



Βρυξέλλες, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας
2011/24/ΕΕ**

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης

Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας στην ΕΕ για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)

A. Ανάγκη ανάληψης δράσης

Γιατί; Ποιο είναι το πρόβλημα που εξετάζεται;

Η ΑΤΥ θεωρείται πολύτιμο εργαλείο για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας και την τόνωση της καινοτομίας σε επίπεδο ΕΕ, όμως μια σειρά από ελλείψεις εμπόδιζαν την ανάπτυξη του πλήρους δυναμικού των ΑΤΥ για τα κράτη μέλη και τους οικονομικούς φορείς, με επακόλουθες αρνητικές συνέπειες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας στην ΕΕ: **1) Η παρεμπόδιση και στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά** οφείλεται στην ύπαρξη διαφορετικών εθνικών διαδικασιών και μεθοδολογιών ΑΤΥ, με αποτέλεσμα οι οικονομικοί φορείς που επιθυμούν να διαθέσουν μια τεχνολογία υγείας σε πολλά κράτη μέλη να έρχονται αντιμέτωποι με διαφορετικά αιτήματα για παροχή δεδομένων. **2) Οι αλληλεπικαλύψεις εργασιών μεταξύ των εθνικών φορέων ΑΤΥ** έχουν ως αποτέλεσμα να διενεργούνται παράλληλα ή εντός παρεμφερούς χρονικού πλαισίου κλινικές αξιολογήσεις για τις ίδιες τεχνολογίες υγείας. Επιπλέον, τα αποτελέσματα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων (αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας - REA) που διενεργούνται από μια ομάδα φορέων ΑΤΥ στο πλαίσιο της τρέχουσας συνεργασίας που χρηματοδοτείται από την Ένωση (EUnetHTA κοινή δράση 3) δεν αξιοποιούνται σε εθνικό επίπεδο («χαμηλός βαθμός υιοθέτησης»), γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα πρόσθετες αλληλεπικαλύψεις, επιπρόσθετο φόρτο εργασίας και πρόσθετο οικονομικό κόστος. **3) Μη βιωσιμότητα της υφιστάμενης συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ.** Η τρέχουσα συνεργασία στην ΕΕ για την ΑΤΥ βασίζεται σε μεμονωμένα έργα, χωρίς καμία εγγύηση για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων ή τη χρηματοδότησή τους σε μακροπρόθεσμη βάση.

Τι αναμένεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρωτοβουλία;

Οι **γενικοί στόχοι** της πρωτοβουλίας είναι η διασφάλιση της καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των τεχνολογιών υγείας και η συμβολή στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Οι **ειδικοί στόχοι** της δράσης είναι: η προώθηση της σύγκλισης όσον αφορά τα εργαλεία, τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες της ΑΤΥ· η διασφάλιση της αποτελεσματικής αξιοποίησης των πόρων και η ενίσχυση της ποιότητας της ΑΤΥ σε όλη την ΕΕ, καθώς και η βελτίωση της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις.

Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ;

Αν και η σημερινή συνεργασία (δηλαδή οι κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA και το δίκτυο ΑΤΥ) έχει καταδείξει τα οφέλη της συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ, το υφιστάμενο μοντέλο δεν έχει συμβάλει στην άρση του κατακερματισμού της εσωτερικής αγοράς ή στην αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των αξιολογήσεων. Χωρίς μια πρωτοβουλία της ΕΕ, είναι μάλλον απίθανο να ενισχυθεί η μακροπρόθεσμη συνεργασία των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, με αποτέλεσμα τον δυνητικό κίνδυνο απώλειας των αποτελεσμάτων που έχουν επιτευχθεί μέχρι σήμερα. Με τη διεξαγωγή κοινών κλινικών αξιολογήσεων, θα μπορούν, μακροπρόθεσμα, να επιτευχθούν οικονομίες κλίμακας, μεγαλύτερη προβλεψιμότητα για τις επιχειρήσεις, αυξημένη ποιότητα και συνεκτικότητα και μεγαλύτερη διαφάνεια για τους ασθενείς.

B. Λύσεις

Ποιες νομοθετικές και μη νομοθετικές επιλογές πολιτικής έχουν εξεταστεί; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Γιατί;

Εξετάστηκαν **δύο μη νομοθετικού χαρακτήρα επιλογές**. Η **επιλογή πολιτικής 1** προϋποθέτει ότι, όταν λήξει η κοινή δράση 3 του EUnetHTA το 2020, η χρηματοδότηση της ΕΕ για την επιστημονική και τεχνική συνεργασία θα διακοπεί. Η συνεργασία θα πραγματοποιείται σε εθελοντική βάση, βάσει εθνικών πόρων, και αναμένεται να παραμείνει σποραδική. Η **επιλογή πολιτικής 2** προβλέπει ένα μοντέλο εθελοντικής συνεργασίας, η οποία θα υλοποιείται μέσω έργων που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ, εκτός από τις κοινές δράσεις. Εξαρτάται από την προθυμία των φορέων ΑΤΥ να συμμετάσχουν, χωρίς καμία εγγύηση για την εφαρμογή των κοινών αποτελεσμάτων. Επιπλέον, εξετάστηκαν **τρεις νομοθετικές επιλογές πολιτικής**. Η **επιλογή πολιτικής 3** προβλέπει έναν μηχανισμό μόνιμης συνεργασίας που θα επιτρέπει την εναρμόνιση των κοινών εργαλείων, διαδικασιών και μεθοδολογιών της ΑΤΥ και τον κοινό έγκαιρο διάλογο με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Η **επιλογή πολιτικής 4** βασίζεται στην επιλογή 3, με την προσθήκη κοινών κλινικών αξιολογήσεων (δηλ. κοινές REA). Αυτή η επιλογή πολιτικής θα μπορούσε να εφαρμοστεί μέσω ενός συστήματος προαιρετικής συμμετοχής (**επιλογή 4.1**) ή σε όλα τα κράτη μέλη χωρίς δυνατότητα προαιρετικής συμμετοχής μεταγενέστερα ή μη συμμετοχής (**επιλογή 4.2**). Η **επιλογή πολιτικής 5**, που επεκτείνει την επιλογή 4 συμπεριλαμβάνοντας την

πλήρη κοινή ΑΤΥ (δηλ. την REA συν την οικονομική αξιολόγηση και άλλους μη κλινικούς τομείς), δεν θεωρήθηκε εφικτή και απορρίφθηκε κατά την έναρξη της διαδικασίας. Η προτιμώμενη επιλογή είναι η **αναθεωρημένη επιλογή 4.2**, η οποία ενσωματώνει στοιχεία από άλλες επιλογές πολιτικής (τη 2 και την 4.1) καθώς και ορισμένες προσαρμογές (την προοδευτική εφαρμογή του πεδίου κάλυψης, τη συμπερίληψη μεταβατικών ρυθμίσεων για τα κράτη μέλη και μια συγκεκριμένη προσέγγιση για τις ιατρικές τεχνολογίες). Η προτιμώμενη επιλογή διακυβέρνησης περιλαμβάνει μια κεντρική γραμματεία που παρέχεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;

Οι περισσότερες **δημόσιες διοικήσεις των κρατών μελών** στηρίζουν τις επιλογές 3-4, τασσόμενες υπέρ μιας σταδιακής προσέγγισης / ενός μεταβατικού καθεστώτος. Οι **ασφαλιστικοί φορείς** εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την υποχρεωτική χρήση των οικονομικών αξιολογήσεων. Οι **ασθενείς** υποστηρίζουν αποφασιστικά την επιλογή 5 ή, τουλάχιστον, την επιλογή 4. Οι επαγγελματίες στον χώρο της υγείας και οι ακαδημαϊκοί τάσσονται υπέρ των επιλογών 4-5 και, από κοινού με τους εκπροσώπους των ασθενών, υποστηρίζουν τη θέσπιση ενός νομικού πλαισίου που θα εξασφαλίζει τη συμμετοχή τους στη διαδικασία της ΑΤΥ. Η **φαρμακευτική βιομηχανία** υποστηρίζει την επιλογή 4 και την υιοθέτηση ενός νομικού πλαισίου που θα εξασφαλίζει την υιοθέτηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων από τα κράτη μέλη. Η **βιομηχανία ιατρικών τεχνολογιών** εξέφρασε επιφυλάξεις όσον αφορά μια ενιαία λύση για όλους και τη νομικά υποχρεωτική κοινή κλινική αξιολόγηση (REA) κατά τη χρονική στιγμή της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά.

Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει, ειδάλλως των κυριότερων επιλογών);

Η προτιμώμενη επιλογή θεωρείται ότι παρέχει τον καλύτερο συνδυασμό αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας και ότι είναι η πλέον αναλογική:

- Επιτρέπει την καλύτερη δυνατή επίτευξη του στόχου για την εσωτερική αγορά, προωθώντας τη σύγκλιση διαδικασιών και μεθοδολογιών, μειώνοντας τις αλληλεπικαλύψεις/παράλληλες REA και, συνεπώς, τον κίνδυνο αποκλινόντων συμπερασμάτων, συμβάλλοντας, ως εκ τούτου, στη βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς·
- Παρέχει στα κράτη μέλη βιώσιμο πλαίσιο, το οποίο επιτρέπει τη συγκέντρωση εμπειρογνώσις και την ενίσχυση της εμπειριστατωμένης λήψης αποφάσεων και στηρίζει τις προσπάθειές τους για διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας·
- Σέβεται την αρχή της επικουρικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο που απαιτείται για την προσαρμογή/ευθυγράμμιση στο σύστημα και διατηρώντας την οικονομική/μη κλινική αξιολόγηση σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο·
- Είναι οικονομικά αποδοτική, υπό την έννοια ότι η εξοικονόμηση για τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία υπερτερεί σημαντικά του κόστους, ως αποτέλεσμα της συγκέντρωσης πόρων, της αποφυγής αλληλεπικαλύψεων και της βελτίωσης της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις·
- Παρέχει χρήσιμη συμβολή και συνέργειες με το θεματολόγιο για την ψηφιακή ενιαία αγορά και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη στήριξη της καινοτομίας, επηρεάζοντας τις μακροπρόθεσμες επενδυτικές αποφάσεις της βιομηχανίας στον τομέα της E&A. Είναι πλήρως συνεκτική με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ στον τομέα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει, ειδάλλως των κυριότερων επιλογών);

Οικονομικές επιπτώσεις. Η **εξοικονόμηση** κόστους που συνδέεται με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις (REA) μπορεί να ανέλθει σε 2 670 000 EUR ανά έτος για τους *φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας*. Οι υψηλής ποιότητας κοινές REA αναμένεται, επίσης, να συμβάλλουν στην καλύτερη κατανομή των πόρων και στη λήψη πιο αποδοτικών επενδυτικών αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη, όμως τα οφέλη αυτά είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν στο παρόν στάδιο. Για τη **βιομηχανία**, ο σημαντικότερος οικονομικός αντίκτυπος συνδέεται με τα αναμενόμενα οφέλη σε ό,τι αφορά την προβλεψιμότητα, η οποία θα οδηγήσει στη βελτίωση της καινοτομίας και την αύξηση της ανταγωνιστικότητας. **Κοινωνικός αντίκτυπος.** Η διαθεσιμότητα έγκαιρων και καλής ποιότητας κοινών REA θα έχει ως αποτέλεσμα την παροχή καλύτερων στοιχείων για τη λήψη αποφάσεων σε εθνικό επίπεδο, τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και, τελικά, τη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Οι κοινές REA θα βελτιώσουν περαιτέρω τη συμμετοχή των ασθενών και τη διαφάνεια. Έχουν το δυναμικό να επισπεύσουν τα χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης και, έτσι, να μειώσουν τον χρόνο που απαιτείται για τη διάθεση καινοτόμων φαρμάκων.

Κόστος. Το συνολικό κόστος της προτιμώμενης επιλογής εκτιμήθηκε σε περίπου 16 εκατομμύρια EUR, εκ των οποίων τα 7 εκατομμύρια αντιστοιχούν στις δαπάνες λειτουργίας και το υπόλοιπο του κόστους αντιστοιχεί στις δαπάνες για τα κοινά αποτελέσματα.

Πώς θα επηρεαστούν οι επιχειρήσεις, οι ΜΜΕ και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις;

Στον τομέα των φαρμάκων, οι ΜΜΕ δραστηριοποιούνται κυρίως στο στάδιο της ανακάλυψης νέων μορίων και

μόνο ένας μικρός αριθμός υποβάλλει αίτηση χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας. Ο αριθμός των αιτήσεων για κοινές REA από τις ΜΜΕ αναμένεται να είναι πολύ χαμηλός και, δεδομένου ότι δεν προβλέπονται τέλη για τον εν λόγω τύπο κοινών αποτελεσμάτων, το κόστος συμμόρφωσης αναμένεται να είναι χαμηλό. Παρόμοια μεταχείριση θα πρέπει να εφαρμόζεται για τις ΜΜΕ στον τομέα των ιατρικών τεχνολογιών (χωρίς τέλος συμμόρφωσης στην περίπτωση κοινής REA).

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικητικές αρχές;

Η σχεδιαζόμενη κατανομή εργασίας αναμένεται να οδηγήσει σε εξοικονόμηση δαπανών για τις δημόσιες διοικήσεις. Αναμένεται, ωστόσο, ότι βραχυπρόθεσμα οι εθνικές διοικήσεις θα αντιμετωπίσουν περιορισμένο διοικητικό κόστος/φόρτο, καθώς θα πρέπει να προσαρμοστούν στο κοινό σύστημα.

Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;

Δεν προσδιορίστηκαν άλλες σημαντικές επιπτώσεις.

Δ. Συνέχεια

Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;

Προγραμματίζεται η συνεχής παρακολούθηση και αξιολόγηση. Προγραμματίζεται η αναθεώρηση του πεδίου εφαρμογής και της δομής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας καθιέρωσης τελών για κοινές κλινικές αξιολογήσεις.