

Brusel 10. října 2018
(OR. en)

12694/18

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

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU – výsledek jednání Evropského parlamentu (Štrasburk 1. až 4. října 2018)

I. ÚVOD

Zpravodajka Soledad CABEZÓN RUIZOVÁ (S&D, ES) předložila jménem Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin zprávu obsahující 199 změn návrhu nařízení (změny 1–199).

Kromě toho předložila jednu změnu skupina EFDD (změna 200). Rovněž skupina ENF předložila jednu změnu (změna 201). Skupina EPP předložila šest změn (změny 202–207), skupina ALDE předložila jednu změnu (změna 208) a skupina GUE/NGL předložila dvě změny (změny 209 a 210).

II. HLASOVÁNÍ

Plenární zasedání přijalo při hlasování, které se konalo dne 3. října 2018, změny 1–66, 68–90, 92–96, 98–133, 135–160, 162–199, 202, 203 a 205–208 návrhu nařízení. Žádné další změny přijaty nebyly. Přijaté změny jsou uvedeny v příloze.

Po skončení hlasování byl návrh v souladu s čl. 59 odst. 4 bodem 4 jednacího řádu Evropského parlamentu vrácen dotyčnému výboru, čímž se nepodařilo ukončit první čtení v Evropském parlamentu a bylo zahájeno jednání s Radou.

Hodnocení zdravotnických technologií *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 3. října 2018 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Právní východisko 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek **114 a čl. 168 odst. 4** této smlouvy,

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Vývoj zdravotnických technologií **je hlavní hnací silou hospodářského růstu a inovací v Unii**. Je součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotnictví, který tvoří 10 % hrubého domácího produktu EU. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí.

Pozměňovací návrh

(1) Vývoj zdravotnických technologií **má pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, kterou musí zajistit politika v oblasti zdraví, klíčový význam, a to ku prospěchu všech občanů. Zdravotnické technologie představují inovativní ekonomické odvětví, které** je součástí celkového trhu pro výdaje na zdravotnictví, který tvoří 10 % hrubého domácího

¹ Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A8-0289/2018).

produktu EU. Zdravotnické technologie zahrnují léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a léčebné postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Výdaje na léčivé přípravky představovaly v roce 2014 1,41 % HDP a 17,1 % celkových nákladů na zdravotní péči, což znamená významnou složku těchto nákladů. Náklady na zdravotní péči v Unii představují 10 % HDP, tedy 1 300 000 milionů EUR ročně, z čehož 220 000 milionů EUR připadá na výdaje za léčiva a 110 000 milionů EUR na zdravotnické prostředky.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1b) Rada ve svých závěrech ze dne 16. června 2016 a Parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům^{1a}, zdůraznily, že přístup k léčivým přípravkům a inovativním technologiím se v Unii potýká s mnoha překážkami, přičemž hlavními překážkami jsou nedostatek nových způsobů léčby některých chorob a vysoká cena léčivých

přípravků, které v mnoha případech nemají přidanou terapeutickou hodnotu.

^{1a} Úř. věst. C 263, 25.7.2018, s. 4.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1c) Registraci léčivých přípravků uděluje Evropská agentura pro léčivé přípravky na základě zásad bezpečnosti a účinnosti. Hodnocení komparativní účinnosti provádějí obvykle agentury členských států zabývající se hodnocením zdravotnických technologií, jelikož u registrací nebývají prováděny studie komparativní účinnosti.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými

(2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o **vědecké** důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na přidanou **terapeutickou** hodnotu zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými

technologiemi.

či stávajícími zdravotnickými
technologiemi.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Jak uvedla Světová zdravotnická organizace (WHO) během 67. Světového zdravotnického shromáždění pořádaného v květnu 2014, musí být hodnocení zdravotnických technologií nástrojem na podporu všeobecné zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2b) Hodnocení zdravotnických technologií by mělo podporovat inovace, které nabízejí nejlepší výsledky pro pacienty a společnost obecně, a je nezbytným nástrojem, který má zajistit správné zavádění a používání zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

(3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. Klinické oblasti jsou proto vhodnější pro společné hodnocení na úrovni EU vzhledem k jejich vědecké důkazní základně, zatímco hodnocení neklinických oblastí je spíše úžeji spjato s vnitrostátní a regionální situací a přístupy.

(3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí **(jež tvoří „hlavní model hodnocení zdravotnických technologií“)** jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. Klinické oblasti jsou proto vhodnější pro společné hodnocení na úrovni EU vzhledem k jejich vědecké důkazní základně, zatímco hodnocení neklinických oblastí je spíše úžeji spjato s vnitrostátní a regionální situací a přístupy.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

(3a) Zdravotníci, pracovníci, pacienti a zdravotnická zařízení potřebují vědět, zda nová zdravotnická technologie představuje z hlediska přínosů a rizik zlepšení stávajících zdravotnických

technologií, či nikoliv. Cílem společných klinických hodnocení je proto určit přidanou terapeutickou hodnotu nových nebo stávajících zdravotnických technologií ve srovnání s jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi tak, že je provedeno srovnávací hodnocení na základě porovnání se zásahem („standardní léčbou“), který je v současné době prokázán jako nejlepší, nebo při porovnání s v současné době nejčastější léčbou, neexistuje-li léčba standardní.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) ***Výstup*** hodnocení zdravotnických technologií ***se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad*** zdravotnických technologií. Hodnocení zdravotnických technologií tak může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům.

Pozměňovací návrh

(4) ***Hodnocení zdravotnických technologií je důležitým nástrojem na podporu kvalitních inovací, na nasměrování výzkumu do oblastí, které řeší nenaplněné (diagnostické, terapeutické nebo procedurální) potřeby systémů zdravotnictví a klinické a sociální priority. Hodnocení zdravotnických technologií rovněž může zlepšovat klinické důkazy využívané při klinickém rozhodování, zvyšovat účinnost využívání zdrojů a udržitelnost zdravotních systémů, rozšiřovat přístup pacientů ke zdravotnickým technologiím a zvyšovat konkurenceschopnost tohoto odvětví prostřednictvím větší předvídatelnosti a účinnějšího výzkumu. Členské státy využívají výsledky hodnocení zdravotnických technologií ke zvýšení množství klinických důkazů při rozhodování o zavádění zdravotnických technologií do svého systému, tedy při přijímání rozhodnutí o způsobu přidělování rozpočtových prostředků.*** Hodnocení zdravotnických

technologií tak může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče a stimulaci inovací, které přinášejí lepší výsledky pacientům.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií může hrát roli také během celého cyklu zdravotnické technologie: v prvních fázích vývoje, prostřednictvím „mapování terénu“ pro určení technologií, jež budou mít významný dopad; v raných fázích dialogu a vědeckého poradenství; pro lepší návrh studie, aby se zajistila větší účinnost výzkumu; a v hlavních fázích celkového hodnocení, když je již technologie zavedena. A konečně může hodnocení zdravotnických technologií pomáhat při rozhodování o upuštění od technologie v případech, kdy se technologie stane zastaralou a ve srovnání s lepšími dostupnými alternativami již není vhodná. Hlubší spolupráce mezi členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií může pomoci také při zdokonalování a harmonizaci standardů péče a při diagnostice a screeningu novorozenců v celé EU.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 b (nový)

(4b) Spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií nemusí být omezena na farmaceutické výrobky a zdravotnické prostředky. Může zahrnovat také oblasti, jako je diagnostika používaná k doplnění léčby, chirurgické zákroky, prevence, screening a programy na podporu zdraví, nástroje informačních a komunikačních technologií (IKT), organizační plány ve zdravotnictví a postupy integrované péče. Požadavky na hodnocení různých technologií se liší v závislosti na jejich specifické povaze, a proto by měl být, co se týče těchto různých technologií, zajištěn důsledný přístup k jejich hodnocení. Kromě toho je pravděpodobné, že v konkrétních oblastech, jako je léčba vzácných onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické využití, cílené lékařství nebo moderní terapie, bude přínos spolupráce na úrovni Unie ještě vyšší.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

(5) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit **četné a rozdílné** požadavky na údaje. Může **to** rovněž vést **k vyvíjení dvojího úsilí i kolísání výstupů, což zvyšuje** finanční a administrativní **zátěž** a může být překážkou pro volný pohyb dotčených zdravotnických technologií a

(5) Provádění souběžných hodnocení více členskými státy a rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se procesů a metodik hodnocení mohou vést k tomu, že subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií musí řešit **duplicitní** požadavky na údaje, **což** může rovněž vést **ke zvýšení** finanční a administrativní **zátěže** a může být překážkou pro volný pohyb dotčených zdravotnických technologií a hladké fungování vnitřního trhu. **V některých**

hladké fungování vnitřního trhu.

odůvodněných případech, kdy je nutné přihlídnout ke specifickému charakteru vnitrostátních a regionálních systémů zdravotnictví, může být nezbytné provést doplňkové hodnocení určitých aspektů. Provádění hodnocení, která nemají vliv na rozhodování některých členských států, by však mohlo vést k průtahům při zavádění inovativních technologií, a oddálit tak přístup pacientů k přínosným inovativním způsobům léčby.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) *Přestože členské státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí spolufinancovaných z prostředků EU, tvorba výstupů byla neefektivní, jelikož vycházela ze spolupráce na bázi projektů, aniž by existoval udržitelný model spolupráce. Míra využívání výsledků společných akcí, včetně jejich společných klinických hodnocení, na úrovni členských států je nadále nízká, což znamená, že se nedostatečně řeší zdvojování hodnocení týchž zdravotnických technologií orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií v různých členských státech v totožných či podobných termínech.*

Pozměňovací návrh

(6) *Členské státy již provedly několik společných hodnocení v rámci společných akcí spolufinancovaných z prostředků EU. Tato hodnocení byla provedena ve smyslu článku 15 směrnice 2011/24/ES Evropského parlamentu a Rady* ve třech etapách, prostřednictvím tří společných akcí, z nichž každá měla vlastní specifické cíle a rozpočet: EUnetHTA 1, od roku 2010 do roku 2012 (6 milionů EUR); EUnetHTA 2, od roku 2012 do roku 2015 (9,5 milionu EUR) a EUnetHTA 3, která byla zahájena v červnu 2016 a má skončit v roce 2020 (20 milionů EUR). S ohledem na časové vymezení těchto akcí a v zájmu zachování kontinuity zavádí toto nařízení udržitelnější metodu, která kontinuitu společných hodnocení zajistí. Mezi nejdůležitější výsledky spolupráce se zatím řadí „hlavní model hodnocení zdravotnických technologií“, který představuje rámec pro zprávy o hodnocení zdravotnických technologií, databáze pro společné využívání projektů, at' už plánovaných, aktuálně probíhajících nebo nedávno zveřejněných jednotlivými agenturami, databáze a znalostní*

*základna pro uchovávání informací a stav
hodnocení slibných technologií nebo
žádostí o další studie, které by vyplynuly
z hodnocení zdravotnických technologií,
a soubor metodických pokynů
a podpůrných nástrojů pro agentury
provádějící hodnocení zdravotnických
technologií, včetně pokynů týkajících se
úpravy zprávy podle jednotlivých zemí.*

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

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*(6a) V rámci společných akcí však byla
tvorba výstupů neefektivní a vycházela ze
spolupráce na bázi projektů, neboť
neexistoval udržitelný model spolupráce.
Míra využívání výsledků společných akcí,
včetně jejich společných klinických
hodnocení, na úrovni členských států je
nadále nízká, což znamená, že se
nedostatečně řeší zdvojování hodnocení
týchž zdravotnických technologií orgány a
subjekty pro hodnocení zdravotnických
technologií v různých členských státech v
totožných či podobných termínech.*

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

(7) **Rada** ve svých závěrech z **prosince 2014**⁸ uznala klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií a vyzvala Komisi, aby **dále** podporovala udržitelnou spolupráci.

⁸ C 438, 6.12.2014, s. 12.

(7) *Ve svých závěrech z prosince 2014 o inovacích ve prospěch pacientů*⁸ uznala **Rada** klíčovou úlohu hodnocení zdravotnických technologií **jako nástroje politiky v oblasti zdraví, který má podporovat důkazy podložené, udržitelné a spravedlivé volby v oblasti zdravotní péče a zdravotnických technologií ku prospěchu pacientů**. **Rada dále** vyzvala Komisi, aby **nadále** podporovala udržitelnou spolupráci, **a požádala o další společnou práci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy a nutnost prozkoumat možnosti spolupráce v oblasti výměny informací mezi příslušnými subjekty**. **Kromě toho Rada ve svých závěrech o personalizované medicíně pro pacienty z prosince 2015 vyzvala členské státy a Komisi, aby posílily metodiku hodnocení zdravotnických technologií, kterou by bylo možné uplatnit na personalizovanou medicínu, a ve svých závěrech o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech z června 2016 bylo opětovně potvrzeno, že členské státy ve spolupráci na hodnocení zdravotnických systémů jednoznačně vidí přidanou hodnotu**. **Společná zpráva GŘ ECFIN Komise a Výboru pro hospodářskou politiku z října 2016 pak požaduje další posílení evropské spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických systémů**.

⁸ C 438, 6.12.2014, s. 12.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům⁹, vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty *léčiv*.

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

Pozměňovací návrh

(8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům, vyzval Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty *a relativní účinnosti zdravotnických technologií ve srovnání s nejlepšími dostupnými alternativami s přihlédnutím k úrovni inovace a prospěchu pro pacienty*.

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

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) V zájmu zajištění lepšího fungování vnitřního trhu a přispění k vysokému stupni ochrany lidského zdraví je vhodné sblížit pravidla, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni a klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie, čímž se rovněž podpoří pokračování dobrovolné spolupráce mezi členskými státy na určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh

(10) V zájmu zajištění lepšího fungování vnitřního trhu a přispění k vysokému stupni ochrany lidského zdraví je vhodné sblížit pravidla, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení na vnitrostátní úrovni a klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie, čímž se rovněž podpoří pokračování dobrovolné spolupráce mezi členskými státy na určitých aspektech hodnocení zdravotnických technologií. *Toto sblížení by mělo zaručit nejvyšší normy kvality a mělo by odrážet osvědčené dostupné*

postupy. Nemělo by vést ke sblížení směrem k nejnižšímu společnému jmenovateli ani nutit orgány pro hodnocení zdravotnických technologií, které mají větší odborné zkušenosti a vyšší normy, aby se spokojily s nižšími požadavky. Mělo by to vést spíše ke zvýšení kapacity a kvality hodnocení zdravotnických technologií na celostátní a regionální úrovni.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají klinického hodnocení zdravotnické technologie, a **zejména zajistit, aby se závěry hodnocení zaměřovaly pouze na zjištění týkající se porovnání účinnosti zdravotnické technologie. Výstup** takových hodnocení by tudíž **neměl** ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

Pozměňovací návrh

(11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají klinického hodnocení zdravotnické technologie. ***Společné klinické hodnocení, které je předmětem tohoto nařízení, představuje vědeckou analýzou relativního vlivu zdravotnické technologie na účelnost, bezpečnost a účinnost, které se běžné označují jako klinické výsledky hodnocené ve vztahu ke zvoleným srovnávacím ukazatelům, které se v současnosti považují za vhodné, a ve vztahu ke zvoleným skupinám či podskupinám pacientů při zohlednění kritérií hlavního modelu hodnocení zdravotnických technologií. Zahrnuje to zvážení stupně jistoty, pokud jde o příslušné dopady zjištěné na základě dostupných důkazů. Výsledky takových společných klinických hodnocení by tudíž neměly*** ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná

rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

Proto do rámce působnosti tohoto nařízení nespadá hodnocení, které provádí jednotlivé členské státy v rámci svých vnitrostátních hodnotících procesů.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel ***o klinických aspektech*** hodnocení zdravotnických technologií a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií mohly sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla ***pro všechny léčivé přípravky***, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹, ***přípravky***, které obsahují novou účinnou látku, a ***léčivé přípravky***, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹², ***kteřé jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska či názory. Zdravotnické prostředky pro společná klinická hodnocení by měly být vybírány na základě specifických kritérií.***

Pozměňovací návrh

(12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel ***a podpora spolupráce mezi členskými státy, pokud jde o klinické aspekty*** hodnocení zdravotnických technologií, a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií ***tak*** mohly ***za účelem omezování odpadů a neúčinného fungování zdravotnictví*** sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla ***u všech léčivých přípravků***, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004,¹¹ ***u přípravků***, které obsahují novou účinnou látku, a ***u léčivých přípravků***, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. Společná klinická hodnocení by měla být prováděna také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ***vzhledem k potřebě navýšení množství klinických důkazů u všech těchto nových zdravotnických technologií.***

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

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

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

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

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná a **relevantní**, je vhodné stanovit **podmínky** pro aktualizaci hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici doplňující údaje, které **mohou** zvýšit **přesnost** dotčeného hodnocení.

Pozměňovací návrh

(13) Aby bylo zajištěno, že společná klinická hodnocení zdravotnických technologií zůstanou nadále přesná, **relevantní, vysoce kvalitní a budou se zakládat na nejspolehlivějších vědeckých důkazech dostupných v daném okamžiku**, je vhodné stanovit **pružný předepsaný postup** pro aktualizaci hodnocení, zejména v případech, kdy jsou po prvním hodnocení k dispozici **nové důkazy nebo nové** doplňující údaje, které **by mohly navýšit vědecké důkazy, a** zvýšit **tak kvalitu** dotčeného hodnocení.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců vnitrostátních orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, **kteřá bude dohlížet na** provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci.

Pozměňovací návrh

(14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců vnitrostátních orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií **akreditovaná pro** provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci **v rámci tohoto nařízení**.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly určit vnitrostátní orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace pro rozhodování **jako členové koordinační skupiny**. Určené orgány a subjekty by měly zajistit dostatečně vysokou míru zastoupení v koordinační skupině a odborných znalostí v jejích podskupinách s přihlédnutím k **potřebě** poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení zdravotnických technologií zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Pozměňovací návrh

(15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly **za členy koordinační skupiny** určit vnitrostátní **nebo regionální** orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace **důležité** pro rozhodování, **aby prováděly uvedená hodnocení**. Určené orgány a subjekty by měly zajistit dostatečně vysokou míru zastoupení v koordinační skupině a odborných znalostí v jejích podskupinách s přihlédnutím k **možnosti** poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení zdravotnických technologií zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. **Organizační struktura by měla respektovat odlišné mandáty podskupin provádějících společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace. Mělo by se zabránit konfliktům zájmů.**

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) Zásadní význam má transparentnost tohoto procesu a informovanost veřejnosti o něm. V zájmu nabytí důvěry v systém by měla být u všech klinických údajů, které se vyhodnocují, zajištěna nejvyšší úroveň transparentnosti a zveřejňování.
Vyskytnou-li se důvěrné údaje pro komerční účely, jejich důvěrný charakter musí být jasně definován a odůvodněn a musí být jasně určeno, které údaje jsou důvěrné, a ty musí být chráněny.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16) Aby harmonizované postupy plnily cíl týkající se vnitřního trhu, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení a ***dotčená*** hodnocení ***neopakovat***. Plnění této povinnosti členským státům nebrání provádět neklinická hodnocení téže zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.

(16) Aby harmonizované postupy plnily cíl týkající se vnitřního trhu ***a zvýšení kvality inovací a klinických důkazů***, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení a ***neopakovat je***. ***Členské státy by v závislosti na svých vlastních potřebách měly mít právo doplnit společná klinická hodnocení o další klinické důkazy a analýzy ke zdůvodnění rozdílů v komparátorech nebo specifickém vnitrostátním nastavení. Tato doplňková klinická hodnocení by měla být řádně odůvodněná a přiměřená a měla by být oznámena Komisi a koordinační skupině. Kromě toho plnění této povinnosti členským státům nebrání***

provádět neklinická hodnocení téže zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně ***klinické*** přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria ***specifická pro daný členský stát, na vnitrostátní anebo regionální úrovni***. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) Aby bylo možné klinické hodnocení použít pro účely vnitrostátního rozhodnutí o úhradě, mělo by se v ideálním případě týkat občanů, jejichž léčiva by byla proplácena v daném členském státě.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17) Časový rámec pro klinická hodnocení léčivých přípravků by měl být pokud možno pevně daný s odkazem na časový rámec platný pro dokončení centralizovaného postupu registrace, který stanoví nařízení (ES) č. 726/2004. Tato koordinace by měla zajistit, aby klinická hodnocení mohla efektivně usnadňovat přístup na trh a přispívat k včasné

vypouští se

dostupnosti inovativních technologií pro pacienty. Proces by měl být zpravidla dokončen do zveřejnění rozhodnutí Komise o registraci.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17a) Společné vědecké konzultace, jež se zabývají léčivými přípravky pro vzácná onemocnění, musí zajistit, aby žádný nový přístup nevedl ve srovnání se současnou situací ke zbytečným zpožděním při hodnocení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a aby byl zohledněn pragmatický přístup přijatý prostřednictvím sítě EUnetHTA.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18) Při vymezení časového rámce pro společná klinická hodnocení zdravotnických *prostředků* by měl být zohledněn *značně decentralizovaný přístup zdravotnických prostředků na trh a dostupnost odpovídajících důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že požadované důkazy mohou být dostupné až po uvedení zdravotnického prostředku na trh, a aby bylo možné vybírat zdravotnické prostředky pro*

(18) Při vymezení časového rámce pro společná klinická hodnocení zdravotnických *technologií* by měl být zohledněn *časový rámec pro dokončení centralizovaného postupu registrace dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004^{1a}, co se týče léčivých přípravků, a označení shody CE pro zdravotnické prostředky dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745^{1b} a pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nařízení*

klinické hodnocení ve vhodnou dobu, mělo by být možné provádět hodnocení takových prostředků až po jejich uvedení na trh.

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746^{1c}. V každém případě musí hodnocení zohledňovat dostupnost odpovídajících a dostatečných vědeckých důkazů vyžadovaných k provedení společného klinického hodnocení a měla by být u léčivých přípravků provedena co nejdříve po registraci a v každém případě bez zbytečného odkladu.

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

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

^{1c} *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5. 5. 2017, s. 176);*

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická

Pozměňovací návrh

(19) Společná práce prováděná podle tohoto nařízení, zejména společná klinická

hodnocení by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a **nezpůsobovat prodlevy ani nenarušovat** opatřování zdravotnických prostředků označením CE **nebo přístup zdravotnických technologií na trh. Tato práce by měla být oddělena a odlišena od regulačních hodnocení bezpečnosti, kvality, účinnosti nebo výkonnosti zdravotnických technologií prováděných v souladu s jinými právními předpisy Unie a nemají žádný vliv na rozhodnutí přijímaná v souladu s jinými právními předpisy Unie.**

hodnocení by v každém případě měla poskytovat vysoce kvalitní a včasné výsledky a **nezdržovat** opatřování zdravotnických prostředků označením CE a **nenarušovat jej.**

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) Práce na hodnocení zdravotnických technologií, která je předmětem tohoto nařízení, by měla být oddělená a odlišná od regulačních hodnocení bezpečnosti a účinnosti zdravotnických technologií, která jsou prováděna podle jiných právních předpisů Unie, a neměla by ovlivňovat ostatní aspekty, které s předmětem tohoto nařízení nesouvisí a které jsou přijímány v souladu s jinými právními předpisy Unie.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19b) V případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění by společná zpráva neměla přehodnocovat kritéria pro definování léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Hodnotitelé a spoluhodnotitelé však mají neomezený přístup k údajům, které využívají orgány odpovědné za udělování rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ale i možnost využít nebo vytvořit doplňující relevantní údaje za účelem posouzení léčivého přípravku v rámci společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19c) Nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podmiňují registraci těchto prostředků zásadami transparentnosti a bezpečnosti, a nikoli zásadou účinnosti. Na druhé straně, postupné narůstání nabídky zdravotnických prostředků pro řešení klinických problémů předpokládá nové paradigma, s velmi rozšířeným trhem, s inovací, zejména přírůstkovou, v níž chybí klinické důkazy a která vyžaduje vyšší míru spolupráce a výměny informací mezi hodnotícími subjekty. A proto je třeba i nadále směřovat k centralizovaným systémům registrace, která je bude hodnotit na základě bezpečnosti, účinnosti a kvality. To je také jednou z oblastí, kde členské státy vyžadují větší spolupráci prostřednictvím budoucího evropského hodnocení zdravotnických technologií. V současné době má systémy hodnocení zdravotnických technologií pro zdravotnické prostředky 20 členských

států a Norsko a 12 členských států společně s Norskem vytvořilo příručky a provádějí včasné rozhovory. EUnetHTA provádí vysoce kvalitní hodnocení relativní účinnosti zdravotnických prostředků na základě metodiky, která může být v tomto nařízení považována za referenční kritérium.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) *V zájmu usnadnění účinné účasti subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií na společných klinických hodnoceních by tyto subjekty měly mít v příslušných případech možnost požádat koordinační skupinu o společnou vědeckou konzultaci, a tak získat pokyny k tomu, jaké důkazy a údaje mohou být potřeba pro účely klinického hodnocení. S ohledem na předběžnou povahu konzultace by jakékoli poskytnuté pokyny neměly být závazné ani pro subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty zabývajících se hodnocením těchto technologií.*

Pozměňovací návrh

(20) *Subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií mohou provádět společná klinická hodnocení s koordinační skupinou nebo pracovními skupinami, které byly zřízené za tímto účelem a jsou složené z odborníků z vnitrostátních nebo regionálních hodnotících subjektů, v zájmu získání pokynů týkajících se klinických potřeb pro výzkum a co nejvhodnějších návrhů studií pro získání co nejlepších důkazů a zajištění co nejúčinnějšího výzkumu. S ohledem na předběžnou povahu konzultace by jakékoli poskytnuté pokyny neměly být závazné ani pro subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, ani pro orgány a subjekty zabývajících se hodnocením těchto technologií.*

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20 a (nový)

(20a) Společné vědecké konzultace by se měly týkat koncepce klinických studií a určení nejvhodnějších srovnávacích hodnot na základě osvědčených lékařských postupů v zájmu pacientů. Tento proces konzultací by měl být transparentní.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

(21) *Společná klinická hodnocení a společné* vědecké konzultace ***vyžadují*** sdílení důvěrných informací mezi subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty zabývajícími se hodnocením těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci ***hodnocení a*** konzultací sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Dále je nezbytné, aby jakékoli informace zveřejňované ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy odstraněny.

(21) *Společné* vědecké konzultace ***by mohly vyžadovat*** sdílení důvěrných ***obchodních*** informací mezi subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a orgány a subjekty zabývajícími se hodnocením těchto technologií. Aby byla zajištěna ochrana takových informací, měly by být informace poskytované koordinační skupině v rámci konzultací sděleny třetí straně pouze po podpisu dohody o mlčenlivosti. Dále je nezbytné, aby jakékoli informace zveřejňované ohledně výsledků společných vědeckých konzultací byly prezentovány v anonymizované podobě a veškeré informace obchodně citlivé povahy odstraněny.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 a (nový)

(21a) Společná klinická hodnocení vyžadují po subjektech zabývajících se vývojem zdravotnických technologií veškeré veřejné klinické údaje a důkazy, které jsou k dispozici. Použité klinické údaje, studie, metodika a použité klinické výsledky by měly být zveřejněny. Co nejvyšší možná míra otevřenosti vědeckých informací a hodnocení pro veřejnost umožní pokračovat v biomedicínském výzkumu a prohloubit důvěru v systém. V případě sdílení obchodně citlivých údajů by důvěrnost těchto údajů měla být chráněna tak, že by měly být předloženy v anonymizované podobě s úpravou zpráv před jejich zveřejněním, přičemž by měl být chráněn veřejný zájem.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 b (nový)

(21b) Podle evropského veřejného ochránce práv – obsahuje-li dokument informace, které mají důsledky pro zdraví jednotlivců (jako jsou informace o účinnosti léčivého přípravku), veřejný zájem na zpřístupnění daných informací obvykle převáží nad jakýmkoli nárokem z důvodu obchodní citlivosti. Veřejné zdraví by vždy mělo mít větší váhu než obchodní zájmy.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) V zájmu zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ umožňující včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít největší dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče. Takový průzkum by měl usnadnit stanovení priorit ohledně technologií, které *se vyberou* pro společné klinické hodnocení.

Pozměňovací návrh

(22) V zájmu zajištění účinného využívání dostupných zdrojů je vhodné stanovit „mapování terénu“ umožňující včasnou identifikaci nových zdravotnických technologií, které pravděpodobně budou mít největší dopad na pacienty, veřejné zdraví a systémy zdravotní péče, **jakož i strategicky výzkum řídit**. Takový průzkum by měl usnadnit stanovení priorit ohledně technologií, které **koordinální skupina vybere** pro společné klinické hodnocení.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování, a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií. ***Tato dobrovolná spolupráce by měla též usnadnit součinnost s iniciativami v rámci strategie pro jednotný digitální trh v příslušných oblastech zdravotnictví a péče týkajících se digitalizace a dat s cílem poskytovat doplňující praktické důkazy důležité pro hodnocení zdravotnických technologií.***

Pozměňovací návrh

(23) Unie by měla nadále podporovat dobrovolnou spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy v **jínych** oblastech, jako je vytváření a provádění programů očkování, a budování kapacit vnitrostátních systémů pro hodnocení zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) *Aby byla zajištěna podpora začleňování a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity* společné práce by *však* měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů.

Pozměňovací návrh

(24) V zájmu zachování **objektivity, transparentnosti a kvality** společné práce by měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost, **otevřenost** a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(24a) Měl by být zajištěn dialog mezi koordinační skupinou a organizacemi pacientů, organizacemi spotřebitelů, zdravotnickými nevládními organizacemi a odborníky a pracovníky v oblasti zdravotní péče, a to zejména prostřednictvím sítě zainteresovaných stran, přičemž musí být zaručena nezávislost, transparentnost a nestrannost přijímaných rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24 b (nový)

(24b) S cílem zajistit účinné rozhodování a usnadnění přístupu k lékům je důležité, aby existovala vhodná spolupráce mezi subjekty, které činí rozhodnutí v klíčových fázích životního cyklu léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by **měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby vytvořila společný procesní a metodický rámec pro klinická hodnocení, postupy pro společná klinická hodnocení a postupy pro společné vědecké konzultace.** V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise měla zohlednit výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA. **Dále by měla** přihlédnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹³.

Pozměňovací návrh

(25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by **koordinální skupina složená z vnitrostátních nebo regionálních orgánů a subjektů pověřených hodnocením zdravotnických technologií s přiznanou schopností, nezávislostí a nestranností, měla vypracovat metodiku pro zajištění vysoké kvality společné práce. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů potvrdit tuto metodiku a společný procesní rámec pro společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace.** V příslušných **odůvodněných** případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise měla zohlednit výsledky práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, **a zejména metodické pokyny a vzory pro předložení důkazů,** a přihlédnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. Tyto pravomoci by

měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹³.

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

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

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(25a) V souladu s Helsinskou deklarací by měl metodický rámec zaručovat vysokou kvalitu a vysokou úroveň vědeckých důkazů prostřednictvím výběru nejvhodnějších referenčních srovnávacích kritérií. Měl by být založen na vysokých normách kvality, nejlepších dostupných vědeckých důkazech vycházejících zejména z dvojité zaslepených, randomizovaných klinických hodnocení, metaanalýz a systematických přezkumů; a měl by zohledňovat užitečná, relevantní, reálná a konkrétní klinická kritéria přizpůsobená dané klinické situaci, s upřednostněním cílových ukazatelů (tzv. end-points). Dokumenty, které má žadatel předložit, by se měly vztahovat k nejaktuálnějším a veřejně známým údajům.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 b (nový)

(25b) Jakákoli specifika v metodice, jako v případě vakcín, by měla být odůvodněna a přizpůsobena specifickým okolnostem, měla by vykazovat stejnou vědeckou důkladnost a stejné vědecké standardy a nikdy by neměla být na úkor kvality zdravotnických technologií nebo klinických důkazů.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25 c (nový)

(25c) Komise by měla zajistit administrativní podporu pro společnou práci koordinační skupiny, která by po konzultacích se zúčastněnými stranami měla vydat k této práci stanovisko.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

(26) V zájmu zajištění uplatňování tohoto nařízení v celém rozsahu a jeho přizpůsobení technickému a vědeckému vývoji by měla být na Komisi delegována pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah

(26) Komise by měla přijmout prováděcí akty, pokud jde o procesní pravidla pro společná klinická hodnocení, společné vědecké konzultace a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů.

dokumentů, které mají být předkládány, zpráv a souhrnných zpráv o klinických hodnoceních, obsah dokumentů týkajících se žádostí o společné vědecké konzultace a zpráv o těchto konzultacích a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹⁴. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by měly Evropský parlament a Rada obdržet všechny dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání odborných skupin Komise, které se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají.

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

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci *stanovenou* v tomto nařízení, měla by Unie *poskytnout* finanční prostředky pro společnou práci a dobrovolnou spolupráci *a* pro podpůrný rámec na podporu těchto činností. *Finanční prostředky* by měly

Pozměňovací návrh

(27) Aby byla zajištěna dostupnost dostatečných zdrojů pro společnou práci *a stabilní administrativní podpora stanovená* v tomto nařízení, měla by Unie *zajistit stabilní a trvalé veřejné* finanční prostředky *v rámci víceletého finančního rámce* pro společnou práci a dobrovolnou

pokrývat náklady na vypracování zpráv o společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny.

spolupráci i pro podpůrný rámec na podporu těchto činností. Členské státy by měly mít možnost do Komise vysílat národní odborníky na podporu činnosti sekretariátu koordinační skupiny. Komise by měla vytvořit systém poplatků pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které vyžadují jak společné vědecké konzultace, tak společná klinická hodnocení, které by byly věnovány na výzkum v oblasti neuspokojených lékařských potřeb. Tyto poplatky nemohou být v žádném případě použity na financování společné práce stanovené v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe.

Pozměňovací návrh

(28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály **a veškeré informace o postupech, metodice, odborné přípravě a zájmech hodnotitelů a členů sítě zúčastněných subjektů, a zprávy a výsledky společné práce, které by měly být zveřejněny.** Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(28a) Spolupráce by měla stát na zásadách řádné správy, která zahrnuje transparentnost, objektivitu, nezávislost zkušeností a spravedlivé postupy. Důvěra je základním předpokladem úspěšné spolupráce a lze ji dosáhnout pouze na základě skutečného závazku všech subjektů a přístupu k vysoce kvalitním zkušenostem, budování kapacit a vysoce kvalitnímu provedení.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(28b) Vzhledem k tomu, že v současné době neexistuje společně dohodnutá definice toho, co lze považovat za kvalitní inovaci či přidanou terapeutickou hodnotu, Unie by měla definice těchto pojmů přijmout, a sice na základě dohody nebo souhlasu všech zúčastněných stran.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30) Během přechodného období by účast členských států na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích neměla být povinná. ***Tím by neměla být ovlivněna povinnost členských států uplatňovat harmonizovaná pravidla na klinická hodnocení prováděná na vnitrostátní úrovni.*** Členské státy, které se neúčastní společné práce, se během přechodného období mohou kdykoli rozhodnout zapojit. V zájmu zajištění stabilní a hladké organizace společné práce a fungování vnitřního trhu by členské státy, které se již účastní, neměly mít možnost ukončit svoji účast v rámci pro společnou práci.

(30) Během přechodného období by účast členských států na společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích neměla být povinná. Členské státy, které se neúčastní společné práce, se ***zároveň*** během přechodného období mohou kdykoli rozhodnout zapojit. V zájmu zajištění stabilní a hladké organizace společné práce a fungování vnitřního trhu by členské státy, které se již účastní, neměly mít možnost ukončit svoji účast v rámci pro společnou práci. ***Klinická hodnocení, která byla zahájena v členských státech před použitím tohoto nařízení, by měla pokračovat, pokud se členské státy nerozhodnou je zastavit.***

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) *Aby byla zajištěna pokračující co největší účinnost a nákladová efektivita podpůrného rámce, měla by Komise do dvou let po skončení přechodného období předložit zprávu o provádění ustanovení o oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce. Zpráva se může zabývat zejména tím, zda je potřeba tento podpůrný rámec přesunout pod agenturu Unie a zavést mechanismus hrazení poplatků, jehož prostřednictvím by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií rovněž přispívaly k financování společné práce.*

Pozměňovací návrh

(31) *Po skončení přechodného období a před zavedením povinného harmonizovaného systému hodnocení zdravotnických technologií podle tohoto nařízení, by Komise měla předložit zprávu o posouzení dopadů na zavedený postup jako celek. Tato zpráva o posouzení dopadů by měla zhodnotit vedle jiných kritérií pokrok dosažený v oblasti přístupu pacientů k novým zdravotnickým technologiím a v oblasti fungování vnitřního trhu, dopad na kvalitu inovací a udržitelnost systémů zdravotní péče, jakož i přiměřenost oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce.*

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích účinnosti, účelnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU a mělo by se opírat o program monitorování.

Pozměňovací návrh

(32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích účinnosti, účelnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU a mělo by se opírat o program monitorování. ***Výsledky tohoto hodnocení by měly být poskytnuty také Evropskému parlamentu a Radě.***

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž sblížení pravidel členských států pro provádění klinických hodnocení ***na vnitrostátní úrovni a vytvoření rámce povinných společných klinických hodnocení určitých zdravotnických technologií na úrovni Unie***, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

Pozměňovací návrh

(34) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž sblížení pravidel členských států pro provádění klinických hodnocení ***zdravotnických technologií spadajících do působnosti tohoto nařízení***, nemůže být dosaženo uspokojivě ***samotnými*** členskými státy, ale spíše jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. *Toto* nařízení stanoví:

Pozměňovací návrh

1. *S přihlédnutím k výsledkům práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, toto* nařízení stanoví:

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci na hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh

- a) podpůrný rámec a postupy pro spolupráci na *klinickém* hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) *společná pravidla* pro klinické hodnocení zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh

- b) *společné metodiky* pro klinické hodnocení zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Toto nařízení nezasahuje do práv a povinností členských států, pokud jde o organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a rozdělování zdrojů, které jim byly přiděleny.

Pozměňovací návrh

2. Toto nařízení nezasahuje do práv a povinností členských států, pokud jde o organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče a rozdělování zdrojů, které jim byly přiděleny. ***Kromě toho nesmí toto nařízení zasahovat do výlučné vnitrostátní pravomoci členských států v případě rozhodnutí, jež se týkají tvorby cen nebo úhrad.***

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ zdravotnický produkt pro in vitro diagnostiku dle definice uvedené v nařízení (EU) 2017/746;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) „posouzením zdravotnického prostředku“ posouzení metody složené z více než jednoho zdravotnického prostředku nebo metody sestávající ze zdravotnického prostředku a

definovaného řetězce péče zahrnující jiné druhy léčby;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) „**klinickým** hodnocením“ shromažďování a **vyhodnocování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii v porovnání s** jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi na základě **těchto** klinických **oblastí hodnocení zdravotnických technologií**: popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie;

Pozměňovací návrh

e) „**společným klinickým** hodnocením“ **systematické** shromažďování **vědeckých informací a jejich srovnávací hodnocení a syntéza těchto postupů, srovnání dané zdravotnické technologie s** jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi **nebo stávajícími postupy, které by sloužilo jako reference pro konkrétní klinickou indikaci a které by** na základě **nejlepších dostupných klinických vědeckých důkazů a klinických kritérií zdravotní péče o pacienty zohledňovalo níže uvedené klinické oblasti**: popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií **a postupů** řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) „vyhodnocením“ vyvození závěrů ohledně přidané hodnoty dotčených technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, které mohou posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria v kontextu vnitrostátní péče.

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gb) „výsledky zdravotní péče o pacienty“ údaje, které zachycují nebo předpovídají úmrtnost, nemocnost, kvalitu života související se zdravím a nežádoucí příhody.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Členské státy určí vnitrostátní orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, *které budou členy koordinační skupiny a jejích podskupin, a oznámí je Komisi, včetně případných následných změn. Členské státy mohou určit více orgánů nebo*

2. Členské státy určí vnitrostátní **nebo regionální** orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií **na vnitrostátní úrovni**, které *budou* členy koordinační skupiny a jejích podskupin.

subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, které mají být členy koordinační skupiny a jedné či více jejích podskupin.

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Koordinační skupina jedná na základě konsensu, případně, je-li to nezbytné, hlasování pomocí **prosté** většiny.
Každý členský stát má jeden hlas.

Pozměňovací návrh

3. Koordinační skupina jedná na základě konsensu, případně, je-li to nezbytné, hlasování pomocí **kvalifikované** většiny.

Postupy jednání koordinační skupiny jsou transparentní a zápisy z jednání a hlasování jsou zaznamenávány a zveřejňovány, včetně veškerých nesouhlasných stanovisek.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise a spolupředseda

Pozměňovací návrh

4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise, ***bez práva***

zvolený z členů skupiny na příslušné období, které bude stanoveno v jednacím řádu skupiny.

hlasovat, a spolupředseda každoročně volený z členů skupiny na bázi rotace. Tato spolupředsednictví mají výhradně administrativní funkci.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Členové koordinační skupiny jmenují své zástupce v koordinační skupině a podskupinách, jichž jsou členy, a to ad hoc nebo trvale, **a uvědomí o tom** a o **případných následných změnách Komisi.**

Pozměňovací návrh

5. Členové koordinační skupiny, **at' se jedná o vnitrostátní, nebo regionální orgány či subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií,** jmenují své zástupce v koordinační skupině a podskupinách, jichž jsou členy, a to ad hoc nebo trvale. **Členský stát může dané jmenování odvolat, pokud nejsou splněny požadavky pro jmenování. Vzhledem k pracovní zátěži, složení podskupin nebo požadavků na specifické znalosti může být na každý členský stát více než jeden odborný hodnotitel, aniž by to mělo vliv na zásadu, že pro účely rozhodování má každý stát pouze jeden hlas. Tato jmenování zohlední odborné znalosti nezbytné pro naplnění cílů podskupiny. Evropský parlament, Rada a Komise jsou informovány o všech jmenováních i o případných odvoláních.**

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. **Členové** koordinační skupiny **a jejich**

Pozměňovací návrh

6. **Aby byla zaručena kvalita práce,**

jmenování zástupci respektují zásady nezávislosti, nestrannosti a mlčenlivosti.

členové koordinační skupiny pocházejí z vnitrostátních nebo regionálních agentur pro hodnocení zdravotnických technologií nebo ze subjektů zodpovědných za tuto oblast.

Členové koordinační skupiny a odborníci a hodnotitelé obecně nesmí mít finanční nebo jiné zájmy v žádném odvětví vývoje zdravotnických technologií nebo pojišťovně, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavážou se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o zájmech. Tato prohlášení o zájmech se zaznamenávají na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní se veřejnosti.

Na každém zasedání uvedou členové koordinační skupiny veškeré specifické zájmy, které by bylo možné považovat za zájmy ohrožující jejich nezávislost v souvislosti s body jednání. Pokud dojde ke střetu zájmů, neúčastní se dotýčný člen koordinační skupiny zasedání po dobu, kdy se jedná o příslušných bodech. Přijmou se procesní pravidla týkající se střetu zájmů v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. a) bodu iia).

Aby se zajistila transparentnost a povědomí veřejnosti o uvedeném postupu a podpořila se důvěra v tento systém, uplatňuje se u všech klinických údajů, které se vyhodnocují, nejvyšší míra transparentnosti a komunikace s veřejností. Vyskytnou-li se údaje, které jsou z komerčních důvodů důvěrné, musí být jejich důvěrný charakter jasně definován a odůvodněn, musí být jednoznačně určeno, které údaje jsou důvěrné, a tyto údaje musí být chráněny.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Komise zveřejní seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejích podskupin na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh

7. Komise zveřejní **aktualizovaný** seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejích podskupin **a dalších odborníků společně s jejich kvalifikací a odborností a jejich každoročními prohlášeními o zájmech** na platformě IT uvedené v článku 27.

Informace uvedené v prvním pododstavci Komise aktualizuje každoročně a pokaždé, když je to vzhledem k případným novým okolnostem považováno za nezbytné. Tyto aktualizace jsou veřejně dostupné.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **zajišťuje spolupráci** s příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;

Pozměňovací návrh

c) **spolupracuje** s příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) zajišťuje odpovídající **zapojení** zúčastněných **subjektů do činnosti skupiny**;

Pozměňovací návrh

d) zajišťuje **v rámci své činnosti** odpovídající **konzultace s příslušnými zúčastněnými subjekty a odborníky. Tyto konzultace jsou dokumentovány, včetně**

veřejně dostupných prohlášení o zájmech konzultovaných zúčastněných stran, a tvoří součást závěrečné zprávy společného hodnocení;

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*10a. V každém případě se zveřejní
jednací řád koordinační skupiny a jejích
podskupin, pořady jednání jejich
zasedání, přijatá rozhodnutí, přehledy
hlasování a odůvodnění hlasování, včetně
menšinových stanovisek.*

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*Písmena a), b) a c) prvního pododstavce
se stanoví v závislosti na významu jejich
dopadu na pacienty, veřejné zdraví nebo
systémy zdravotní péče.*

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) ***konzultuje*** návrh ročního pracovního programu s Komisí a ***zohlední její stanovisko***.

Pozměňovací návrh

c) ***v rámci výročních zasedání stanovených v článku 26 konzultuje*** návrh ročního pracovního programu s Komisí a ***se sítí zúčastněných stran a jejich připomínky zohlední***.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Výroční zpráva i roční pracovní program se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) dalších léčivých přípravků nepodléhajících registraci v souladu s nařízením (EU) č. 726/2004 v případě, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií zvolil centralizovaný postup registrace, a za předpokladu, že se jedná o léčivé přípravky, které představují významnou technickou, vědeckou nebo terapeutickou inovaci nebo jejichž registrace je v zájmu veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení;

Pozměňovací návrh

b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení ***a které se považují za významnou inovaci, jež by mohla mít významný vliv na veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;***

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746¹⁷, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení.

Pozměňovací návrh

c) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746¹⁷, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení ***a které se považují za významnou inovaci, která by mohla mít významný vliv na veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.***

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

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

Pozměňovací návrh 81**Návrh nařízení****Čl. 5 – odst. 2 – písm. e a (nové)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh**ea) potřeba dalších klinických důkazů;***Pozměňovací návrh 82****Návrh nařízení****Čl. 5 – odst. 2 – písm. e b (nové)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh**eb) žádost subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií;***Pozměňovací návrh 83****Návrh nařízení****Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

Společně se zprávou o společném klinickém hodnocení se předloží souhrnná zpráva, **příčemž** obě zprávy se vypracují v souladu s požadavky stanovenými **v tomto článku a v člancích 11, 22 a 23.**

Společně se zprávou o společném klinickém hodnocení se předloží souhrnná zpráva, **kteřá bude obsahovat přinejmenším porovnané klinické údaje, cílové ukazatele, porovnávací subjekty, metodiku, použité klinické důkazy a závěry týkající se účinnosti, bezpečnosti a**

*relativní účinnosti, omezení týkající se hodnocení, nesouhlasné názory, shrnutí provedených konzultací a vznesené připomínky. Obě zprávy se vypracují v souladu s požadavky stanovenými **koordinací skupinou** a zveřejní se bez ohledu na závěry, k nimž dospějí.*

*V případě léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) přijme **koordinací skupina** zprávu o společném klinickém hodnocení do 80–100 dnů, aby se zajistilo dodržení harmonogramu pro tvorbu cen a úhrady stanoveného ve směrnici Rady 89/105/EHS^{1a}.*

^{1a} *Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).*

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Určená podskupina požádá **příslušné subjekty** zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace obsahující informace, údaje a **důkazy nezbytné** pro provedení společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh

2. Určená podskupina požádá **příslušný subjekt** zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení **veškeré dostupné aktuální** dokumentace obsahující informace, údaje a **studie, včetně negativních i pozitivních výsledků, která je nezbytná** pro provedení společného klinického hodnocení. **Tato dokumentace zahrnuje dostupné údaje pocházející ze všech provedených zkoušek a veškerých studií, během nichž byla použita uvedená technologie, přičemž obojí je velmi důležité pro zajištění vysoké**

kvality hodnocení.

U léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) zahrnuje dokumentace alespoň:

- a) složku pro předložení dokumentace;*
- b) uvedení stavu registrace;*
- c) Evropskou veřejnou zprávu o hodnocení, pokud je k dispozici, včetně souhrnu údajů o přípravku; Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytne koordinační skupině příslušné přijaté vědecké hodnotící zprávy.*
- d) v případě potřeby výsledky dodatečných studií požadovaných koordinační skupinou a dostupných subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií;*
- e) v případě potřeby již dostupné zprávy o hodnocení zdravotnických technologií týkající se dané zdravotnické technologie, pokud jsou subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií k dispozici;*
- f) informace o studiích a registrech studií dostupné subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií.*

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií jsou povinny předložit veškeré požadované údaje.

Hodnotitelé mohou rovněž využívat veřejné databáze a zdroje klinických informací, jako jsou registry pacientů, databáze nebo evropské referenční sítě, pokud jsou tyto údaje považovány za nezbytné k doplnění informací poskytnutých subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií a k provedení přesnějšího klinického hodnocení zdravotnické technologie. Reprodukovatelnost hodnocení předpokládá, že se tyto informace zveřejní.

Vztah mezi hodnotiteli a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií musí být nezávislý a nestranný. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií lze konzultovat, ale na procesu hodnocení se

aktivně nepodílejí.

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Koordinační skupina se může v případě léčivých přípravků na vzácná onemocnění oprávněně domnívat, že neexistuje rozumný důvod nebo dodatečný důkaz pro podporu další klinické analýzy nad rámec posouzení významného užitku již provedeného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluthodnotitele, kteří provedou společné klinické hodnocení. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení.

3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluthodnotitele, kteří provedou společné klinické hodnocení. **Tento hodnotitel a spoluthodnotitel jsou jiné osoby než osoby již dříve jmenované podle čl. 13 odst. 3, a to kromě výjimečných a odůvodněných situací, kdy není k dispozici nezbytná specifická odbornost, a se schválením koordinační skupiny.** Při jmenování se zohlední vědecká odbornost nezbytná pro dané hodnocení.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí

5. Závěry zprávy o společném klinickém hodnocení *se omezí na:*

Pozměňovací návrh

5. Závěry zprávy o společném klinickém hodnocení **zahrnují:**

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) analýzu *relativních účinků* hodnocené zdravotnické technologie na *výsledky zdravotní péče o pacienty zvolené* pro hodnocení;

Pozměňovací návrh

a) analýzu *relativní účinnosti a bezpečnosti* hodnocené zdravotnické technologie, *s ohledem na cílové klinické ukazatele týkající se klinického subjektu a skupiny pacientů zvolených* pro hodnocení, *včetně úmrtnosti, nemocnosti a kvality života, a ve srovnání s jedním nebo více srovnávacími postupy, které určí koordinační skupina;*

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) míru jistoty relativních účinků na základě dostupných důkazů.

Pozměňovací návrh

b) míru jistoty relativních účinků na základě *všech nejlepších* dostupných *klinických* důkazů *a ve srovnání se standardy nejlepších léčebných postupů.*

Posouzení se zakládá na cílových klinických ukazatelích stanovených podle mezinárodních norem medicíny opírající se o důkazy, zejména pokud jde o zlepšování zdravotního stavu, zkracování doby trvání nemoci, prodloužení doby přežití, omezování vedlejších účinků nebo zvyšování kvality života. Rovněž se uvedou odlišnosti, které se specificky týkají podskupiny.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Závěry neobsahují posouzení.

Hodnotitel a spoluodnotitel se ujistí, že výběr relevantních skupin pacientů je ve vztahu k účastníkům se členským státem reprezentativní, aby tyto státy mohly přijmout vhodná opatření týkající se financování těchto technologií z vnitrostátních rozpočtů vyhrazených na zdravotní péči.

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6

6. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit.

6. Pokud v jakékoli fázi přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení má hodnotitel za to, že jsou zapotřebí další důkazy od předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, aby bylo možné zprávu dokončit, může požádat určenou podskupinu o pozastavení běhu lhůty stanovené pro přípravu zprávy a od subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, si vyžádat další důkazy. Na základě konzultace se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul, ohledně času potřebného na přípravu nezbytných doplňujících důkazů hodnotitel ve své žádosti specifikuje, na kolik pracovních dnů je potřeba přípravu zprávy pozastavit.

Jestliže se během tohoto procesu objeví nové klinické údaje, dotčený subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, sdělí rovněž nové informace proaktivně hodnotiteli.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Členové určené podskupiny předloží připomínky při přípravě návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. ***Komise může též předložit připomínky.***

Pozměňovací návrh

7. Členové určené podskupiny ***nebo koordinační skupiny předloží v minimální lhůtě v délce 30 pracovních dnů*** připomínky při přípravě návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu, který vyvinul zdravotnickou technologii, ***a stanoví lhůtu, do níž může dotčený subjekt předložit připomínky.***

Pozměňovací návrh

8. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu, který vyvinul zdravotnickou technologii ***k vyjádření.***

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. ***Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, do níž tak mohou učinit.***

Pozměňovací návrh

9. ***Pacienti, organizace spotřebitelů, zdravotničtí pracovníci, nevládní organizace, jiná sdružení subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a kliničtí odborníci mohou během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení předložit připomínky, a to ve lhůtě, kterou stanoví***

určená podskupina.

Komise zveřejní prohlášení o zájmech všech konzultovaných zúčastněných stran prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 10

Znění navržené Komisí

10. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 7, 8 a 9 hodnotitel společně se spoluthodnotitelem dokončí návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a předloží je **určené podskupině a Komisi** k vyjádření.

Pozměňovací návrh

10. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 7, 8 a 9 hodnotitel společně se spoluthodnotitelem dokončí návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a předloží je **koordinální skupině** k vyjádření. **Komise všechny připomínky – řádně zodpovězeny – zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.**

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 11

Znění navržené Komisí

11. Hodnotitel společně se spoluthodnotitelem přihlédnou k připomínkám **určené podskupiny a Komise** a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinální skupině ke schválení.

Pozměňovací návrh

11. Hodnotitel společně se spoluthodnotitelem přihlédnou k připomínkám **koordinální skupiny** a předloží konečnou verzi návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinální skupině ke **konečnému** schválení.

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě konsensu, případně **prostou** většinou členských států, je-li to nezbytné.

Pozměňovací návrh

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě konsensu, případně **kvalifikovanou** většinou členských států, je-li to nezbytné.

V konečném znění zprávy se uvedou odlišná stanoviska a důvody, o něž se opírají.

Konečné znění zprávy zahrnuje analýzu citlivosti, pokud je přítomen jeden nebo více těchto prvků:

a) odlišná stanoviska ke studiím, které mají být vyřazeny z důvodu závažného zkreslení, nebo

b) odlišná stanoviska v případě, že musí být studie vyřazeny z důvodu, že neodrážejí nejnovější technologický vývoj, nebo

c) neshody ohledně definice prahových hodnot bezvýznamnosti týkajících se

cílových ukazatelů zdravotní péče.

Volba jedné nebo více srovnávacích hodnot a cílových ukazatelů zdravotní péče musí být z medicínského hlediska odůvodněná a v konečné zprávě zdokumentována.

Konečné znění zprávy zahrnuje také výsledky společné vědecké konzultace uskutečněné v souladu s článkem 13. Zprávy o vědecké konzultaci se zveřejní po dokončení společných klinických hodnocení.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 13

Znění navržené Komisí

13. Hodnotitel zajistí, aby *ze schválené zprávy* o společném klinickém hodnocení a *souhrnné zprávy byly odstraněny* veškeré informace *obchodně citlivé povahy*.

Pozměňovací návrh

13. Hodnotitel zajistí, aby *schválená zpráva* o společném klinickém hodnocení a *souhrnná zpráva obsahovaly klinické informace, které jsou předmětem použitého hodnocení, a uváděly použitou metodiku a studie. Před uveřejněním zprávy ji hodnotitel konzultuje se subjektem, který zdravotnickou technologii vyvinul. Subjekt má 10 pracovních dnů na to, aby hodnotitele upozornil na informace, které považuje za důvěrné, a aby odůvodnil obchodně citlivou povahu těchto informací. V krajním případě hodnotitel a spoluthodnotitel rozhodnou, zda je tvrzení subjektu o důvěrnosti informací opodstatněné.*

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 14

Znění navržené Komisí

14. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a Komisi.

Pozměňovací návrh

14. Koordinační skupina poskytne schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a Komisi, **kteřá obě zprávy vloží na platformu IT.**

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14a. Po obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy může předkládající subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, do 7 pracovních dnů písemně vznést své námitky ke koordinační skupině a Komisi. V takovém případě uvede subjekt podrobné odůvodnění svých námitek. Koordinační skupina námitky do 7 pracovních dnů posoudí a podle potřeby zprávu reviduje.

Koordinační skupina schválí a předloží konečné znění zprávy o společném klinickém hodnocení, souhrnnou zprávu a vysvětlující dokument, v němž uvede, jakým způsobem byly řešeny námitky předkládajícího subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, a

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 14 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14b. Zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva jsou vypracovány nejdříve po 80 dnech a nejpozději do 100 dnů, s výjimkou odůvodněných případů, kdy bude z důvodu klinických potřeb nutné tento proces urychlit, případně pozdržet.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 14 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14c. V případě, že předkládající subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, žádost o registraci s odůvodněním stáhne, nebo pokud Evropská agentura pro léčivé přípravky zastaví hodnocení, je o tom vyrozuměna koordinační skupina, aby mohla zastavit postup společného klinického hodnocení. Důvody pro stažení žádosti nebo zastavení hodnocení zveřejní Komise na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. **Domnívá-li se Komise, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem schválené zprávy a souhrnné zprávy,** na seznam technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení (dále jen „seznam hodnocených zdravotnických technologií“ nebo „seznam“), a to do 30 dnů od obdržení schválené zprávy a souhrnné zprávy od koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh

1. **Komise zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem zprávy a schválené souhrnné zprávy, bez ohledu na to, zda byla přijata, či nikoli,** na seznam technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení (dále jen „seznam hodnocených zdravotnických technologií“ nebo „seznam“), a to do 30 dnů od obdržení schválené zprávy a souhrnné zprávy od koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Jestliže Komise během 30 dnů od obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy dospěje k závěru, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují **hmotněprávní a procesní** požadavky stanovené v tomto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a **požádá ji o přezkoumání zprávy a souhrnné zprávy.**

Pozměňovací návrh

2. Jestliže Komise během 30 dnů od obdržení schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy dospěje k závěru, že schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují **procesní právní** požadavky stanovené v tomto nařízení, sdělí koordinační skupině odůvodnění svých závěrů a **s uvedením důvodů požádá o přezkoumání hodnocení.**

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **Určená podskupina zváží závěry uvedené v odstavci 2 a vyzve subjekt, který příslušnou zdravotnickou technologii vyvinul, aby se k nim ve stanovené lhůtě vyjádřil. Určená podskupina** přezkoumá zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu s přihlédnutím k připomínkám **subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul. Hodnotitel společně se** **spoluhodnotitelem podle toho upraví zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu a předloží je** **koordinální skupině. Použije se čl. 6 odst. 12 až 14.**

Pozměňovací návrh

3. Určená podskupina přezkoumá zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu z **procesního hlediska** s přihlédnutím k připomínkám **Komise před tím, než vynese konečný výrok.**

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Pokud se po předložení upravené schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy Komise domnívá, že upravená schválená zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva splňují hmotněprávní a procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, zanesse název zdravotnické technologie, která byla předmětem zprávy a souhrnné zprávy, na seznam hodnocených zdravotnických technologií.**

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Znění navržené Komisí

5. Dospěje-li Komise k závěru, že upravená schválená zpráva o společném ***klinickém*** hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují ***hmotněprávní a*** procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, ***zamítne zahrnutí názvu zdravotnické technologie*** na seznam. Komise o tom uvědomí koordinační skupinu s uvedením důvodů ***svého rozhodnutí***. Povinnosti stanovené v článku 8 se na dotčenou zdravotnickou technologii neuplatní. Koordinační skupina příslušným způsobem vyrozumí subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, a souhrnné informace o těchto zprávách zahrne do své výroční zprávy.

Pozměňovací návrh

5. Dospěje-li Komise k závěru, že upravená schválená zpráva o společném hodnocení a souhrnná zpráva nesplňují procesní požadavky stanovené v tomto nařízení, ***je zdravotnická technologie, která je předmětem hodnocení, zahrnuta na seznam spolu se souhrnnou zprávou hodnocení a připomínkami Komise a vše se zveřejní na platformě IT podle článku 27***. Komise o tom uvědomí koordinační skupinu s uvedením důvodů ***negativní zprávy***. Povinnosti stanovené v článku 8 se na dotčenou zdravotnickou technologii neuplatní. Koordinační skupina příslušným způsobem vyrozumí subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, a souhrnné informace o těchto zprávách zahrne do své výroční zprávy.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu týkající se zdravotnické technologie zahrnuté na seznam hodnocených zdravotnických technologií Komise zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní je předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, do deseti pracovních dnů od zanesení na seznam.

Pozměňovací návrh

6. Schválenou zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu týkající se zdravotnické technologie zahrnuté na seznam hodnocených zdravotnických technologií, ***jakož i všechny připomínky zúčastněných stran a průběžné zprávy***, Komise zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27 a zpřístupní je předkládajícímu subjektu, který zdravotnickou technologii vyvinul, do deseti pracovních dnů od zanesení na seznam.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. **Členské státy:**

Pozměňovací návrh

1. ***V případě zdravotnických technologií zanesených na seznam hodnocených zdravotnických technologií nebo v případě těch, u nichž bylo zahájeno společné klinické hodnocení, členské státy:***

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) ***neprovedou klinické hodnocení nebo ekvivalentní hodnotící proces v souvislosti se zdravotnickou technologií, která je uvedena na seznamu hodnocených zdravotnických technologií nebo která je předmětem již zahájeného společného klinického hodnocení,***

Pozměňovací návrh

- a) ***použijí zprávy o společném klinickém hodnocení při svých hodnoceních zdravotnických technologií na vnitrostátní úrovni;***

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) ***použijí zprávy o společných klinických hodnoceních při svých***

Pozměňovací návrh

- b) ***nezopakují společné klinické hodnocení*** na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Požadavek stanovený v odst. 1 písm. b) nebrání tomu, aby členské státy nebo regiony vypracovaly svá hodnocení přidané klinické hodnoty dotčených technologií v rámci postupů vnitrostátních či regionálních hodnocení, která mohou vzít v úvahu další klinické a neklinické údaje a důkazy, jež jsou specifické pro dotčený členský stát, které nebyly zahrnuty do společného klinického hodnocení a které jsou nezbytné pro dokončení hodnocení zdravotnické technologie nebo celkového procesu tvorby cen a úhrad.

Tato doplňková hodnocení mohou dotčenou technologii srovnávat s technologií, jež představuje v daném členském státě nejlepší dostupnou standardní péči založenou na důkazech a která navzdory požadavku tohoto členského státu ve fázi stanovování rozsahu hodnocení nebyla součástí společného klinického hodnocení. Rovněž mohou dotčenou technologii hodnotit v kontextu péče, který je specifický pro dotčený členský stát, na základě jeho klinické praxe nebo nastavení zvoleného pro úhradu.

Veškerá tato opatření musí být odůvodněná, nezbytná a přiměřená, pokud jde o splnění tohoto cíle, nesmějí zdvojit činnosti prováděné na úrovni Unie a nepřiměřeně zdržovat přístup pacientů k daným technologiím.

Členské státy oznámí Komisi a koordinační skupině svůj záměr doplnit společné klinické hodnocení a uvedou důvody, proč tak hodlají učinit.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy **Komisi oznámí výsledek hodnocení zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. K uvedenému oznámení se připojí informace o tom, jak byly závěry zprávy o společném klinickém hodnocení použity při celkovém hodnocení zdravotnické technologie.** Komise **usnadní** výměnu těchto informací mezi členskými státy **prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.**

Pozměňovací návrh

2. Členské státy **předloží prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27 informace o tom, jak byla při hodnocení zdravotnické technologie na vnitrostátní úrovni zohledněna zpráva o společném klinickém hodnocení, a další klinické údaje a dodatečné důkazy, jež byly vzaty v úvahu, tak aby Komise mohla usnadnit** výměnu těchto informací mezi členskými státy.

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že **je potřeba provést aktualizaci**, jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení.

Pozměňovací návrh

b) původní zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila, že jakmile budou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení, **je třeba provést aktualizaci ve lhůtě stanovené v uvedené zprávě;**

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) na žádost členského státu nebo subjektu, který danou zdravotní technologii vyvinul, který se domnívá, že existují nové klinické důkazy;

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) uplynulo pět let od hodnocení, existují nové klinické údaje nebo dříve v případě, že se objeví nové důkazy či klinické údaje.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případech uvedených v prvním pododstavci v písmenech a), b), aa) a bb) předloží tyto dodatečné informace subjekt, který vyvinul technologii. V případě, že se tak nestane, se na předchozí společné hodnocení nebude vztahovat článek 8.

Nadále existuje databáze „EVIDENT“ sloužící ke shromažďování klinických důkazů, které se objeví při využívání zdravotnické technologie v praxi, a ke sledování výsledků v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů.

Pozměňovací návrh

2. Koordinační skupina může společná klinická hodnocení aktualizovat, pokud o to požádá jeden či několik jejích členů.

O aktualizaci společných klinických hodnocení se žádá v případě, že byly zveřejněny nebo zpřístupněny nové informace, které nebyly k dispozici v době vypracování původní společné zprávy. V případě žádosti o aktualizaci zprávy o společném klinickém hodnocení může člen, který ji navrhl, uvedenou zprávu aktualizovat a předložit ji ke schválení jiným členským státům na základě postupu vzájemného uznávání.

Při aktualizaci zprávy o společném klinickém hodnocení členský stát používá metody a normy stanovené koordinační skupinou.

Pokud se členské státy na aktualizaci nemohou shodnout, je případ postoupen koordinační skupině. Koordinační skupina rozhodne o tom, zda je na základě nových informací nutné aktualizaci provádět.

Zpráva o společném klinickém hodnocení se považuje za aktualizovanou, pokud je aktualizace schválena na základě postupu vzájemného uznání nebo rozhodnutí koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. **Komise** vypracuje v prováděcích aktech procesní pravidla pro:

Pozměňovací návrh

1. *V souladu s ustanoveními tohoto nařízení* vypracuje **Komise** v prováděcích aktech procesní pravidla pro:

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) *předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií;*

Pozměňovací návrh

- vypouští se*

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

- c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt *a celkového trvání společných klinických hodnocení;*

Pozměňovací návrh

- c) určení podrobných procesních kroků a jejich lhůt;

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) spolupráci s **oznámenými** subjekty a odbornými skupinami **na přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků.**

Pozměňovací návrh

f) spolupráci **se** subjekty a s odbornými skupinami.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou požádat o společnou vědeckou konzultaci s koordinační skupinou za účelem získání vědeckého poradenství ohledně **údajů a důkazů, které mohou být vyžadovány v rámci společného klinického hodnocení.**

Pozměňovací návrh

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou požádat o společnou vědeckou konzultaci s koordinační skupinou za účelem získání vědeckého poradenství ohledně **klinických aspektů co nejvhodnějšího návrhu vědeckých studií a výzkumu s cílem získat co nejlepší vědecké důkazy, zlepšit předvídatelnost, sjednotit priority výzkumu a zvýšit jeho kvalitu a účinnost, tak aby získaly co nejlepší důkazy.**

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) priority klinického výzkumu Unie,

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost podal, do patnácti pracovních dnů od obdržení žádosti o tom, zda společnou vědeckou konzultaci provede, či nikoli. Pokud koordinační skupina žádost zamítne, vyrozumí o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií s uvedením důvodu s ohledem na kritéria stanovená v odstavci 2.

Pozměňovací návrh

3. Koordinační skupina vyrozumí subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který žádost podal, do patnácti pracovních dnů od obdržení žádosti o tom, zda společnou vědeckou konzultaci provede, či nikoli. Pokud koordinační skupina žádost zamítne, vyrozumí o tom subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií s uvedením důvodu s ohledem na kritéria stanovená v odstavci 2.

Společné vědecké konzultace nesmějí ovlivnit objektivitu a nezávislost společného technického hodnocení ani jeho výsledky nebo závěry. Hodnotitel a spoluthodnotitel, kteří byli jmenováni za účelem jeho provedení v souladu s čl. 13 odst. 3, se nemohou shodovat s hodnotitelem a spoluthodnotitelem, kteří byli jmenováni v souladu s čl. 6 odst. 3 za účelem společného technického hodnocení.

Předmět a souhrn obsahu konzultací se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 13 – název

Znění navržené Komisí

Vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích

Pozměňovací návrh

Postup v rámci společných vědeckých konzultací

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Určená podskupina požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení dokumentace obsahující **informace**, údaje a **důkazy** nezbytné pro poskytnutí společné vědecké konzultace.

Pozměňovací návrh

2. Určená podskupina požádá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o předložení **dostupné a aktuální** dokumentace obsahující **všechny fáze postupu zpracování informací a údaje a studie** nezbytné pro poskytnutí společné vědecké konzultace, **jako jsou dostupné údaje ze všech provedených testů a ze všech studií, v nichž byla daná technologie použita. Vzhledem k omezenému počtu pacientů zařazených do klinických studií, příp. k neexistenci srovnávací látky lze v případě přípravků pro vzácná onemocnění vyvinout upravený postup klinického hodnocení. Veškeré tyto informace se po dokončení společného klinického hodnocení zpřístupní veřejnosti.**

Určená podskupina a dotýčný subjekt zabývající se vývojem zdravotnických

technologií uspořádají na základě dokumentace uvedené v prvním pododstavci společnou schůzi.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluthodnotitele, kteří budou za provedení společné vědecké konzultace odpovídat. Při jmenování se zohlední vědecká odbornost **nezbytná pro dané hodnocení.**

Pozměňovací návrh

3. Určená podskupina ze svých členů jmenuje hodnotitele a spoluthodnotitele, kteří budou za provedení společné vědecké konzultace odpovídat, **příčemž se nebudou shodovat s hodnotitelem a spoluthodnotitelem, kteří mají být jmenováni v souladu s čl. 6 odst. 3.** Při jmenování se zohlední vědecká odbornost.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a stanoví lhůtu, **během níž může dotčený subjekt předložit připomínky.**

Pozměňovací návrh

7. Hodnotitel poskytne návrh zprávy o společné vědecké konzultaci subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií **k vyjádření** a stanoví lhůtu **k předložení těchto připomínek.**

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. *Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společné vědecké konzultaci příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, během níž tak mohou učinit.*

Pozměňovací návrh

8. *Během společné vědecké konzultace může předkládat připomínky subjekt zabývající vývojem zdravotnických technologií, pacienti, zdravotničtí pracovníci a kliničtí odborníci.*

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Po obdržení a zvážení případných připomínek předložených v souladu s odstavci 6, 7 a 8 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společné vědecké konzultaci a předloží jej určené podskupině k vyjádření.

Pozměňovací návrh

9. Po obdržení a zvážení případných **informací a** připomínek předložených v souladu s odstavci **2**, 6, 7 a 8 hodnotitel společně se spoluhodnotitelem dokončí návrh zprávy o společné vědecké konzultaci a předloží jej určené podskupině k vyjádření. **Všechny připomínky, které je nutné zveřejnit a na žádost zodpovědět, se po dokončení společného klinického hodnocení zveřejní na platformě IT podle článku 27. Zveřejněné připomínky musejí zahrnovat připomínky zúčastněných stran a veškeré odlišné názory, které členy podskupiny vyjádřily v průběhu daného postupu.**

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 10

Znění navržené Komisí

10. Je-li společná vědecká konzultace prováděna souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, snaží se hodnotitel koordinovat činnost s **agenturou, pokud jde o konzistentnost závěrů zprávy o společné vědecké konzultaci se závěry vědeckého poradenství.**

Pozměňovací návrh

10. Je-li společná vědecká konzultace prováděna souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, snaží se hodnotitel koordinovat činnost s **harmonogramem agentury.**

Pozměňovací návrh 207

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě konsensu, případně **prostou** většinou členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4.

Pozměňovací návrh

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě konsensu, případně **kvalifikovanou** většinou členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4.

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Koordinační skupina zahrne ***anonymizované*** souhrnné informace o společných vědeckých konzultacích do svých výročních zpráv a zveřejní je na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh

2. Koordinační skupina zahrne souhrnné informace o společných vědeckých konzultacích do svých výročních zpráv a zveřejní je na platformě IT uvedené v článku 27. ***Tyto informace zahrnují předmět konzultací a připomínky.***

Zprávy o vědecké konzultaci jsou zveřejněny po dokončení společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy neprovedou vědeckou konzultaci ani ekvivalentní konzultaci týkající se zdravotnické technologie, o níž byla zahájena společná vědecká konzultace, ***a pokud je obsah žádosti totožný s obsahem, jímž se zabývá společná vědecká konzultace.***

Pozměňovací návrh

3. Členské státy neprovedou vědeckou konzultaci ani ekvivalentní konzultaci týkající se zdravotnické technologie ***uvedené v článku 5***, o níž byla zahájena společná vědecká konzultace, ***pokud nejsou vzaty v úvahu dodatečné klinické údaje a důkazy, které jsou považovány za nezbytné. Výsledky těchto vnitrostátních vědeckých konzultací se zašlou Komisi, aby je zveřejnila na platformě IT uvedené v článku 27.***

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) podávání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií **a jejich zapojení do vypracování zpráv o společných vědeckých konzultacích;**

Pozměňovací návrh

- a) podávání žádostí subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

- d) **konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty;**

Pozměňovací návrh

- d) **zaslání připomínek pacientů, zdravotnických pracovníků, sdružení pacientů, sociálních partnerů, nevládních organizací, klinických odborníků a dalších příslušných zúčastněných subjektů;**

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Komisi je svěřena pravomoc přijímat **prováděcí akty** v souladu s **články 30 a 32**, pokud jde o:

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. a – větě

Znění navržené Komisí

a) **obsah:**

Pozměňovací návrh

a) **postup:**

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) zapojení zúčastněných subjektů pro účely tohoto oddílu, včetně pravidel pro střet zájmů. Prohlášení o zájmech týkající se všech zúčastněných subjektů a odborníků jsou veřejně přístupná. Zúčastněné subjekty a odborníci, kteří jsou v konfliktu zájmů, se dotyčného procesu nezúčastní.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou pro účely tohoto oddílu konzultovány.

vypouští se

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) organizace pacientů;

Pozměňovací návrh

- b) organizace pacientů **a spotřebitelů a zdravotnickí pracovníci na své výroční schůzi**;

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Koordinační skupina při vypracovávání studie zajistí, aby důvěrné obchodní informace poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií byly řádně chráněny. Za tímto účelem umožní dotyčnému subjektu předložit připomínky k obsahu studie a tyto připomínky náležitě zohlední.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Komise podporuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s:

Pozměňovací návrh

1. Komise podporuje **veškerou další** spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v souvislosti s **těmito otázkami**:

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) klinickými hodnoceními léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prováděnými členskými státy,

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) opatřeními učiněnými v dobré víře v rámci klinické praxe s cílem zlepšit důkazy a vypracovat za tím účelem příslušný rejstřík,

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) vypracováním příruček obsahujících osvědčené lékařské postupy založené na vědeckých důkazech,

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dd) snižováním investic do zastaralých technologií,

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d e (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

de) zpřísňováním pravidel týkajících se získávání klinických důkazů a jejich sledováním.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b) **a** c) může být prováděna v souladu s procesními pravidly stanovenými podle článku 11 a společnými pravidly stanovenými podle článků 22 a 23.

3. Spolupráce uvedená v odst. 1 písm. b), c), **db) a de)** může být prováděna v souladu s procesními pravidly stanovenými podle článku 11 a společnými pravidly stanovenými podle článků 22 a 23.

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) klinická hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prováděná členskými státy.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy se v příslušných případech vybízejí, aby pro účely klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jež nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni, uplatňovaly společná procesní pravidla a metodiku, které jsou uvedeny v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Komise **přijme** prováděcí akty týkající se:

Pozměňovací návrh

1. **S přihlédnutím k výsledkům práce, která již byla odvedena v rámci společných akcí EUnetHTA, přijme Komise po konzultaci s příslušnými zúčastněnými subjekty** prováděcí akty týkající se:

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí

- i) zajištění, aby **orgány a subjekty pro zdravotnické technologie prováděly** klinická hodnocení nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů;

Pozměňovací návrh

- i) zajištění, aby **v souladu s ustanoveními čl. 3 odst. 6 a 7 prováděli členové koordinační skupiny** klinická hodnocení nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů;

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

- ii) mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení;

Pozměňovací návrh

- ii) mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení, **s výhradou ustanovení uvedených v předchozích člancích;**

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí

- iii) **konzultace s pacienty, klinickými**

Pozměňovací návrh

- iii) **připomínky pacientů,**

odborníky a dalšími zúčastněnými subjekty při klinických hodnoceních;

zdravotnických pracovníků, spotřebitelských organizací, klinických odborníků a dalších zúčastněných subjektů při klinických hodnoceních a jejich odůvodněné zodpovězení, s výhradou ustanovení předchozích článků;

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) řešení možných střetů zájmu,

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiib) zajištění, že hodnocení zdravotnických prostředků může probíhat ve vhodnou chvíli až po jejich uvedení na trh, což umožní použít údaje o jejich klinické účinnosti, včetně údajů z praxe. Vhodný čas musí být určen ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami.

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. b

b) *metodik používaných k formulování obsahu a koncepce klinických hodnocení.*

b) *mechanismu sankcí v případě, že subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií neplní požadavky týkající se dostupných informací, jež musí předložit, aby byla zaručena kvalita daného postupu.*

Pozměňovací návrh 208/rev

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 a (nový)

1a. Koordinační skupina vypracuje do [6 měsíců] ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost návrh prováděcího nařízení týkajícího se metodiky, která má být při provádění společných klinických hodnocení a konzultacích důsledně používána, a stanoví jejich obsah. Metodika se vypracuje na základě stávajících metodických pokynů a vzorů pro předložení důkazů, které vypracovala síť EUnetHTA. Tato metodika musí v každém případě splňovat tato kritéria:

a) metodika je založena na vysokých normách kvality, na nejlepších dostupných vědeckých důkazech

vyplývajících pokud možno, a pokud to lze odůvodnit z etického hlediska, především ze srovnávacích randomizovaných dvojitě zaslepených klinických hodnocení, metaanalýz a systematických přezkumů;

b) hodnocení relativní účinnosti je prokázáno na základě hodnocených parametrů, které mají význam z hlediska daného pacienta, přičemž se sledují užitečná, příhodná, hmatatelná a konkrétní kritéria přizpůsobená dané klinické situaci;

c) metodika přihlíží ke specifickému charakteru nových postupů a k určitým druhům léčivých přípravků, v jejichž případě je v době získání registrace k dispozici nedostatek klinických důkazů (jako např. přípravky pro vzácná onemocnění nebo podmíněná registrace). Tento nedostatek nebrání získání dodatečných důkazů, které je nutné sledovat po registraci, které vyžadují poregistrační hodnocení a které nesmějí mít vliv na bezpečnost pacientů či kvalitu z vědeckého hlediska;

d) srovnávacími hodnotami jsou referenční hodnoty pro dotyčný klinický subjekt, které jsou nejlepší, příp. nejobvyklejší z hlediska technologického typu nebo procesu;

e) v případě léčivých přípravků zajistí

*subjekty zabývající se vývojem technologií
koordinační skupině pro její klinické
hodnocení dokumentaci ve formátu
eCTD, která se předkládá Evropské
agentuře pro léčivé přípravky za účelem
centralizované registrace. Tato
dokumentace obsahuje zprávu o klinické
studii;*

*f) informace, které musí poskytnout
subjekt zabývající se vývojem
zdravotnických technologií, odpovídají
nejaktuálnějším zveřejněným údajům.
Nesplnění tohoto požadavku může vést
k využití mechanismu sankcí;*

*g) jelikož klinická hodnocení jsou v
oblasti biomedicíny studii par
excellence, je možné jiné druhy studií,
např. epidemiologické studie, provádět
pouze ve výjimečných a řádně
odůvodněných případech;*

*h) společné metody i požadavky
na údaje a měření výsledků zohledňují
zvláštnosti zdravotnických prostředků
a zdravotnických prostředků používaných
k diagnostice in vitro;*

*i) pokud jde o očkovací látky, přihlíží
metodika prostřednictvím vhodného
časového horizontu analýz k jejich
celoživotnímu účinku, k nepřímým
účinkům, jako je kolektivní imunita,
a k prvkům nezávislým na očkovací látce
jako takové, například k míře*

*proočkovanosti spojené s danými
programy;*

*j) pokud možno a pokud to lze z
etického hlediska odůvodnit, provede
subjekt zabývající se vývojem
zdravotnických technologií alespoň jedno
randomizované klinické hodnocení,
v němž srovná klinicky významné výsledky
své zdravotnické technologie s účinnou
srovnávací léčbou, která je ve chvíli, kdy
bylo hodnocení navrženo, považována za
nejlepší současný dostupný zákrok
(standardní léčbu), a pokud standardní
léčba neexistuje, za nejběžnější léčbu.
Subjekt zabývající se vývojem technologie
poskytne údaje a výsledky provedených
srovnávacích hodnocení v
dokumentačním spisu, který předkládá k
provedení společného klinického
hodnocení.*

*Pokud jde o zdravotnický prostředek,
metodika se upraví podle jeho vlastností
a specifického charakteru, přičemž
za základ se vezme metodika, kterou už
vyvinula síť EUnetHTA.*

*Koordinační skupina předloží návrh
prováděcího nařízení Komisi ke schválení.*

*Komise do [3 měsíců] od obdržení návrhu
opatření rozhodne, zda jej podpoří
prostřednictvím prováděcího aktu
přijatého v souladu s přezkumným*

postupem podle čl. 30 odst. 2.

Pokud má Komise v úmyslu návrh opatření nepodpořit nebo jej podpořit jen z části či pokud k němu navrhuje pozměňovací opatření, zašle návrh spolu s uvedením důvodů zpět koordinační skupině. Koordinační skupina může ve lhůtě [šesti týdnů] návrh na základě připomínek Komise a předložených pozměňovacích návrhů změnit a zaslat jej Komisi znovu.

Pokud po uplynutí [šestitýdenní lhůty] koordinační skupina nepředloží pozměněný návrh opatření nebo jej předloží v podobě, která neodpovídá předloženým pozměňovacím návrhům Komise, může Komise přijmout prováděcí nařízení s pozměňovacími návrhy, které považuje za důležité, nebo jej zamítnout.

Pokud koordinační skupina nepředloží návrh opatření Komisi v lhůtě uvedené v [1. odstavci], může Komise přijmout prováděcí nařízení, aniž by koordinační skupina předložila návrh.

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – návrh

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Koordinační skupina stanoví na základě stejného postupu, jako je postup uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a):

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí

a) ***obsah:***

Pozměňovací návrh

a) ***formát a vzory:***

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou konzultovány pro účely kapitoly II oddílu 1 a této kapitoly.

Pozměňovací návrh

b) ***aniž by byl dotčen článek 26,*** pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou konzultovány pro účely kapitoly II oddílu 1 a této kapitoly.

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 24 – název

Znění navržené Komisí

Financování z *prostředků Unie*

Pozměňovací návrh

Financování

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. V případě společné práce na hodnocení zdravotnických technologií, která musí být prováděna bez přímého nebo nepřímého financování ze strany subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, zajistí Unie stabilní nepřetržité financování z veřejných zdrojů.

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Komise bude moci zavést systém poplatků pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které požadují společné vědecké konzultace a společná klinická hodnocení, jež věnuje na výzkum v oblasti klinických priorit nebo léčebných potřeb, které nejsou pokryty. Tento systém poplatků není v žádném případě určen na financování činnosti podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a spolupředsedá jim;

Pozměňovací návrh

- a) ve svých prostorách pořádá zasedání koordinační skupiny a spolupředsedá jim, **přičemž má poradní hlas;**

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) poskytuje koordinační skupině sekretariát a administrativní, **vědeckou** a informačně technologickou podporu;

Pozměňovací návrh

- b) poskytuje koordinační skupině sekretariát a administrativní a informačně technologickou podporu;

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

- d) ověřuje, zda koordinační skupina pracuje nezávisle a transparentně;

Pozměňovací návrh

- d) ověřuje, zda koordinační skupina pracuje nezávisle a transparentně, **podle stanoveného jednacího řádu;**

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) usnadňuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie na společné práci týkající se zdravotnických prostředků včetně sdílení **důvěrných** informací.

Pozměňovací návrh

f) usnadňuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie na společné práci týkající se zdravotnických prostředků včetně sdílení informací.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí.

Pozměňovací návrh

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí, **jako je zákonnost, reprezentativnost, transparentnost a odpovědnost.**

Organizacemi, kterým je tato výzva určena, jsou sdružení pacientů, organizace spotřebitelů, nevládní organizace v oblasti zdravotnictví, subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií a zdravotničtí pracovníci.

Na výběr členů sítě zúčastněných subjektů se vztahují osvědčené postupy pro předcházení střetům zájmů.

Evropský parlament bude mít v síti zúčastněných subjektů dva zástupce.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise zveřejní seznam organizací zúčastněných subjektů, které jsou členy sítě zúčastněných subjektů.

Pozměňovací návrh

2. Komise zveřejní seznam organizací zúčastněných subjektů, které jsou členy sítě zúčastněných subjektů. ***Zúčastněné subjekty nesmějí být v konfliktu zájmů a jejich prohlášení o zájmech se zveřejní na platformě IT.***

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Komise pořádá ***ad hoc*** zasedání sítě zúčastněných subjektů a koordinační skupiny za účelem:

Pozměňovací návrh

3. Komise pořádá ***nejméně jednou za rok*** zasedání sítě zúčastněných subjektů a koordinační skupiny za účelem ***podpory konstruktivního dialogu. Sít' zúčastněných subjektů má tyto funkce:***

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) ***informování zúčastněných subjektů*** o činnosti skupiny;

Pozměňovací návrh

a) ***zajištění výměny informací*** o činnosti ***koordinační*** skupiny ***a postupu hodnocení,***

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

- b) *umožnění výměny informací o činnosti koordinační skupiny.*

Pozměňovací návrh

- b) *účast na seminářích nebo pracovních setkáních či zvláštních akcích týkajících se konkrétních aspektů,*

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- ba) *podporování přístupu k praktickým zkušenostem v oblasti nemocí a jejich léčby a v oblasti skutečného využívání zdravotnických technologií za účelem lepšího pochopení významu, který zúčastněné subjekty přikládají vědeckým důkazům předloženým během hodnocení,*

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- bb) *přispívání k cílenější a účinnější komunikaci se zúčastněnými subjekty i mezi nimi s cílem podpořit jejich úlohu při racionálním a bezpečném využívání zdravotnických technologií,*

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. b c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***bc) vypracování seznamu priorit
v oblasti lékařského výzkumu,***

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – písm. b d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***bd) získávání podnětů pro roční
pracovní program a každoroční studii, již
vypracovává koordinační skupina;***

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***Zájmy a základací dokumenty
zúčastněných subjektů, jakož i shrnutí
výročních zasedání a možné činnosti se
zveřejňují na platformě IT uvedené
v článku 27.***

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty a klinické odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele.

Pozměňovací návrh

4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty, **zdravotnické pracovníky** a klinické odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele.

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – návěti

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. **Na základě výsledků práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, vyvine** Komise a udržuje platformu IT obsahující informace o:

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) seznamu členů koordinační skupiny, jejích podskupin a dalších odborníků spolu s jejich prohlášeními o finančních zájmech,

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) veškerých informacích, jejichž zveřejnění vyžaduje toto nařízení,

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) závěrečné společné zprávě o hodnocení a souhrnné zprávy v uživatelsky přívětivém formátu ve všech úředních jazycích Evropské unie;

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dd) seznamu organizací zahrnutých do sítě zúčastněných subjektů,

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise zajistí **vhodný rozsah přístupu** k informacím zveřejněným na platformě IT **pro orgány členských států, členy sítě zúčastněných subjektů a širokou veřejnost.**

Pozměňovací návrh

2. Komise zajistí **veřejný přístup** k informacím zveřejněným na platformě IT.

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Čl. 28 – název

Znění navržené Komisí

Zpráva o **provádění**

Pozměňovací návrh

Zpráva o **hodnocení přechodného období**

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Na konci přechodného období uvedeného v **článku 33 a předtím, než se harmonizovaný systém hodnocení zdravotnických technologií podle tohoto nařízení Komise stane povinným, předloží Komise** zprávu o **hodnocení jeho dopadu na celý zavedený postup, v jehož rámci se kromě jiných kritérií zhodnotí pokrok dosažený v oblasti přístupu pacientů k novým zdravotnickým technologiím a fungování vnitřního trhu, vliv na kvalitu inovací, jako je vývoj zcela nových léčivých přípravků v oblastech, kde se**

nedaří uspokojovat potřeby pacientů, na udržitelnost systémů zdravotnictví na kvalitu posuzování zdravotnických technologií, na kapacitu na úrovni členských států a regionů a na udržitelnost systémů zdravotní péče, jakož i přiměřenost oblasti působnosti společných klinických hodnocení a fungování podpůrného rámce.

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Článek 31

Znění navržené Komisí

Článek 31

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člancích 17 a 23 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem ...[vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 17 a 23 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě

Pozměňovací návrh

vypouští se

o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 17 a 23 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 32 – název

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Příprava prováděcích aktů

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise přijme prováděcí akty **a akty v přenesené pravomoci** uvedené v článcích 11, 16, 17, 22 **a 23**, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Komise přijme prováděcí akty uvedené v článcích 11, 16, 17 **a 22**, a to nejpozději do dne použitelnosti tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Při přípravě těchto prováděcích aktů **a aktů v přenesené pravomoci** Komise přihlédne k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Pozměňovací návrh

2. Při přípravě těchto prováděcích aktů Komise přihlédne k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a **odvětví zdravotnických prostředků a také k práci, která už byla vykonána v rámci společných akcí EUnetHTA.**

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 33 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy mohou oddálit svoji účast na systému společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací uvedených v kapitole II oddílech 1 a 2 do ... [vložte datum **tři** roky ode dne použitelnosti].

Pozměňovací návrh

1. Členské státy mohou **v případě léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) a aa)** oddálit svoji účast na systému společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací uvedených v kapitole II oddílech 1 a 2 do ... [vložte datum **čtyři** roky ode dne použitelnosti **tohoto nařízení**] **a v případě zdravotnických prostředků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. b) a zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. c) do ... [vložte datum sedm let ode dne použitelnosti tohoto nařízení].**

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Členské státy mohou ***z důvodů stanovených v čl. 8 odst. 1a) a z důvodů souvisejících s potřebou chránit veřejné zdraví v dotčeném členském státě*** provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků, než jsou pravidla stanovená v kapitole III tohoto nařízení, a ***to*** za předpokladu, že je dané opatření odůvodněné, nezbytné a přiměřené, pokud jde o splnění daného cíle.

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy oznámí Komisi svůj záměr provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků společně s odůvodněním, proč tak hodlají učinit.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy oznámí Komisi ***a koordinační skupině*** svůj záměr provést klinické hodnocení za použití jiných prostředků společně s odůvodněním, proč tak hodlají učinit.

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Koordinační skupina bude moci posoudit, zda žádost odpovídá důvodům stanoveným v odstavci 1, a předložit své závěry Komisi.

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3. Komise do tří měsíců ode dne obdržení oznámení podle odstavce 2 plánované hodnocení schválí, nebo zamítne poté, co prověří, zda splňuje požadavky uvedené v odstavci 1 a zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Nerozhodne-li Komise do konce tříměsíčního období, považuje se plánované klinické hodnocení za schválené. ***Rozhodnutí Komise se zveřejní na platformě IT uvedené v článku 27.***