetku veljavnosti je predlagano triletno obdobje pred datumom začetka uporabe, ki bo omogočilo razvoj in sprejetje vse terciarne zakonodaje (izvedbeni in delegirani akti), določene v predlogu, ter pripravljanih korakov, potrebnih za skupno delo. Po datumu začetka uporabe je predvideno nadaljnje triletno prehodno obdobje, da se omogoči pristop postopnega uvajanja v smislu začetega dela in da se lahko države članice v celoti prilagodijo novemu sistemu. V tem prehodnem obdobju bi imele države članice možnost, da odložijo sodelovanje pri skupnem delu na področju skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj. V takem primeru jim ne bi bilo treba uporabiti rezultatov tega skupnega dela na ravni države članice, morale pa bi uporabljati skupna pravila pri lastnih kliničnih ocenah. Ne bo pa mogoča delna odložitev sodelovanja držav članic, tj. za le eno kategorijo zdravstvene tehnologije ali le en del skupnega dela.

V predlog je vključena tudi zaščitna klavzula, ki omogoča, da se klinične ocene na nacionalni ravni izvajajo s sredstvi, ki niso skupna pravila, iz razlogov, povezanih s potrebo po varovanju javnega zdravja, ki zadeva posebej državo članico, ki želi uveljavljati klavzulo. Taki ukrepi morajo biti utemeljeni in priglašeni Komisiji, da se ocenijo predložene utemeljitve.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁷,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je ključno gibalno gospodarske rasti in inovacij v Uniji. Je del skupnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znaša 10 % bruto domačega proizvoda EU. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje.
- (2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je z dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano vrednost posamezne zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami.
- (3) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij zajema klinične in neklinične vidike zdravstvene tehnologije. V okviru skupnih ukrepov na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki jih sofinancira EU (v nadaljnjem besedilu: skupni ukrepi mreže EUnetHTA), je bilo opredeljenih devet področij, na katerih se vrednotijo zdravstvene tehnologije. Od teh devetih področij so štiri klinična, pet pa je nekliničnih. Štiri klinična področja vrednotenja se nanašajo na opredelitev zdravstvenega problema in obstoječo tehnologijo, pregled tehničnih lastnosti vrednotene tehnologije, njeno relativno varnost in njeno relativno klinično učinkovitost. Pet nekliničnih področij vrednotenja pa se nanaša na stroškovno in ekonomsko oceno tehnologije ter njene etične, organizacijske, socialne in pravne vidike. Klinična področja so zaradi svoje znanstvene dokazne podlage tako primernejša za skupno vrednotenje na ravni EU, medtem ko je vrednotenje nekliničnih področij tesneje povezano z nacionalnimi in regionalnimi okoliščinami in pristopi.

⁶ UL C , , str. .

⁷ UL C , , str. .

- (4) Rezultat vrednotenja zdravstvenih tehnologij prispeva k odločitvam o dodelitvi proračunskih sredstev na področju zdravja, na primer v povezavi z določitvijo cen ali stopenj povračil za zdravstvene tehnologije. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij tako lahko državam članicam pomaga pri oblikovanju in ohranjanju vzdržnih sistemov zdravstvenega varstva ter spodbujanju inovacij, ki zagotavljajo boljše rezultate za paciente.
- (5) Če vrednotenja sočasno izvajajo več držav članic ter obstajajo razlike med nacionalnimi zakonodajami, predpisi in upravnimi določbami o postopkih in metodologijah vrednotenja, se lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij srečujejo s številnimi različnimi zahtevami za podatke. To lahko povzroči tudi podvajanja in razlike v rezultatih, s čimer se povečujejo finančna in upravna bremena, ki ovirajo prosti pretok zadevnih zdravstvenih tehnologij in nemoteno delovanje notranjega trga.
- (6) Čeprav so države članice izvedle nekatera skupna vrednotenja v okviru skupnih ukrepov, ki jih sofinancira EU, pridobivanje rezultatov ni bilo učinkovito, saj je zaradi neobstoja trajnostnega modela sodelovanja temeljilo na projektnem sodelovanju. Na ravni držav članic je uporaba rezultatov skupnih ukrepov, vključno z njihovimi skupnimi kliničnimi ocenami, ostala majhna, kar pomeni, da se ni zadovoljivo rešilo podvajanje vrednotenj iste zdravstvene tehnologije, ki jih v enakih ali podobnih časovnih okvirih izvajajo organi in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v različnih državah članicah.
- (7) Svet je v svojih sklepih iz decembra 2014⁸ priznal ključno vlogo vrednotenja zdravstvenih tehnologij in Komisijo pozval, naj še naprej podpira sodelovanje na trajnosten način.
- (8) Evropski parlament je v resoluciji z dne 2. marca 2017⁹ o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil, Komisijo pozval, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in uskladi pregledna merila vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da se oceni dodana terapevtska vrednost zdravil.
- (9) Komisija je v sporočilu iz leta 2015 z naslovom „Izpopolnitev enotnega trga“¹⁰ izrazila namero, da bo s pobudo v zvezi z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij povečala usklajenost in tako preprečila vrednotenja istega izdelka v različnih državah članicah ter izboljšala delovanje enotnega trga za zdravstvene tehnologije.
- (10) Da bi se zagotovilo boljše delovanje notranjega trga in prispevalo k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno približati pravila o izvajanju kliničnih ocen na nacionalni ravni in kliničnih ocen določenih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, ki podpirajo tudi nadaljnje prostovoljno sodelovanje med državami članicami glede določenih vidikov vrednotenja zdravstvenih tehnologij.
- (11) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) so države članice odgovorne za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenega varstva. Zato je primerno, da se področje uporabe pravil Unije omeji na tiste vidike vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se nanašajo na klinično oceno zdravstvene tehnologije, ter da se zlasti zagotovi, da so sklepne ugotovitve vrednotenja omejene na ugotovitve v zvezi s primerljivo učinkovitostjo zdravstvene tehnologije. Rezultat takih vrednotenj torej ne sme vplivati na prosto presojo držav članic v zvezi s poznejšimi odločitvami o

⁸ UL C 438, 6.12.2014, str. 12.

⁹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, str. 19.

cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije, vključno z določitvijo meril za tako določanje cen in povračil, ki so lahko odvisna od kliničnih in nekliničnih pomislekov ter so še naprej v izključni nacionalni pristojnosti.

- (12) Da se zagotovi široka uporaba usklajenih pravil o kliničnih vidikih vrednotenja zdravstvenih tehnologij in omogoči združevanje strokovnega znanja in sredstev med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, je primerno zahtevati, da se skupne klinične ocene izvajajo za vsa zdravila, za katera se uporablja centraliziran postopek izdajanja dovoljenj za promet, določen v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, in kadar so navedena zdravila pozneje odobrena za novo terapevtsko indikacijo. Skupne klinične ocene bi bilo treba izvesti tudi za določene medicinske pripomočke v smislu Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹², ki so v najvišjih razredih tveganja in za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili svoja mnenja ali stališča. Izbira medicinskih pripomočkov za skupne klinične ocene bi morala temeljiti na posebnih merilih.
- (13) Da bi zagotovili, da skupne klinične ocene, izvedene v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, ostanejo natančne in ustrezne, je primerno določiti pogoje za posodabljanje ocen, zlasti kadar se lahko z dodatnimi podatki, ki so na voljo po začetni oceni, poveča natančnost ocene.
- (14) Vzpostaviti bi bilo treba koordinacijsko skupino, sestavljeno iz predstavnikov organov in teles držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi bila odgovorna za nadzor nad izvajanjem skupnih kliničnih ocen in drugega skupnega dela.
- (15) Za zagotovitev pristopa k skupnim kliničnim ocenam in znanstvenim posvetovanjem, ki ga vodijo države članice, bi morale države članice imenovati nacionalne organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi k odločanju prispevali kot člani koordinacijske skupine. Imenovani organi in telesa bi morali zagotoviti ustrezno visoko raven zastopanja v koordinacijski skupini in tehnično strokovno znanje v njenih podskupinah ob upoštevanju potrebe po zagotavljanju strokovnega znanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij za zdravila in medicinske pripomočke.
- (16) Da bi se z usklajenimi postopki izpolnil njihov cilj notranjega trga, bi morale države članice v celoti upoštevati rezultate skupnih kliničnih ocen in navedenih ocen ne bi smele ponavljati. Upoštevanje te obveznosti državam članicam ne preprečuje, da izvajajo neklinične ocene iste zdravstvene tehnologije ali oblikujejo ugotovitve o dodani vrednosti zadevnih tehnologij v okviru nacionalnih ocenjevalnih postopkov, pri katerih se lahko upoštevajo klinični ter neklinični podatki in merila. To državam članicam prav tako ne preprečuje, da oblikujejo lastna priporočila ali odločitve o cenah ali povračilih.
- (17) Časovni okvir za skupne klinične ocene zdravil bi moral biti, kolikor je to mogoče, določen glede na časovni okvir, ki velja za dokončanje centraliziranega postopka izdajanja dovoljenj za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Tako usklajevanje bi moralo zagotoviti, da se lahko s kliničnimi ocenami učinkovito olajša dostop na trg in

¹¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

prispeva k pravočasni razpoložljivosti inovativnih tehnologij za paciente. Postopek bi moral biti praviloma končan do objave sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet.

- (18) Pri določitvi časovnega okvira za skupne klinične ocene medicinskih pripomočkov bi bilo treba upoštevati močno decentralizirano pot za dostop medicinskih pripomočkov na trg in razpoložljivost ustreznih dokaznih podatkov, potrebnih za izvedbo skupne klinične ocene. Ker so lahko zahtevani dokazi na voljo šele po dajanju medicinskega pripomočka na trg in da bi se lahko medicinski pripomočki za skupne klinične ocene izbrali pravočasno, bi bilo treba omogočiti, da se vrednotenja takih pripomočkov izvedejo šele po njihovem dajanju na trg.
- (19) Skupno delo, ki se izvaja v skladu s to uredbo, in zlasti skupne klinične ocene bi morali v vseh primerih zagotavljati visokokakovostne in pravočasne rezultate, ne da bi se zakasnilo ali oviralo označevanje medicinskih pripomočkov z oznako CE ali dostop zdravstvenih tehnologij na trg. Tako delo bi moralo biti ločeno in se razlikovati od regulativnih ocen varnosti, kakovosti, uspešnosti ali učinkovitosti zdravstvenih tehnologij, ki se izvajajo v skladu z drugo zakonodajo Unije, ter ne bi smelo vplivati na odločitve, sprejete v skladu z drugo zakonodajo Unije.
- (20) Da bi se razvijalcem zdravstvenih tehnologij olajšalo učinkovito sodelovanje pri skupnih kliničnih ocenah, bi se jim moralo v ustreznih primerih omogočiti, da s koordinacijsko skupino začnejo skupna znanstvena posvetovanja za pridobitev smernic o dokazih in podatkih, ki bodo verjetno potrebni za klinično oceno. Glede na predhodno naravo posvetovanja ponujene smernice ne bi smele biti zavezujoče niti za razvijalce zdravstvenih tehnologij niti za organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.
- (21) Za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja je nujna izmenjava zaupnih informacij med razvijalci zdravstvenih tehnologij ter organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Da bi se zagotovilo varstvo takih informacij, bi se morale informacije, ki se koordinacijski skupini predložijo v okviru ocen in posvetovanj, tretji osebi razkriti šele po sklenitvi sporazuma o zaupnosti. Poleg tega je nujno, da so vse objavljene informacije o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj predstavljene v anonimizirani obliki, tako da se prikrijejo vse informacije poslovno občutljive narave.
- (22) Da bi se zagotovila učinkovita uporaba razpoložljivih sredstev, je treba zagotoviti „pregled perspektiv“, da se omogoči zgodnje prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij, ki bodo verjetno najbolj vplivale na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva. S takim pregledom bi se morala olajšati prednostna razvrstitev tehnologij, ki bodo izbrane za skupno klinično oceno.
- (23) Unija bi morala še naprej podpirati prostovoljno sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij med državami članicami na področjih, kot so razvoj in izvajanje programov cepljenja ter krepitev zmogljivosti nacionalnih sistemov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Tako prostovoljno sodelovanje bi moralo tudi olajšati sinergije s pobudami v okviru strategije za enotni digitalni trg na ustreznih digitalnih in podatkovnih področjih zdravja in zdravstvenega varstva, da bi se zagotovili dodatni praktični dokazi, pomembni za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.
- (24) Koordinacijska skupina bi morala za zagotovitev vključevnosti in preglednosti skupnega dela pritegniti zainteresirane strani in deležnike ter z njimi opraviti obsežno posvetovanje. Vendar bi bilo treba za ohranitev celovitosti skupnega dela razviti

pravila, da se zagotovita neodvisnost in nepristranskost skupnega dela ter da tako posvetovanje ne bi povzročalo nasprotja interesov.

- (25) Za zagotovitev enotnega pristopa k skupnemu delu, določenemu v tej uredbi, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da se vzpostavi skupni postopkovni in metodološki okvir za klinične ocene, postopke za skupne klinične ocene ter postopke za skupna znanstvena posvetovanja. Po potrebi bi bilo treba razviti ločena pravila za zdravila in medicinske pripomočke. Komisija bi morala pri razvoju takih pravil upoštevati rezultate dela, ki je bilo že začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA. Upoštevati bi morala tudi pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, financirane v okviru raziskovalnega programa Obzorje 2020, ter regionalne pobude na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot sta pobudi Beneluxa in izjava iz Vallette. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹³.
- (26) Da bi zagotovili, da bo ta uredba v celoti učinkovita ter prilagojena tehničnemu in znanstvenemu razvoju, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z vsebino dokumentov, ki jih je treba predložiti, poročili in zbirnimi poročili o kliničnih ocenah, vsebino dokumentov za zahteve, poročili o skupnih znanstvenih posvetovanjih ter pravili za izbor zainteresiranih strani. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi s strokovnjaki, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016¹⁴. Da bi se zagotovilo enakopravno sodelovanje pri pripravi delegiranih aktov, bi morala Evropski parlament in Svet vse dokumente prejeti istočasno kot strokovnjaki iz držav članic, njihovim strokovnjakom pa bi se morala sistematično omogočati udeležba na sejah strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.
- (27) Da bi bilo za skupno delo iz te uredbe na voljo dovolj sredstev, bi morala Unija zagotoviti finančna sredstva za skupno delo, prostovoljno sodelovanje in okvir podpore za podporo teh dejavnosti. S finančnimi sredstvi bi se morali pokriti stroški priprave poročil o skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih. Države članice bi morale tudi imeti možnost, da v Komisijo napotijo nacionalne strokovnjake za pomoč sekretariatu koordinacijske skupine.
- (28) Da se olajšata skupno delo in izmenjava informacij med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, bi bilo treba predvideti določbo o vzpostavitvi informacijske platforme, ki bi vsebovala ustrezne podatkovne zbirke in varne komunikacijske kanale. Komisija bi morala prav tako zagotoviti povezavo med informacijsko platformo in drugimi podatkovnimi infrastrukturami, pomembnimi za namene vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot so registri podatkov iz prakse.
- (29) Da bi se zagotovila nemotena uvedba in delovanje skupnih ocen na ravni Unije ter njihova kakovost, je primerno določiti prehodno obdobje, v katerem bi se število letno izvedenih skupnih ocen postopno povečevalo. Število ocen, ki jih je treba izvesti, bi bilo treba določiti ob ustreznem upoštevanju razpoložljivih sredstev in števila sodelujočih držav članic, s ciljem, da bi se do konca prehodnega obdobja doseglo

¹³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

¹⁴ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

polno število. Določitev takega prehodnega obdobja bi morala državam članicam tudi omogočiti, da svoje nacionalne sisteme popolnoma uskladijo z okvirom za skupno delo v smislu dodeljevanja sredstev, časovnega okvira in prednostne razvrstitve ocen.

- (30) Sodelovanje pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih v prehodnem obdobju za države članice ne bi smelo biti obvezno. To ne bi smelo vplivati na obveznost držav članic, da pri kliničnih ocenah, izvedenih na nacionalni ravni, uporabijo usklajena pravila. Države članice, ki ne sodelujejo pri skupnem delu, se lahko v prehodnem obdobju kadar koli odločijo za tako sodelovanje. Za zagotovitev trdne in nemotene organizacije skupnega dela ter delovanja notranjega trga državam članicam, ki že sodelujejo, ne bi smelo biti dovoljeno, da izstopijo iz okvira skupnega dela.
- (31) Da bi bil okvir podpore še naprej čim bolj uspešen in stroškovno učinkovit, bi morala Komisija najpozneje dve leti po koncu prehodnega obdobja poročati o izvajanju določb o področju uporabe skupnih kliničnih ocen in o delovanju okvira podpore. V poročilu se lahko zlasti prouči, ali je treba ta okvir podpore prenesti na agencijo Unije in uvesti mehanizem plačevanja pristojbin, prek katerega bi k financiranju skupnega dela prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij.
- (32) Komisija bi morala opraviti vrednotenje te uredbe. V skladu z odstavkom 22 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 bi moralo to vrednotenje temeljiti na petih merilih, tj. uspešnosti, učinkovitosti, ustreznosti, skladnosti in dodani vrednosti EU, podpirati pa bi ga moral program spremljanja.
- (33) V Direktivi 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ je določeno, da Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za vrednotenje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države članice. Ker so te zadeve urejene s to uredbo, bi bilo treba Direktivo 2011/24/EU ustrezno spremeniti.
- (34) Ker ciljev te uredbe, in sicer približevanja pravil držav članic o izvajanju kliničnih ocen na nacionalni ravni in vzpostavitev okvira za obvezne skupne klinične ocene določenih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa:

¹⁵ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

- (a) okvir podpore in postopke za sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter
 - (b) skupna pravila za klinične ocene zdravstvenih tehnologij.
2. Ta uredba ne vpliva na pravice in obveznosti držav članic glede organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter dodeljevanja sredstev, ki so za to namenjena.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravilo“ pomeni zdravilo za uporabo v humani medicini, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/83/ES¹⁶;
- (b) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/745;
- (c) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravstveno tehnologijo, kot je opredeljena v Direktivi 2011/24/EU;
- (d) „vrednotenje zdravstvenih tehnologij“ pomeni večdisciplinarni primerjalni postopek vrednotenja, ki temelji na kliničnih in nekliničnih področjih vrednotenja ter v katerem se zbirajo in ocenjujejo razpoložljivi dokazi o kliničnih in nekliničnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij;
- (e) „klinična ocena“ pomeni zbiranje in ocenjevanje razpoložljivih znanstvenih dokazov o zdravstveni tehnologiji v primerjavi z eno ali več zdravstvenimi tehnologijami na podlagi naslednjih kliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije;
- (f) „neklinična ocena“ pomeni del vrednotenja zdravstvenih tehnologij na podlagi naslednjih nekliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: stroškovne in ekonomske ocene zdravstvene tehnologije ter etičnih, organizacijskih, socialnih in pravnih vidikov, povezanih z njeno uporabo;
- (g) „sodelovalno ocenjevanje“ pomeni klinično vrednotenje medicinskega pripomočka, ki ga na ravni Unije izvede več zainteresiranih organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki prostovoljno sodelujejo.

Člen 3

Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

1. Ustanovi se Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).
2. Države članice za člane koordinacijske skupine in njenih podskupin imenujejo svoje nacionalne organe in telesa, pristojne za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ter o tem in o vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo. Države članice lahko za

¹⁶ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- člane koordinacijske skupine in ene ali več njenih podskupin imenujejo več kot en organ ali telo, pristojno za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.
3. Koordinacijska skupina odloča soglasno ali po potrebi z navadno večino. Vsaka država članica ima en glas.
 4. Sestankom koordinacijske skupine sopredsedujeta Komisija in sopredsednik, izvoljen izmed članov skupine za določen čas, ki ga je treba določiti v njenem poslovniku.
 5. Člani koordinacijske skupine imenujejo svoje predstavnike v koordinacijski skupini in podskupinah, katerih člani so, na *ad hoc* podlagi ali za stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo.
 6. Člani koordinacijske skupine in njihovi imenovani predstavniki spoštujejo načela neodvisnosti, nepristranskosti in zaupnosti.
 7. Komisija objavi seznam imenovanih članov koordinacijske skupine in njenih podskupin na informacijski platformi iz člena 27.
 8. Koordinacijska skupina:
 - (a) sprejme poslovnik za vodenje svojih sestankov in ga po potrebi posodablja;
 - (b) usklajuje in potrjuje delo svojih podskupin;
 - (c) zagotavlja sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije, da omogoči zbiranje dodatnih dokazov, ki jih potrebuje za svoje delo;
 - (d) zagotavlja ustrezno vključevanje zainteresiranih strani v svoje delo;
 - (e) ustanovi podskupine za:
 - (i) skupne klinične ocene;
 - (ii) skupna znanstvena posvetovanja;
 - (iii) opredelitev nastajajočih zdravstvenih tehnologij;
 - (iv) prostovoljno sodelovanje;
 - (v) pripravo letnih delovnih programov in letnih poročil ter posodobitve skupnih pravil in delovnih dokumentov.
 9. Koordinacijska skupina se lahko sestaja v različnih sestavah za naslednje kategorije zdravstvenih tehnologij: zdravila, medicinski pripomočki in druge zdravstvene tehnologije.
 10. Koordinacijska skupina lahko vzpostavi ločene podskupine za naslednje kategorije zdravstvenih tehnologij: zdravila, medicinski pripomočki in druge zdravstvene tehnologije.

Člen 4

Letni delovni program in letno poročilo

1. Podskupina, imenovana v skladu s členom 3(8)(e), vsako leto do 31. decembra pripravi letni delovni program, ki ga predloži v odobritev koordinacijski skupini.
2. V letnem delovnem programu se navede skupno delo, ki ga je treba izvesti v koledarskem letu po njegovi odobritvi in ki zajema:

- (a) načrtovano število skupnih kliničnih ocen in vrste zdravstvenih tehnologij, ki jih je treba ovrednotiti;
 - (b) načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj;
 - (c) prostovoljno sodelovanje.
3. Imenovana podskupina pri pripravi letnega delovnega programa:
- (a) upošteva letno študijo o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 18;
 - (b) upošteva sredstva, ki so koordinacijski skupini na voljo za skupno delo;
 - (c) opravi posvetovanje s Komisijo o osnutku letnega delovnega programa in upošteva njeno mnenje.
4. Imenovana podskupina vsako leto do 28. februarja pripravi letno poročilo, ki ga predloži v odobritev koordinacijski skupini.
5. V letnem poročilu se navedejo informacije o skupnem delu, izvedenem v koledarskem letu pred njegovo odobritvijo.

Poglavje II

Skupno delo pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije

ODDELEK 1

SKUPNE KLINIČNE OCENE

Člen 5

Področje uporabe skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina izvaja skupne klinične ocene o:
- (a) zdravilih, ki so predmet postopka za pridobitev dovoljenja za promet iz Uredbe (ES) št. 726/2004, tudi kadar je bil sklep Komisije o odobritvi dovoljenja za promet spremenjen zaradi spremembe v terapevtski indikaciji ali indikacijah, za katere je bilo izdano prvotno dovoljenje za promet, z izjemo zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členoma 10 in 10a Direktive 2001/83/ES;
 - (b) medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razreda IIb in III v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2017/745, za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili znanstveno mnenje v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 navedene uredbe;
 - (c) *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746¹⁷, za katere so ustrezni strokovni odbori predložili stališča v okviru postopka v skladu s členom 48(6) navedene uredbe.

¹⁷ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

2. Koordinacijska skupina izbere medicinske pripomočke iz odstavka 1(b) in (c) za skupno klinično oceno na podlagi naslednjih meril:
 - (a) neizpolnjene zdravstvene potrebe;
 - (b) morebiten vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;
 - (c) precejšnja čezmejna razsežnost;
 - (d) večja dodana vrednost na ravni Unije;
 - (e) razpoložljiva sredstva.

Člen 6

Priprava poročil o skupnih kliničnih ocenah

1. Koordinacijska skupina začne skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij na podlagi svojega letnega delovnega programa z imenovanjem podskupine, ki v njenem imenu nadzoruje pripravo poročila o skupni klinični oceni.

Poročilu o skupni klinični oceni se priloži zbirno poročilo, obe poročili pa se pripravita v skladu z zahtevami iz tega člena ter zahtevami iz členov 11, 22 in 23.
2. Imenovana podskupina od ustreznih razvijalcev zdravstvenih tehnologij zahteva predložitev dokumentacije, ki vsebuje informacije, podatke in dokaze, potrebne za skupno klinično oceno.
3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca za izvedbo skupne klinične ocene. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za oceno.
4. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo.
5. Ugotovitve poročila o skupni klinični oceni so omejene na:
 - (a) analizo relativnih učinkov vrednotene zdravstvene tehnologije na rezultate na področju zdravja, izbrane za oceno, ki so pomembni za pacienta;
 - (b) stopnjo verjetnosti relativnih učinkov na podlagi razpoložljivih dokazov.
6. Če ocenjevalec na kateri koli stopnji priprave osnutka poročila o skupni klinični oceni meni, da so za dokončanje poročila potrebni dodatni dokazi razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja, lahko imenovano podskupino zaprosi, da se začasno prekine rok, določen za pripravo poročila, in od razvijalca zdravstvene tehnologije zahtevajo dodatni dokazi. Po posvetovanju z razvijalcem zdravstvene tehnologije o tem, koliko časa potrebuje za pripravo potrebnih dodatnih dokazov, se v zahtevi ocenjevalca navede, za koliko delovnih dni je priprava začasno prekinjena.
7. Med pripravo osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila člani imenovane podskupine predložijo pripombe. Pripombe lahko predloži tudi Komisija.
8. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju ter določi časovni okvir, v katerem lahko razvijalec predloži pripombe.
9. Imenovana podskupina zagotovi, da je zainteresiranim stranem, vključno s pacienti in kliničnimi strokovnjaki, med pripravo osnutka poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila omogočeno, da predložijo pripombe, ter določi časovni okvir za njihovo predložitev.

10. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih pripomb, podanih v skladu z odstavki 7, 8 in 9, dokonča osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju predloži imenovani podskupini in Komisiji, da v zvezi z njima predložita pripombe.
11. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca upošteva pripombe imenovane podskupine in Komisije ter predloži končni osnutek poročila o skupni klinični oceni in zbirno poročilo koordinacijski skupini v odobritev.
12. Koordinacijska skupina odobri končno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi z navadno večino držav članic.
13. Ocenjevalec zagotovi, da so iz odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila odstranjene vse informacije poslovno občutljive narave.
14. Koordinacijska skupina pošlje odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju in Komisiji.

Člen 7

Seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij

1. Če Komisija meni, da odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo izpolnjujeta vsebinske in postopkovne zahteve iz te uredbe, najpozneje 30 dni po tem, ko od koordinacijske skupine prejme odobreno poročilo in zbirno poročilo, vključi ime zdravstvene tehnologije, na katero se odobreno poročilo in zbirno poročilo nanašata, na seznam tehnologij z opravljeno skupno klinično oceno (v nadaljnjem besedilu: „seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij“ ali „seznam“).
2. Če Komisija v 30 dneh po prejemu odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila ugotovi, da odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne izpolnjujeta vsebinskih in postopkovnih zahtev iz te uredbe, koordinacijsko skupno obvesti o razlogih za svoje ugotovitve ter od nje zahteva, da poročilo in zbirno poročilo ponovno pregleda.
3. Imenovana podskupina prouči ugotovitve iz odstavka 2 in razvijalca zdravstvene tehnologije pozove, da v določenem roku predloži pripombe. Imenovana podskupina ponovno pregleda poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter pri tem upošteva pripombe razvijalca zdravstvene tehnologije. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca ustrezno spremeni poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju predloži koordinacijski skupini. Uporabljajo se odstavki od (12) do (14) člena 6.
4. Če Komisija po predložitvi spremenjenega odobrenega poročila o skupni klinični oceni in zbirnega poročila meni, da spremenjeno odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo izpolnjujeta vsebinske in postopkovne zahteve iz te uredbe, vključi ime zdravstvene tehnologije, na katero se poročilo in zbirno poročilo nanašata, na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij.
5. Če Komisija ugotovi, da spremenjeno odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ne izpolnjujeta vsebinskih in postopkovnih zahtev iz te uredbe, zavrne vključitev imena zdravstvene tehnologije na seznam. Komisija o tem obvesti koordinacijsko skupino in navede razloge za nevključitev. Za zadevno zdravstveno tehnologijo se ne uporabljajo obveznosti iz člena 8. Koordinacijska skupina o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije predlagatelja in vključi povzetek informacij o navedenih poročilih v svoje letno poročilo.

6. Komisija za navedene zdravstvene tehnologije, vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij, na informacijski platformi iz člena 27 objavi odobreno poročilo o skupni klinični oceni in zbirno poročilo ter ju najpozneje 10 delovnih dni po vključitvi na seznam da na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije predlagatelju.

Člen 8

Uporaba poročil o skupnih kliničnih ocenah na ravni držav članic

1. Države članice:
 - (a) ne izvajajo kliničnih ocen ali enakovrednih postopkov vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so vključene na seznam ovrednotenih zdravstvenih tehnologij ali za katere se je začela izvajati skupna klinična ocena;
 - (b) uporabljajo poročila o skupni klinični oceni pri svojih vrednotenjih zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic.
2. Države članice Komisijo uradno obvestijo o rezultatu vrednotenja zdravstvene tehnologije, za katero je bila izvedena skupna klinična ocena, v 30 dneh po njegovem dokončanju. Temu obvestilu se priložijo informacije o tem, kako so se pri splošnem vrednotenju zdravstvene tehnologije uporabile ugotovitve iz poročila o skupni klinični oceni. Komisija omogoča izmenjavo teh informacij med državami članicami prek svoje informacijske platforme iz člena 27.

Člen 9

Posodobitve skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina posodobi skupne klinične ocene, če:
 - (a) je bil sklep Komisije o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom iz člena 5(1)(a) odvisen od izpolnjevanja dodatnih zahtev po izdaji dovoljenja;
 - (b) je bilo v prvotnem poročilu o skupni klinični oceni navedeno, da je potrebna posodobitev, ko bodo na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno.
2. Koordinacijska skupina lahko izvede posodobitve skupnih kliničnih ocen, če to zahteva eden ali več njenih članov.
3. Posodobitve se izvedejo v skladu s postopkovnimi pravili iz člena 11(1)(d).

Člen 10

Prehodne ureditve za skupne klinične ocene

V prehodnem obdobju iz člena 33(1):

- (a) koordinacijska skupina:
 - (i) letno število načrtovanih skupnih kliničnih ocen določi na podlagi števila sodelujočih držav članic in sredstev, ki so zanje na voljo;
 - (ii) izbere zdravila iz člena 5(1)(a) za skupne klinične ocene na podlagi meril za izbor iz člena 5(2).
- (b) člani koordinacijske skupine iz držav članic, ki ne sodelujejo pri skupnih kliničnih ocenah:
 - (i) niso imenovani za ocenjevalce ali soocenjevalce;

- (ii) ne predložijo pripomb o osnutkih poročil o skupnih kliničnih ocenah in zbirnih poročilih;
- (iii) ne sodelujejo v postopku odobritve končnih poročil o skupnih kliničnih ocenah in zbirnih poročilih;
- (iv) ne sodelujejo v postopku priprave in odobritve tistih delov letnih delovnih programov, ki se nanašajo na skupne klinične ocene;
- (v) nimajo obveznosti iz člena 8 glede zdravstvenih tehnologij, pri katerih se je opravila skupna klinična ocena.

Člen 11

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupne klinične ocene

1. Komisija z izvedbenimi akti razvije postopkovna pravila za:
 - (a) predložitev informacij, podatkov in dokazov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij;
 - (b) imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev;
 - (c) določitev podrobnih postopkovnih korakov in njihovega časovnega okvira ter skupnega trajanja skupnih kliničnih ocen;
 - (d) posodobitve skupnih kliničnih ocen;
 - (e) sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila pri pripravi in posodobitvi skupnih kliničnih ocen zdravil;
 - (f) sodelovanje s priglasienimi organi in strokovnimi odbori pri pripravi in posodobitvi skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov.
2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

ODDELEK 2

SKUPNA ZNANSTVENA POSVETOVANJA

Člen 12

Zahtevki za skupna znanstvena posvetovanja

1. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko pri koordinacijski skupini vložijo zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje za pridobitev znanstvenega nasveta o podatkih in dokazih, ki bi se verjetno zahtevali v okviru skupne klinične ocene.
 Razvijalci zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke lahko zahtevajo, da skupno znanstveno posvetovanje poteka sočasno s postopkom znanstvenega svetovanja Evropske agencije za zdravila v skladu s členom 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004. V takem primeru navedeni zahtevek vložijo ob vložitvi vloge za znanstveno svetovanje pri Evropski agenciji za zdravila.
2. Koordinacijska skupina pri proučitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje upošteva naslednja merila:
 - (a) verjetnost, da bo zdravstvena tehnologija, ki se razvija, predmet skupne klinične ocene v skladu s členom 5(1);
 - (b) neizpolnjene zdravstvene potrebe;

- (c) morebiten vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;
 - (d) precejšnjo čezmejno razsežnost;
 - (e) večjo dodano vrednost na ravni Unije;
 - (f) razpoložljiva sredstva.
3. Koordinacijska skupina v 15 delovnih dneh po prejemu zahtevka razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je zahtevek vložil, obvesti o tem, ali bo začela skupno znanstveno posvetovanje ali ne. Če koordinacijska skupina zahtevek zavrne, o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije in pojasni razloge glede na merila iz odstavka 2.

Člen 13

Priprava poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih

1. Koordinacijska skupina po odobritvi zahteve za skupno znanstveno posvetovanje v skladu s členom 12 na podlagi svojega letnega delovnega programa imenuje podskupino, ki v njenem imenu nadzoruje pripravo poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju.

Poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju se pripravi v skladu z zahtevami iz tega člena ter v skladu s postopkovnimi pravili in dokumentacijo iz členov 16 in 17.
2. Imenovana podskupina od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva predložitev dokumentacije, ki vsebuje informacije, podatke in dokaze, potrebne za skupno znanstveno posvetovanje.
3. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki sta odgovorna za izvedbo skupnega znanstvenega posvetovanja. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za oceno.
4. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi osnutek poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju.
5. Če ocenjevalec na kateri koli stopnji priprave osnutka poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju meni, da so za dokončanje poročila potrebni dodatni dokazi razvijalca zdravstvene tehnologije, lahko imenovano podskupino zaprosi, da se začasno prekine rok, določen za pripravo poročila, in od razvijalca zdravstvene tehnologije zahtevajo dodatni dokazi. Po posvetovanju z razvijalcem zdravstvene tehnologije o tem, koliko časa potrebuje za pripravo potrebnih dodatnih dokazov, se v zahtevi ocenjevalca navede, za koliko delovnih dni je priprava začasno prekinjena.
6. Med pripravo osnutka poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju člani imenovane podskupine predložijo pripombe.
7. Ocenjevalec pošlje osnutek poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, ter določi časovni okvir, v katerem lahko razvijalec predloži pripombe.
8. Imenovana podskupina zagotovi, da je zainteresiranim stranem, vključno s pacienti in kliničnimi strokovnjaki, med pripravo osnutka poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju omogočeno, da predložijo pripombe, ter določi časovni okvir za njihovo predložitev.
9. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih pripomb, podanih v skladu z odstavki 6, 7 in 8, dokonča osnutek poročila o skupnem

znanstvenem posvetovanju ter ga predloži imenovani podskupini, da v zvezi z njim predloži pripombe.

10. Če je skupno znanstveno posvetovanje izvedeno sočasno z znanstvenim svetovanjem Evropske agencije za zdravila, se poskuša ocenjevalec z agencijo uskladiti glede doslednosti ugotovitev iz poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju in ugotovitev znanstvenega svetovanja.
11. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca upošteva pripombe članov imenovane podskupine in predloži končni osnutek poročila o skupnem znanstvenem posvetovanju koordinacijski skupini.
12. Koordinacijska skupina najpozneje 100 dni po začetku priprave poročila iz odstavka 4 odobri končno poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju soglasno, če je to mogoče, ali po potrebi z navadno večino držav članic.

Člen 14

Poročila o skupnih znanstvenih posvetovanjih

1. Koordinacijska skupina pošlje odobreno poročilo o skupnem znanstvenem posvetovanju razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, najpozneje 10 delovnih dni po njegovi odobritvi.
2. Koordinacijska skupina vključi anonimiziran povzetek informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih v svoja letna poročila in informacijsko platformo iz člena 27.
3. Države članice ne izvedejo znanstvenega posvetovanja ali enakovrednega posvetovanja o zdravstveni tehnologiji, za katero je bilo začeto skupno znanstveno posvetovanje in kadar je vsebina zahtevka enaka tisti, ki je zajeta v skupnem znanstvenem posvetovanju.

Člen 15

Prehodne ureditve za skupna znanstvena posvetovanja

V prehodnem obdobju iz člena 33(1):

- (a) koordinacijska skupina letno število načrtovanih skupnih znanstvenih posvetovanj določi na podlagi števila sodelujočih držav članic in sredstev, ki so zanje na voljo;
- (b) člani koordinacijske skupine iz držav članic, ki pri skupnih znanstvenih posvetovanjih ne sodelujejo:
 - (i) niso imenovani za ocenjevalce ali soocenjevalce;
 - (ii) ne predložijo pripomb o osnutkih poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
 - (iii) ne sodelujejo v postopku odobritve končnih poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
 - (iv) ne sodelujejo v postopku priprave in odobritve tistih delov letnih delovnih programov, ki se nanašajo na skupna znanstvena posvetovanja.

Člen 16

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupna znanstvena posvetovanja

1. Komisija z izvedbenimi akti razvije postopkovna pravila za:

- (a) predložitev zahtevkov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij in njihovo vključenost v pripravo poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
 - (b) imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev;
 - (c) določitev podrobnih postopkovnih korakov in njihovega časovnega okvira;
 - (d) posvetovanje s pacienti, kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi;
 - (e) sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila pri skupnih znanstvenih posvetovanjih za zdravila, če razvijalec zdravstvene tehnologije zahteva, da se posvetovanje izvede sočasno s postopkom znanstvenega svetovanja Evropske agencije za zdravila;
 - (f) sodelovanje s strokovnimi odbori iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 pri skupnih znanstvenih posvetovanjih za medicinske pripomočke.
2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Člen 17

Dokumentacija in pravila za izbor zainteresiranih strani za skupna znanstvena posvetovanja

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 31 glede:

- (a) vsebine:
 - (i) zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij za skupna znanstvena posvetovanja;
 - (ii) dokumentacije z informacijami, podatki in dokazi, ki jih morajo predložiti razvijalci zdravstvenih tehnologij za skupna znanstvena posvetovanja;
 - (iii) poročil o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
- (b) pravil za določitev zainteresiranih strani, s katerimi se opravi posvetovanje za namene tega oddelka.

ODDELEK 3

NASTAJAJOČE ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Člen 18

Opredelitev nastajajočih zdravstvenih tehnologij

- 1. Koordinacijska skupina vsako leto pripravi študijo o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah, za katere se pričakuje, da bodo imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.
- 2. Koordinacijska skupina se pri pripravi študije posvetuje z:
 - (a) razvijalci zdravstvenih tehnologij;
 - (b) organizacijami pacientov;
 - (c) kliničnimi strokovnjaki;
 - (d) Evropsko agencijo za zdravila, tudi v zvezi s predhodno priglasitvijo zdravil pred vlogami za pridobitev dovoljenja za promet;

- (e) Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745.
- 3. Ugotovitve študije se povzamejo v letnem poročilu koordinacijske skupine in se upoštevajo pri pripravi njenih letnih delovnih programov.

ODDELEK 4

PROSTOVOLJNO SODELOVANJE PRI VREDNOTENJU ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

Člen 19

Prostovoljno sodelovanje

1. Komisija podpira sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v zvezi z:
 - (a) nekliničnimi ocenami zdravstvenih tehnologij;
 - (b) sodelovalnim ocenjevanjem medicinskih pripomočkov;
 - (c) vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki niso zdravila ali medicinski pripomočki;
 - (d) zagotavljanjem dodatnih dokazov, potrebnih za podporo vrednotenjem zdravstvenih tehnologij.
2. Sodelovanje iz odstavka 1 se olajša s pomočjo koordinacijske skupine.
3. Sodelovanje iz odstavka 1(b) in (c) lahko poteka na podlagi postopkovnih pravil, določenih v skladu s členom 11, ter skupnih pravil, določenih v skladu s členoma 22 in 23.
4. Sodelovanje iz odstavka 1 se vključi v letne delovne programe koordinacijske skupine, rezultati sodelovanja pa v njena letna poročila in informacijsko platformo iz člena 27.

Poglavje III

Pravila za klinične ocene

Člen 20

Usklajena pravila za klinične ocene

Skupna postopkovna pravila in metodologija, določeni v skladu s členom 22, ter zahteve, določene v skladu s členom 23, se uporabljajo za:

- (a) skupne klinične ocene, izvedene v skladu s poglavjem II;
- (b) klinične ocene zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih izvajajo države članice.

Člen 21
Poročila o kliničnih ocenah

1. Če klinično oceno izvaja država članica, ta Komisiji najpozneje 30 delovnih dni po dokončanju vrednotenja zdravstvene tehnologije predloži poročilo o klinični oceni in zbirno poročilo.
2. Komisija objavi zbirna poročila iz odstavka 1 na informacijski platformi iz člena 27, poročila o klinični oceni pa da prek navedene platforme na voljo drugim državam članicam.

Člen 22
Skupna postopkovna pravila in metodologija

1. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s:
 - (a) postopkovnimi pravili za:
 - (i) zagotovitev, da organi in telesa za zdravstvene tehnologije izvajajo klinične ocene neodvisno in pregledno ter brez nasprotja interesov;
 - (ii) mehanizme komuniciranja med organi za zdravstvene tehnologije in razvijalci zdravstvenih tehnologij med kliničnimi ocenami;
 - (iii) posvetovanje s pacienti, kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi.
 - (b) metodologijami, uporabljenimi za oblikovanje vsebine in zasnove kliničnih ocen.
2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Člen 23
Vsebina dokumentov za predložitev in poročila ter pravil za izbiro zainteresiranih strani

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 31 glede:

- (a) vsebine:
 - (i) dokumentacije z informacijami, podatki in dokazi, ki jih morajo razvijalci zdravstvenih tehnologij predložiti za klinične ocene;
 - (ii) poročil o kliničnih ocenah;
 - (iii) povzetkov poročil o kliničnih ocenah.
- (b) pravil za določitev zainteresiranih strani, s katerimi se opravi posvetovanje za namene oddelka 1 poglavja II in tega poglavja.

Poglavje IV

Okvir podpore

Člen 24

Finančna sredstva Unije

1. Unija zagotovi finančna sredstva za delo koordinacijske skupine in njenih podskupin ter dejavnosti v podporo temu delu, kar vključuje njeno sodelovanje s Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila in mrežo zainteresiranih strani iz člena 26. Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.
2. Finančna sredstva iz odstavka 1 vključujejo sredstva za sodelovanje imenovanih organov in teles držav članic za zdravstvene tehnologije v podporo delu pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih. Ocenjevalec in soocenjevalec sta v skladu z notranjimi določbami Komisije upravičena do posebnega nadomestila za njuno delo pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih.

Člen 25

Podpora Komisije za koordinacijsko skupino

Komisija podpira delo koordinacijske skupine. Komisija zlasti:

- (a) gosti koordinacijsko skupino v svojih prostorih in sodeluje njenim sestankom;
- (b) koordinacijski skupini zagotavlja sekretariat ter upravno, znanstveno in informacijsko podporo;
- (c) na informacijski platformi iz člena 27 objavlja letne delovne programe koordinacijske skupine, njena letna poročila, povzetke zapisnikov njenih sestankov ter poročila in zbirna poročila o skupnih kliničnih ocenah;
- (d) preverja, ali se delo koordinacijske skupine opravlja neodvisno in pregledno;
- (e) olajšuje sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila pri skupnem delu na področju zdravil, vključno z izmenjavo zaupnih informacij;
- (f) olajšuje sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije pri skupnem delu na področju medicinskih pripomočkov, vključno z izmenjavo zaupnih informacij.

Člen 26

Mreža zainteresiranih strani

1. Komisija z odprtim povabilom k oddaji prijav in izbiro ustreznih organizacij zainteresiranih strani na podlagi meril za izbor iz odprtega povabila k oddaji prijav vzpostavi mrežo zainteresiranih strani.
2. Komisija objavi seznam organizacij zainteresiranih strani, vključenih v mrežo zainteresiranih strani.

¹⁸ Uredba (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 (UL L 298, 26.10.2012, str. 1).

3. Komisija organizira *ad hoc* sestanke med mrežo zainteresiranih strani in koordinacijsko skupino, da:
 - (a) se zainteresiranim stranem zagotovijo najnovejše informacije o delu skupine;
 - (b) se omogoči izmenjava informacij o delu koordinacijske skupine.
4. Komisija na zahtevo koordinacijske skupine povabi paciente in klinične strokovnjake, ki jih imenuje mreža zainteresiranih strani, da se sestankov koordinacijske skupine udeležijo kot opazovalci.
5. Mreža zainteresiranih strani koordinacijski skupini na njeno zahtevo pomaga pri opredelitvi znanja in izkušenj pacientov ter kliničnega strokovnega znanja za delo njenih podskupin.

Člen 27

Informacijska platforma

1. Komisija razvije in vzdržuje informacijsko platformo, ki vsebuje informacije o:
 - (a) načrtovanih, začetih in dokončanih skupnih kliničnih ocenah ter vrednotenjih zdravstvenih tehnologij v državah članicah;
 - (b) skupnih znanstvenih posvetovanjih;
 - (c) študijah za opredelitev nastajajočih zdravstvenih tehnologij;
 - (d) rezultatih prostovoljnega sodelovanja med državami članicami.
2. Komisija organom držav članic, članom mreže zainteresiranih strani in širši javnosti zagotavlja ustrezne ravni dostopa do informacij na informacijski platformi.

Člen 28

Poročilo o izvajanju

Komisija najpozneje dve leti po koncu prehodnega obdobja iz člena 33(1) poroča o izvajanju določb o področju uporabe skupnih kliničnih ocen in o delovanju okvira podpore iz tega poglavja.

Poglavje V

Končne določbe

Člen 29

Vrednotenje in spremljanje

1. Komisija najpozneje pet let po objavi poročila iz člena 28 izvede vrednotenje te uredbe in poroča o svojih ugotovitvah.
2. Komisija najpozneje do ... [vstaviti datum eno leto po datumu začetka uporabe] pripravi program za spremljanje izvajanja te uredbe. V programu spremljanja se določijo načini in časovni intervali za zbiranje podatkov in drugih potrebnih dokazov. Določijo so ukrepi, ki jih Komisija in države članice sprejmejo pri zbiranju in analiziranju podatkov ter drugih dokazov.
3. V okviru programa spremljanja se uporabljajo letna poročila koordinacijske skupine.

Člen 30
Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 31
Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 17 in 23 se na Komisijo prenese za nedoločen čas od ...*[vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe]*.
3. Prenos pooblastila iz členov 17 in 23 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 17 in 23, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi s tem aktom, ne nasprotujeta ali če pred iztekom tega roka oba obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 32
Priprava izvedbenih in delegiranih aktov

1. Komisija najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme izvedbene in delegirane akte iz členov 11, 16, 17, 22 in 23.
2. Komisija pri pripravi navedenih izvedbenih in delegiranih aktov upošteva posebne lastnosti panog zdravil in medicinskih pripomočkov.

Člen 33
Prehodne določbe

1. Države članice lahko sodelovanje v sistemu skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj iz oddelkov 1 in 2 poglavja II odložijo do ... *[vstaviti datum 3 leta po datumu začetka uporabe]*.
2. Če nameravajo države članice uporabiti prehodno obdobje iz odstavka 1, Komisijo o tem uradno obvestijo najpozneje eno leto pred datumom začetka uporabe te uredbe.

3. Države članice, ki so sodelovanje odložile v skladu z odstavkom 1, lahko začnejo sodelovati z učinkom od naslednjega finančnega leta, potem ko Komisiji najpozneje tri mesece pred začetkom navedenega finančnega leta pošljejo uradno obvestilo.

Člen 34
Zaščitna klavzula

1. Države članice lahko klinično oceno izvedejo s sredstvi, ki niso pravila iz poglavja III te uredbe, iz razlogov, povezanih s potrebo po varovanju javnega zdravja v zadevni državi članici, ter če je ukrep utemeljen, potreben in sorazmeren za doseganje navedenega cilja.
2. Države članice Komisijo uradno obvestijo, da nameravajo klinično oceno izvesti z drugimi sredstvi, pri čemer tako ravnanje utemeljijo.
3. Komisija v treh mesecih od datuma prejema uradnega obvestila iz odstavka 2 odobri ali zavrne načrtovano oceno, potem ko preveri, ali izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 ali ne in ali pomeni sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejitev trgovine med državami članicami ali ne. Če Komisija v treh mesecih ne sprejme nobene odločitve, se šteje, da je načrtovana klinična ocena odobrena.

Člen 35
Sprememba Direktive 2011/24/EU

1. Člen 15 Direktive 2011/24/EU se črta.
2. Sklicevanje na črtani člen se šteje za sklicevanje na to uredbo.

Člen 36
Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od [vstaviti datum 3 leta po datumu začetka veljavnosti].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju
- 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem
- 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjene posledice za odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU.

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB

Javno zdravje (po možnosti se lahko spremeni glede na pogajanja o večletnem finančnem okviru).

1.3. Vrsta predloga/pobude

- ☒ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.
- ☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**¹⁹.
- ☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.
- ☐ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Strateška cilja Komisije, ki naj bi bila dosežena s predlogom, sta:

- zagotoviti boljše delovanje notranjega trga;
- prispevati k visoki ravni varovanja zdravja ljudi.

1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Specifični cilji predloga so:

- izboljšati razpoložljivost inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente v EU;
- zagotoviti učinkovito uporabo sredstev in izboljšati kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij po vsej EU;
- izboljšati predvidljivost poslovanja.

Zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Zdravje

¹⁹ Po členu 54(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Organi držav članic bodo imeli koristi od:

- boljših dokazov za nacionalne nosilce odločanja (tj. zaradi visoke kakovosti in pravočasnosti poročil o skupnih kliničnih ocenah). Ker so skupne ocene osredotočene na klinične podatke, so poleg tega pomembne za vse nosilce odločanja in ne vplivajo na nacionalne pristojnosti v zvezi z odločitvami o cenah in povračilih;
- prihrankov pri stroških in optimizacije sredstev;
- združevanja strokovnega znanja in večje zmogljivosti za obravnavanje več zdravstvenih tehnologij. Organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v EU se bodo lahko specializirali za različne teme (npr. zdravila sirote, medicinske pripomočke), namesto da bi ohranili splošni profil svojih nalog in osebja.

Kar zadeva paciente, bi se s sistemom EU za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovil okvir za njihovo sodelovanje v postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Poleg tega se bo z objavo poročil o skupnih kliničnih ocenah tudi povečala preglednost odločanja v zvezi z razpoložljivostjo zdravstvenih tehnologij.

Zdravstvenim delavcem in akademikom bi sistem EU za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovil okvir za njihovo vključenost v postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij (npr. skupni postopki za vključevanje zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstvenih dejavnosti), z objavo poročil o skupnih ocenah pa bi se olajšal dostop do zanesljivih, pravočasnih in objektivnih informacij o zdravstvenih tehnologijah, kar bi omogočilo bolj informirane odločitve o najboljšem zdravljenju za njihove paciente.

Industriji predlog jasno omogoča izboljšanje predvidljivosti poslovanja in prihranke.

Lahko bi tudi pozitivno vplival na čas do prodaje na trgu, z uskladitvijo orodij in metodologij pa bo zmanjšal podvajanje dela. S predvidljivejšim sistemom vrednotenja zdravstvenih tehnologij se lahko na splošno povečajo naložbe v dejavnosti raziskav in razvoja v Evropi.

V predlogu se upošteva bolj decentralizirana pot za dostop medicinskih pripomočkov na trg, časovni okvir skupnih kliničnih ocen pa se ne navezuje na časovni okvir ugotavljanja skladnosti, s čimer se prepreči nalaganje dodatnega bremena proizvajalcem ob dajanju na trg. Poleg tega je mehanizem za izbor/prednostno razvrstitev, ki je v predlogu predviden za odločanje o tem, za katere medicinske pripomočke se bodo uporabljale skupne klinične ocene, namenjen osredotočanju na pripomočke, pri katerih sodelovanje prinaša največjo dodano vrednost za države članice in celotni sektor. Industrija medicinskih pripomočkov naj bi se zaradi predvidljivega sistema vrednotenja zdravstvenih tehnologij na splošno preusmerila v razvoj zdravstvenih tehnologij in vlaganje v zdravstvene tehnologije, s katerimi bi se na primer obravnavale neizpolnjene zdravstvene potrebe in omogočilo izboljšanje rezultatov na področju zdravja za paciente.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

- Število držav članic, ki se priključijo koordinacijski skupini v prehodnem obdobju;
- število organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter njihova strokovna področja;
- število nacionalnih vrednotenj, izvedenih z uporabo poročil o skupnih kliničnih ocenah;
- število vrednotenj, izvedenih na nacionalni ravni z uporabo pravil in metodologij za skupne klinične ocene;
- število nacionalnih poročil o vrednotenju zdravstvenih tehnologij (izvedenih na nacionalni ravni z uporabo pravil in metodologij za skupne klinične ocene), ki jih ponovno uporabijo organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v drugih državah članicah;
- število skupnih kliničnih ocen za zdravila;
- število skupnih kliničnih ocen za medicinske pripomočke;
- število skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravilih;
- število skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih;
- število dni, ki jih ocenjevalec in soocenjevalec potrebujeta za izvedbo skupne klinične ocene;
- število dni, ki jih ocenjevalec in soocenjevalec potrebujeta za izvedbo skupnega znanstvenega posvetovanja;
- število nastajajočih zdravstvenih tehnologij, opredeljenih kot zdravstvenih tehnologij kandidatki za skupne klinične ocene.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

S predlogom se obravnavajo pomanjkljivosti sedanjega modela sodelovanja na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (oviran in izkrivljen dostop na trg za zdravstvene tehnologije zaradi različnih postopkov in metodologij vrednotenja zdravstvenih tehnologij v EU, podvajanje dela nacionalnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in industrije, netrajnost sedanjega sodelovanja) z zagotavljanjem dolgoročne trajnostne rešitve, ki organom in telesom držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij omogoča, da učinkoviteje uporabijo sredstva za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Spodbuja se zblíževanje orodij, postopkov in metodologij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, zmanjšuje se podvajanje prizadevanj organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in industrije ter zagotavlja se ustrezna uporaba skupnih rezultatov v državah članicah.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

V državah članicah obstajajo številni različni pristopi k vrednotenju zdravstvenih tehnologij, kar pomeni, da se lahko opisane ovire zaradi njihovega obsega in učinka odpravijo le z ukrepanjem na ravni Unije. Nacionalna pravila o izvajanju vrednotenj

zdravstvenih tehnologij se brez ukrepanja na ravni EU verjetno ne bi uskladila, zato bi se ohranila sedanja razdrobljenost notranjega trga.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Kot je bilo dokazano z javnim posvetovanjem, je bilo obstoječe sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, vključno z mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (kot strateško oporo) in skupnimi ukrepi mreže EUnetHTA (kot znanstveno in tehnično oporo), koristno za krepitev zaupanja med organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in zainteresiranimi stranmi, povečanje znanja o delovnih postopkih in metodologijah v državah članicah ter izmenjavo dobrih praks in krepitev zmogljivosti. Z javnimi posvetovanji se je potrdil tudi obstoj pomembnih pomanjkljivosti, ki jih s sedanjim modelom sodelovanja ni mogoče odpraviti (npr. spremembe pri človeških virih s pomembnimi posledicami za napredek dejavnosti, zapoznelo zaposlovanje osebja ter izvajanje učinkovite in zanesljive informacijske infrastrukture, nedoslednost kakovostnega in pravočasnega doseganja skupnih rezultatov ter majhna uporaba na nacionalni ravni).

Čeprav ta predlog temelji na orodjih, metodologijah in izkušnjah iz skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, odpravlja navedene pomanjkljivosti, pri čemer ne upošteva le potreb organov držav članic, pač pa tudi potrebe industrije, zdravstvenih delavcev in pacientov (glej oddelek 1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice).

1.5.4. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti

Predlog pomeni skladen pristop, ki je dobro usklajen s krovnimi cilji EU, vključno z nemotenim delovanjem notranjega trga, vzdržnimi zdravstvenimi sistemi ter ambicioznim programom raziskav in inovacij. Poleg skladnosti s temi cilji politike EU je predlog združljiv in skladen tudi z veljavno zakonodajo EU v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki ter jo dopolnjuje.

Obstajajo na primer priložnosti za medsebojno izmenjavo informacij in boljšo uskladitev časovnega okvira postopkov skupnih kliničnih ocen in centraliziranega dovoljenja za promet z zdravili. Sinergije se pričakujejo tudi med skupnimi kliničnimi ocenami za medicinske pripomočke in nekaterimi določbami iz novih uredb EU o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (npr. strožja pravila o kliničnem ocenjevanju in kliničnih raziskavah; strokovni odbori na ravni EU za medicinske pripomočke z visoko stopnjo tveganja). Poleg tega bodo skupna znanstvena posvetovanja, predvidena v tem predlogu, prispevala k ciljem s tem povezane zakonodaje EU o kliničnih preskušanjih za zagotovitev, da so dokazi, pridobljeni v kliničnih študijah, trdni ter koristijo pacientom in javnemu zdravju. S predlogom bi se lahko zagotovili tudi uporaben prispevek k agendi za enotni digitalni trg in sinergije z njo, in sicer s spodbujanjem inovacij in raziskav na področju visokotehnoloških zdravstvenih tehnologij ter s spodbujanjem razvoja evropske informacijske infrastrukture, ki podpira sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Pričakuje se, da bo imel predlog pomembno vlogo pri podpiranju inovacij v korist pacientov, saj bo vplival na odločitve industrije za dolgoročne naložbe v raziskave in razvoj.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☐ **Časovno omejen(-a)** predlog/pobuda:

- ☐ trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

☒ **Časovno neomejen(-a)** predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2023 in 2026,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

- ☒ z lastnimi službami, vključno z zaposlenimi v delegacijah Unije,
- ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☐ **Posredno upravljanje** s poverjanjem nalog izvrševanja proračuna:

- ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- ☐ organom iz členov 208 in 209 finančne uredbe,
- ☐ subjektom javnega prava,
- ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

Komisija namerava zadevne storitve zagotavljati z neposrednim centraliziranim upravljanjem prek svojih služb, vključno s tehnično, znanstveno in logistično podporo.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Koordinacijska skupina in podskupine bodo zagotavljale redno platformo za razpravo o temah, povezanih z izvajanjem novega regulativnega okvira. Spremljanje izvajanja bo olajšala tudi informacijska platforma, ki jo je treba vzpostaviti.

Komisija bo najpozneje dve leti po koncu prehodnega obdobja, predvidenega v tem predlogu, poročala o izvajanju področja uporabe in okvira podpore. V predlogu je tudi določena zahteva, da mora Komisija redno spremljati izvajanje Uredbe in o njem poročati.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Tveganja, povezana s številom skupnih rezultatov:

- število zdravstvenih tehnologij, ki prejmejo centralizirano dovoljenje za promet (za zdravila)/oznako CE (za medicinske pripomočke), se lahko iz leta v leto spreminja;
- izzivi pri doseganju znanstvenega soglasja pri skupnih kliničnih ocenah.

Tveganja, povezana z informacijsko platformo, s katero se podpira okrepljeno sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij:

- informacijska infrastruktura bo imela poleg vmesnika, odprtega za širšo javnost, intranet, ki bo vseboval zaupne informacije (npr. poslovno občutljive podatke, osebne podatke), ki bi bile lahko razkrite zaradi vdora v računalniški sistem ali okvare programske opreme.

2.2.2. Podatki o vzpostavljenem sistemu notranje kontrole

Kontrolne metode za tveganja, povezana s številom skupnih rezultatov:

- tveganje, da bi dobili različen rezultat, se lahko zmanjša z metodično študijo za opredelitev nastajajočih zdravstvenih tehnologij, preden koordinacijska skupina sprejme letni delovni program;
- sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila bo pomagalo pri opredelitvi novih zdravil, ki jih je treba oceniti, zlasti v prehodnem obdobju;
- sodelovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke bo pomagalo pri opredelitvi novih medicinskih pripomočkov;
- tesno sodelovanje držav članic pri izboru, pripravi in odobritvi kliničnih ocen ter pričakovane oblike poročila o kliničnih ocenah bo olajšalo doseganje soglasja.

Kontrolne metode za tveganja, povezana z informacijsko platformo, s katero se podpira okrepljeno sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij:

- Komisija ima izkušnje z informacijskimi orodji, ki pri svojem delovanju zahtevajo visoko stopnjo občutljivosti. Izvajale se bodo kontrolne metode in

revizije v zvezi z informacijskimi postopki in obravnavanjem zaupnih informacij.

2.2.3. Ocena stroškov in koristi kontrol ter ocena pričakovane stopnje tveganja napak

Kontrolne metode za tveganja, povezana s številom skupnih rezultatov:

- stroški kontrol so vključeni v stroške, namenjene opredelitvi nastajajočih novih tehnologij, ki jih je treba oceniti na ravni EU, in skupnim kliničnim ocenam. S sodelovanjem z ustreznimi organi za zdravila in medicinske pripomočke se bodo čim bolj zmanjšala tveganja napak pri pripravi delovnega programa koordinacijske skupine.

Kontrolne metode za tveganja, povezana z informacijsko platformo, s katero se podpira okrepljeno sodelovanje na ravni EU na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij:

- stroški kontrol so vključeni med stroške za informacijsko tehnologijo. Tveganje napak je podobno tveganju pri drugih informacijskih platformah, ki jih gosti Komisija.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Pristojne službe Komisije bodo poleg uporabe vseh regulativnih kontrolnih mehanizmov pripravile strategijo za boj proti goljufijam, ki bo skladna s strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da bi med drugim zagotovile, da so njene notranje kontrole, povezane z bojem proti goljufijam, v celoti skladne z navedeno strategijo ter da je njen pristop k obvladovanju tveganja goljufij usmerjen k opredelitvi področij, na katerih obstaja tveganje za goljufije, in ustreznih odzivov nanje. Po potrebi se lahko vzpostavijo skupine za mrežno povezovanje in ustrezna informacijska orodja, namenjena analizi primerov goljufij, povezanih s financiranjem izvajanja dejavnosti v okviru tega predloga. Uvedena bo zlasti vrsta ukrepov, kot so:

- sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz financiranja izvajanja dejavnosti v okviru tega predloga, s katerimi bosta Komisija, vključno z Evropskim uradom za boj proti goljufijam (OLAF), in Računsko sodišče izrecno pooblaščen za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov;
- preverjanje predlagateljev in ponudnikov glede na objavljena izločitvena merila na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb;
- poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;
- redno usposabljanje vseh zaposlenih, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorjev in nadzornikov, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

Poleg tega bo Komisija nadzorovala dosledno uporabo pravil o nasprotju interesov iz predloga.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

Ker naj bi proračunske posledice predloga začele veljati od leta 2023, se bo o prispevku iz proračuna EU po letu 2020 razpravljalo v okviru priprave predlogov Komisije za naslednji večletni finančni okvir in prispevek bo odražal rezultat pogajanj o večletnem finančnem okviru po letu 2020.

Predlog je združljiv s sedanjim večletnim finančnim okvirom.