

Brüssel, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus
tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

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

Kommenteeritud kokkuvõte
Mõjuhinang järgmise ettepaneku kohta: Tervisetehnoloogia hindamise alase ELi koostöö tõhustamine
A. Vajadus meetmete järele
Miks? Mis on lahendamist vajav probleem?
Tervisetehnoloogia hindamist peetakse väärtuslikuks vahendiks, millega tagada tervishoiusüsteemide kestlikkus ja edendada innovatsiooni ELi tasandil, kuid mitmed puudused on takistanud tervisetehnoloogia hindamise täieliku potentsiaali saavutamist nii liikmesriikide kui ka ettevõtjate poolt, ja sellega kaasnevad negatiivsed tagajärjed ka ELi patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks. 1) Takistatud ja moonutatud turulepääs tuleneb erinevatest tervisetehnoloogia riikliku hindamise protsessidest ja meetodikatest, mis tähendab, et ettevõtjatele, kes soovivad juurutada tervisetehnoloogiat mitmes liikmesriigis, esitatakse mitmesuguseid andmenõudeid. 2) Tervisetehnoloogia hindamise riiklike asutuste töö dubleerimine tähendab, et nad teevad sama tervisetehnoloogia kliinilist hindamist paralleelselt või samas ajavahemikus. Lisaks ei ole tervisetehnoloogia hindamise asutused kasutanud liidu praeguse rahastuse raames (EUnetHTA ühismeede 3) tehtud kliiniliste ühishindamiste (suhtelise tõhususe hindamised) tulemusi riiklikul tasandil (vähene kasutus), mis on põhjustanud lisadubleerimist, -tööd ja -kulu. 3) Kestlikkuse puudumine praeguses tervisetehnoloogia hindamise alases koostöös. Praegune tervisetehnoloogia hindamise alane ELi koostöö on projektipõhine, mis ei taga tegevuse järjepidevust ega selle rahastust pikas perspektiivis.
Mida selle algatusega loodetakse saavutada?
Algatuse üldeesmärgid on tagada tervisetehnoloogiate siseturu parem toimimine ja aidata kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele. Algatuse erieesmärgid on: edendada tervisetehnoloogia hindamise vahendite, menetluste ja meetodite lähendamist; tagada tõhus ressursikasutus, parandada tervisetehnoloogia hindamise kvaliteeti kogu ELis ja parandada ettevõtluse prognoositavust.
Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus?
Kuigi käimasolev koostöö (st EUnetHTA ühismeetmed ja tervisetehnoloogia hindamise võrgustik) on tõendanud ELi tasandi koostöö kasulikkust, ei ole praegune mudel aidanud kõrvaldada siseturu killustatust ega hindamiste dubleerimist. Ilma ELi tasandi algatuseta on ebatõenäoline, et tervisetehnoloogia hindamise alast pikaajalist koostööd liikmesriikide vahel oleks võimalik tõhustada, ja sellega kaasneb oht kaotada seni saavutatud tulemused. Kliiniliste ühishindamiste läbiviimisega oleks pikas perspektiivis võimalik saavutada mastaabisääst, ettevõtluse parem prognoositavus, parem kvaliteet ja järjepidevus ning suurem läbipaistvus patsientide jaoks.
B. Lahendused
Milliseid seadusandlikke ja mitteseadusandlikke poliitikavariante on kaalutud? Kas on olemas eelistatud variant? Miks?
Kaaluti kaht mitteseadusandlikku varianti . Poliitikavariandi 1 puhul eeldatakse, et EUnetHTA ühismeetme 3 lõppemisega 2020. aastal peatatakse ka ELi rahastus teaduslikule ja tehnilisele koostööle. Koostöö oleks vabatahtlik, sõltuks riiklikest ressurssidest ning jääks eeldatavasti pisteliseks. Poliitikavariandiga 2 nähakse ette vabatahtliku koostöö mudel, mis rakendatakse ELi rahastatavate muude projektide kui ühismeetmete kaudu. See sõltub tervisetehnoloogia hindamise asutuste valmisolekust osaleda, ilma et tagataks ühistulemuste rakendamine. Lisaks kaaluti veel kolme seadusandlikku poliitikavarianti. Poliitikavariandiga 3 nähakse ette püsikoostöö mehhanism, mis võimaldab ühtlustada ühiseid tervisetehnoloogia hindamise vahendeid, menetlusi, meetodikaid ja varajasi ühisdialooge tervisetehnoloogia arendajatega. Poliitikavariandiga 4 arendatakse edasi varianti 3, millele lisatakse kliiniline ühishindamine (st suhtelise tõhususe hindamine). Seda poliitikavarianti saaks kohaldada osalemisnõusoleku (<i>opt-in</i>) süsteemi kaudu (<i>variant 4.1</i>) või kohaldada varianti kõigile liikmesriikidele ilma võimaluseta hiljem ühineda või välja jääda (<i>variant 4.2</i>). Poliitikavariandi 5 , millega laiendatakse poliitikavarianti 4, lisades sellele tervisetehnoloogia täieliku ühishindamise (st suhtelise tõhususe hindamine koos majandusliku hindamise ning muude mittekliiniliste valdkondadega), ei peetud teostatavaks ning jäeti protsessi alguses käsitlest välja. Eelistatud poliitikavariant on muudetud variant 4.2 , millesse on integreeritud muude poliitikavariantide (2 ja 4.1) elemente ning tehtud mõned kohandused (tootevalikuga seotud kohaldamisala järkjärguline rakendamine, liikmesriikide jaoks üleminekukorra ning meditsiinitehnika jaoks erilähenemisviisi lisamine). Eelistatud haldusjuhtimise variant on Euroopa Komisjoni hallatav kesksekretariaat.
Kes millist varianti toetab?
Enamik liikmesriikide avaliku sektori haldusasutustest toetab variante 3 ja 4, eelistades etapiti lähenemise

viisi / üleminekukorda. **Maksjate** jaoks oli probleem majandusliku hindamise kohustuslik kasutamine. **Patsiendid** toetavad eriti varianti 5 või vähemalt varianti 4. Tervishoiutöötajad ja akadeemilised ringkonnad pooldavad variante 4 ja 5 ning toetavad koos patsientide esindajatega õigusraamistikku, mis kindlustab nende osalemise tervistehnoloogia hindamise protsessis. **Ravimitööstus** toetab varianti 4, pooldades õigusraamistikku, mis kindlustab kliiniliste ühishindamiste rakendamine liikmesriikide poolt. **Meditatsioonitehnika** nägi probleemi seoses kõigile sobiva lahenduse leidmisega ja seadusliku kohustusega teha kliiniline ühishindamine (suhtelise tõhususe hindamine) turustamise alguse ajaks.

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Arvatakse, et eelistatud poliitikavariant tagab tõhususe ja mõjususe parima suhte ning on kõige proportsionaalsem:

- see võimaldab saavutada siseturu eesmärgi parimal võimalikul viisil, edendades menetluste ja meetodikate lähendamist, vähendades dubleerimist / suhtelise tõhususe korduvat hindamist ning seega ka lahknevate tulemuste ohtu, aidates sellega kaasa uuenduslike tervistehnoloogiate paremale kättesaadavusele patsientide jaoks;
- sellega tagatakse liikmesriikidele kestlik raamistik, mis võimaldab neil koondada oskusteavet ja tõhustada tõenduspõhist otsustusprotsessi ning mis toetab neid püüdluses tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus;
- sellega järgitakse subsidiaarsuse põhimõtet, võttes arvesse aega, mida on vaja süsteemiga kohanemiseks / selle ühtlustamiseks, ning jättes majandusliku / mittekliinilise hindamise riiklikule või piirkondlikule tasandile;
- see on kulutõhus selles mõttes, et tänu ressursside koondamisele, dubleerimise vältimisele ja ettevõtluse paremale prognoositavusele ületab liikmesriikide ja tööstuse kokkuhoid oluliselt kulusid;
- see pakub kasuliku sisendi digitaalse ühtse turu tegevuskavasse ning on sellega sünergiline, samuti on sel tähtis innovatsiooni toetav roll, mis mõjutab tööstuse otsuseid investeerida pikemaajaliselt teadus- ja arendusvaldkonda. See on täielikus kooskõlas ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonna muude ELi õigusaktidega.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Majanduslik mõju. Kliiniliste ühishindamistega (suhtelise tõhususe hindamised) seotud kulude **kokkuhoid** võiks tervistehnoloogia hindamise asutuste puhul aja jooksul ületada 2 670 000 eurot aastas. Suhtelise tõhususe väga hea kvaliteediga ühishindamine soodustab eeldatavasti ressursside paremat jaotamist ja tervishoiuvaldkonna tõhusamaid investeerimisotsuseid, kuid seda kasu on praeguses etapis kvantitatiivselt raske hinnata. **Tööstuse** puhul on kõige tähtsam majanduslik mõju seotud prognoositavusest tuleneva kasuga, mis tingib tulemuslikuma innovatsiooni ja suurendab konkurentsivõimet. **Sotsiaalne mõju.** Õigeaegsed ja kvaliteetsed suhtelise tõhususe ühishindamised tähendavad, et on olemas parem tõendusmaterjal riiklike otsuste tegemiseks, tervishoiusüsteemide kestlikkuse ja lõpptulemusena parema rahvatervise jaoks. Suhtelise tõhususe ühishindamine parandab veelgi patsientide osalust ja süsteemi läbipaistvust. Selle puhul on võimalik kiirendada hindamise ajakava ja vähendada seeläbi viivitusi innovatiivsete ravimite kättesaadavuses.

Kulu. Eelistatud poliitikavariandi puhul oli kulu hinnanguliselt kokku ligikaudu 16 miljonit eurot, millest 7 miljonit eurot moodustavad tegevuskulud ja ülejäänud on ühistulemuste kulu.

Milline on mõju ettevõtjatele, VKEdele ja mikroettevõtjatele?

Ravimivaldkonna VKEd on enamasti kaasatud uute molekulide avastamise etappi ja väga väike arv VKEsid taotleb tsentraliseeritud müügiluba. VKEde esitatud suhtelise tõhususe hindamise taotluste arv on eeldatavasti väga väike ja kuna seda liiki ühistulemuste puhul ei ole ette nähtud mingit tasu, on ka nõuete täitmise kulu eeldatavasti väike. Samamoodi tuleks kohelda meditsiinitehnika valdkonna VKEsid (st suhtelise tõhususe ühishindamise puhul puudub tasu nõuete täitmise eest).

Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

Kavandatud tööjaotus põhjustab eeldatavasti avaliku sektori haldusasutuste kulude kokkuhoiu. Eeldatakse siiski, et lühiperspektiivis oleks riiklikel asutustel probleeme kulude/halduskoormusega, sest neil tuleb kohaneda ühise süsteemiga.

Kas on oodata muud olulist mõju?

Muud olulist mõju ei ole kindlaks tehtud.

D. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?
Kavas on pidev järelevalve ja hindamine. Kavas on kohaldamisala ja haldusstruktuuri läbivaatamine, sealhulgas kliinilise ühishindamise tasu kehtestamine.