

Mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora o „Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU”

(COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD))

(2018/C 283/04)

Izvjestitelj: **Dimitris DIMITRIADIS**

Zahtjev za savjetovanje:	Europski parlament, 8.2.2018. Vijeće, 26.2.2018.
Pravni temelj:	članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za jedinstveno tržište, proizvodnju i potrošnju
Odluka Predsjedništva:	5.12.2017.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	23.5.2018.
Plenarno zasjedanje br.:	535
Rezultat glasovanja (za/protiv/suzdržani):	172/2/3

1. Zaključci i preporuke

1.1. EGSO se slaže s činjenicom da je svrha održive suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija (eng. Health technology assessment, HTA) na razini EU-a postići da sve države članice Unije imaju koristi od poboljšanja učinkovitosti sustava, čime se maksimalno povećava dodana vrijednost.

1.2. EGSO smatra prikladnom odluku Komisije da zakonodavni postupak provede u obliku uredbe radije nego nekog drugog pravnog instrumenta jer se njome lakše jamči izravna i jača suradnja na razini država članica.

1.3. EGSO je uvjeren da je Prijedlog uredbe potpuno u skladu s općim ciljevima Unije, među kojima su neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održivi zdravstveni sustavi i ambiciozan program istraživanja i inovacija.

1.4. EGSO se slaže s tvrdnjom prema kojoj bi se troškovi zdravstvene zaštite u budućnosti mogli povećati, osobito s obzirom na starenje europskog stanovništva, porast kroničnih bolesti i upotrebu novih složenih tehnologija, dok su istodobno države članice sve više izložene proračunskim ograničenjima.

1.5. EGSO bi podržao primjenu poreznih poticaja u nekim zemljama, kao i eventualno povećanje granice za primjenu pravila *de minimis* na državne potpore, ali o toj mogućnosti odlučuju predmetne države članice.

1.6. EGSO smatra da je javno financiranje od velike važnosti za procjenu zdravstvenih tehnologija i da bi se ono zasigurno moglo ojačati zajedničkim radom i izbjegavanjem udvostručavanja napora.

1.7. EGSO vjeruje da bi države članice trebale podržavati i financirati odgovarajuće ideje i inicijative koje pristižu iz novoosnovanih poduzeća.

1.8. EGSO smatra da bi se Prijedlogom trebala ostvariti korist za MSP-ove i poduzeća socijalne ekonomije koja posluju u tom sektoru, i to smanjenjem postojećih administrativnih opterećenja i troškova usklađivanja povezanih s podnošenjem višestruke dokumentacije kako bi se ispunili različiti nacionalni zahtjevi za procjenu zdravstvenih tehnologija, ali ne odobrava to što za MSP-ove ne postoje posebne odredbe.

1.9. EGSO predlaže da se u Uredbu uvrste preventivne mjere (na primjer pružanje potpore bolnicama u pogledu nadzora, sprečavanja i ograničavanja bolničkih infekcija) i da se njezino područje primjene proširi ili nadopuni odredbama u tom smislu.

2. Kontekst

2.1. Prijedlog uredbe iznosi se nakon više od dvadeset godina dobrovoljne suradnje u području ocjenjivanja procjene zdravstvenih tehnologija. Nakon donošenja Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Direktiva 2011/24/EU) ⁽¹⁾ na razini EU-a uspostavljena je 2013. godine dobrovoljna mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija, koju čine razna nacionalna tijela i ustanove za procjenu zdravstvenih tehnologija, a zadužena je za pružanje strateških i političkih smjernica za znanstvenu i tehničku suradnju na razini Unije.

2.2. Te su aktivnosti nadopunjene trima zajedničkim uzastopnim mjerama ⁽²⁾ o procjeni zdravstvenih tehnologija, što je Komisiji i državama članicama omogućilo da izrade čvrstu bazu znanja o metodologijama i razmjeni informacija u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija.

2.3. Svrha održive suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija, na razini EU-a, jest osigurati da sve države članice Unije imaju koristi od poboljšanja učinkovitosti sustava, čime se maksimalno povećava dodana vrijednost. Dionici uvelike podržavaju jačanje suradnje na razini EU-a u tom području jer je njima u interesu da pacijenti imaju brzi pristup terapijama, lijekovima i inovativnim medicinskim proizvodima ako imaju dodanu vrijednost i time se može dokazati da EU nije samo gospodarska unija, već i skupina zemalja kojoj je prije svega stalo do ljudi. Dionici i građani koji su sudjelovali u javnom savjetovanju Komisije izrazili su zadivljujuću potporu jer su gotovo jednoglasno (98 %) HTA ocijenili korisnim, a 87 % ih je izjavilo da bi suradnju na razini EU-a u području HTA trebalo nastaviti i nakon 2020 ⁽³⁾.

3. Problemi ili nedostaci koji se u uredbi razmatraju u cilju rješavanja

3.1. EGSO se slaže s tvrdnjom, proizašlom iz opširnog savjetovanja, da je pristup inovativnih tehnologija tržištu otežan ili narušen zbog razlika između postupaka ili administrativnih metoda koje se primjenjuju na nacionalnoj ili regionalnoj razini i zahtjeva koji postoje u cijeloj Uniji u pogledu HTA-a, a koje propisuju različita zakonodavstva i nacionalne prakse. Zbog toga je Komisija iznijela prijedlog uredbe jer je riječ o najprikladnijem zakonodavnom pristupu.

3.2. EGSO se također slaže sa zaključkom da trenutačna situacija doprinosi i smanjenoj poslovnoj predvidljivosti, višim troškovima za industriju i MSP-ove, kašnjenju u pristupu novim tehnologijama i negativnom učinku na inovacije. Primjer trenutne situacije bez usklađivanja može se naći u dokumentu centra za strateško promišljanje *I-Com, Institute for Competitiveness* ⁽⁴⁾. Na stranici 49. dokumenta u vezi s BEUC-om (Europska organizacija potrošača) navodi se da „neka tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija procjene izravno ili na zahtjev stavljaju na raspolaganje javnosti, dok ih druga smatraju povjerljivima”. Osim toga, neki prihvaćaju opservacijske studije za procjenu vrijednosti lijeka, dok ih drugi odbacuju. Ovo je važno jer, kao što ističe BEUC, postojeća stručna literatura o toj temi pokazuje da ti podaci nisu jednako čvrsti kao podaci dobiveni nasumičnim ispitivanjima i profilima učinkovitosti lijekova. Iako te razlike nemaju izravnog utjecaja na rad BEUC-a, mogu doprinijeti udvostručenju rada i državama članicama uzrokovati veći trošak. Stoga je bitno podizati razinu svijesti potrošača u pogledu važnosti procjene zdravstvenih tehnologija i uključiti doprinos pacijenata i krajnjih korisnika. Konačno, BEUC smatra da, iako bi zajednička i cjelovita procjena zdravstvenih tehnologija bila vrlo korisna, trebala bi biti prilagođena različitim nacionalnim okolnostima u kojima se nalaze sustavi zdravstvene skrbi.” Kao što je pokazalo više desetaka godina suradnje na razini EU-a u području procjene zdravstvenih tehnologija, dosadašnji strogo dobrovoljni pristup zajedničkom radu nije na zadovoljavajući način riješio te probleme.

3.3. Postojeću na projektima zasnovanu suradnju na razini EU-a u području procjene zdravstvenih tehnologija ugrožava i nedovoljna održivost jer je financiranje kratkoročno, odnosno o njemu se mora ponovo pregovarati i mora ga se osigurati za svaki financijski ciklus. Iako je postojeća suradnja, tj. zajedničke aktivnosti i suradnja u okviru Mreže HTA, pokazala koristi suradnje na razini EU-a u smislu osnivanja profesionalne mreže, alata i metodologija za suradnju i upravljanje zajedničkim procjenama, ovaj model suradnje nije pridonio rješavanju pitanja rascjepkanosti nacionalnih sustava i udvostručavanju aktivnost ⁽⁵⁾ i.

⁽¹⁾ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011.).

⁽²⁾ EUnetHTA Joint Action 1, en 2010-2012, EUnetHTA Joint Action 2, za razdoblje 2012. – 2015., i EUnetHTA Joint Action 3, za razdoblje 2016. Vidjeti: <http://www.eunetha.eu/>.

⁽³⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_en.htm.

⁽⁴⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>.

⁽⁵⁾ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>.

3.4. Budući da se pouzdanost svakog novog mehanizma mora voditi načelima neovisnosti i slobode izražavanja dionika, isključivo na temelju znanstvenih, etičkih i nepristranih kriterija, ciljevi ove inicijative mogu se postići na odgovarajući način jačom suradnjom u području procjene zdravstvenih tehnologija koja će se na temelju tih načela provoditi na razini Unije. Ovim će se pristupom na učinkovit način ukloniti postojeća rascjepkanost nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija (razlike u postupcima i metodama koje utječu na pristup tržištu) uz istodobno jačanje suradnje na drugim razinama nužnima za procjenu zdravstvenih tehnologija (na primjer, u zemljama koje se suočavaju s teškoćama jer nemaju registre pacijenata trebat će provesti nacionalne planove djelovanja za sva zdravstvena stanja kako bi se ubrzao rad nadležnih ministarstava zdravlja uzimajući u obzir najbolje prakse koje su na snazi u drugim europskim zemljama). Riječ je o pristupu koji u cijelosti obuhvaća socijalne vrijednosti i prioritete u donošenju znanstvenih odluka.

3.5. EGSO ističe da tehnološke inovacije u zdravstvenom sektoru treba primjenjivati i u okviru izvanbolničke zdravstvene skrbi na lokalnoj razini. Starenjem stanovništva ⁽⁶⁾ sve više prevladavaju kronične bolesti, a sve veći broj ljudi postaje nesposoban za samostalni život; stoga postoji potreba za specijalizacijom i sve učinkovitijom upotrebom tehnologija i metoda liječenja u okviru kućne njege. Također treba predvidjeti posebne programe procjene zdravstvenih tehnologija namijenjene poboljšanju skrbi i kućne njege, ne samo primjenom novih tehnologija i telemedicine, već i zahvaljujući općem povećanju kvalitete profesionalnih zdravstvenih usluga.

3.6. EGSO u tom pogledu ističe da su sektor pružanja zdravstvene skrbi europskim građanima često razvijala i njime upravljala inovativna poduzeća socijalne ekonomije i da treba uvažavati i bolje iskoristavati njihov doprinos.

4. Očekivani rezultati ovog posebnog prijedloga

4.1. Svrha Prijedloga uredbe EU-a u području procjene zdravstvenih tehnologija jest poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija za pacijente u Uniji, bolje upotrebljavati dostupne resurse i povećati poslovnu predvidljivost.

4.2. EGSO smatra prikladnom odluku Komisije da zakonodavni postupak provede u obliku uredbe radije nego nekog drugog pravnog instrumenta jer se njome lakše jamči izravna i jača suradnja na razini država članica. Međutim, obveza upotrebljavanja zajedničke kliničke procjene (ako je ona za određenu tehnologiju izvršena) ne jamči da će države članice imati na raspolaganju relevantnu procjenu zdravstvenih tehnologija koja se može koristiti za potrebe donošenja odluka. Stoga, u skladu s člankom 19., dobrovoljna suradnja predstavlja jednu od opcija za određene kategorije procjene zdravstvenih tehnologija. Čim se kvaliteta procjene zdravstvenih tehnologija dovede u opasnost zbog toga što se želi provesti u ograničenom vremenskom razdoblju, mora se aktivirati članak 29. prijedloga uredbe o evaluaciji i praćenju.

4.3. Prijedlogom uredbe želi se osigurati da metode i postupci koji se primjenjuju u procjeni zdravstvenih tehnologija budu predvidljiviji u cijeloj Uniji i da se zajedničke kliničke procjene ne udvostručuju na nacionalnoj razini kako bi se spriječila preklapanja i odstupanja. Kao što je detaljnije opisano u izvješću o procjeni učinka, smatra se da će najprihvatljivija opcija omogućiti najučinkovitije i najdjelotvornije ostvarivanje ciljeva, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti. Ona omogućuje najbolje moguće ostvarenje ciljeva unutarnjeg tržišta jer potiče konvergenciju postupaka i metodologija, smanjuje udvostručavanje (npr. kliničkih procjena), a time i rizik od različitih ishoda, čime pacijentima omogućava veću dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija. Međutim, budući da pristup tehnologijama i njihova upotreba nisu isti u svim državama članicama, potrebe za procjenom zdravstvenih tehnologija razlikuju se, posebice kad je riječ o standardu zdravstvenih usluga. Potreba za dodatnim analizama još je izraženija zbog toga što u kliničkim ispitivanjima koja se koriste za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne postoje izravne usporedbe niti se primjenjuju posredni kriteriji. Stoga obavezna primjena zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija možda neće biti u potpunosti ostvariva pa bi za određene kategorije možda trebalo nastaviti s njenom dobrovoljnom primjenom, kao što je ranije navedeno. Stoga treba pojasniti da, u skladu sa člankom 34., države članice mogu provesti kliničku procjenu uporabom sredstava koja nisu pravila iz poglavlja III. ove Uredbe kako bi se osiguralo da države članice i dalje po potrebi mogu provoditi prilagođene procjene.

4.4. EGSO se slaže da Prijedlog uredbe državama članicama pruža održivi okvir koji im omogućuje objedinjavanje stručnog znanja i jačanje donošenja odluka na temelju dokaza i podupire ih u njihovim nastojanjima da osiguraju održivost nacionalnih zdravstvenih sustava. Najprihvatljivija opcija ujedno je i isplativa jer zbog objedinjavanja resursa, izbjegavanja

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf.

udvostručavanja i poboljšanja poslovne predvidljivosti, uštede za države članice, industriju i MSP-ove znatno nadmašuju troškove. Prijedlog obuhvaća odredbe za upotrebu zajedničkih alata, postupaka i metoda procjene zdravstvenih tehnologija u cijeloj Uniji, a za suradnju država članica na razini EU-a utvrđuje sljedeća četiri stupa:

4.4.1. **zajedničke kliničke procjene** temelje se na inovativnijim i potencijalno korisnijim zdravstvenim tehnologijama koje EU-u pružaju najveću dodanu vrijednost;

4.4.2. **zajednička znanstvena savjetovanja** na temelju kojih subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti mišljenje tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija o vrsti podataka i dokaza koji bi se mogli zatražiti u okviru procjene zdravstvenih tehnologija;

4.4.3. **prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju** kojim se želi postići da tehnologije koje su najperspektivnije za zdravlje pacijenata i zdravstvene sustave budu otkrivene u ranoj fazi i da ih se uzme u obzir u zajedničkom radu;

4.4.4. **dobrovoljna suradnja** u područjima koja ne potpadaju pod područje obavezne suradnje, na primjer u području zdravstvenih tehnologija koje nisu lijekovi i medicinski proizvodi (kao što su kirurški zahvati) ili u pogledu gospodarskih aspekata povezanih sa zdravstvenim tehnologijama.

5. Koja su zakonodavne i nezakonodavne opcije uzete u obzir? Postoji li najpovoljnija opcija ili ne postoji?

5.1. EGSO smatra da je prijedlog uredbe potpuno u skladu s općim ciljevima Unije, među kojima su neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održivi zdravstveni sustavi i ambiciozan program istraživanja i inovacija.

5.1.1. Osim s tim ciljevima politike EU-a, prijedlog je usklađen i s postojećim zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na lijekove i medicinske proizvode te ga nadopunjuje⁽⁷⁾. Na primjer, iako će regulatorni postupak i postupak procjene zdravstvenih tehnologija i dalje biti potpuno odvojeni jer imaju različite svrhe, postoje mogućnosti za stvaranje sinergija međusobnom razmjenom informacija i boljom prilagodbom vremenskog okvira postupaka između predloženih zajedničkih kliničkih procjena i centraliziranog odobrenja za stavljanje lijekova u promet⁽⁸⁾.

5.2. Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”).

5.2.1. Člankom 114. UFEU-a omogućuje se donošenje mjera za usklađivanje odredbi zakona ili drugih propisa u državama članicama, uz uvjet da su nužne za uspostavu ili funkcioniranje unutarnjeg tržišta te da istodobno osiguravaju visoku razinu zaštite javnog zdravlja.

5.2.2. Člankom 114. UFEU-a osigurava se i odgovarajući pravni temelj s obzirom na ciljeve prijedloga, odnosno za uklanjanje određenih postojećih razlika na unutarnjem tržištu zdravstvenih tehnologija prouzročenih postupovnim i metodološkim razlikama u kliničkim procjenama koje se provode u državama članicama zajedno sa znatnim udvostručavanjem takvih procjena u EU-u.

5.2.3. U skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, u pripremi Prijedloga za koji se očekuje da će poboljšati dostupnost inovativnih zdravstvenih tehnologija pacijentima u EU-u uzeta je u obzir visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

5.3. Svaki zakonodavni prijedlog također bi trebao biti u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a, prema kojem Unija poštuje odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Ova obveza obuhvaća odluke koje se odnose na određivanje cijena i razine naknada, a koje nisu obuhvaćene područjem primjene predmetne inicijative.

5.3.1. Iako je posve jasno da će države članice Europske unije i dalje biti odgovorne, s jedne strane, za procjenu nekliničkih (gospodarskih, socijalnih i etičkih) aspekata i, s druge strane, za donošenje odluka o određivanju njihovih cijena i naknada, EGSO predlaže da se kroz zasebnu studiju preispita mogućnost uvođenja zajedničke cjenovne politike u EU-u

⁽⁷⁾ Relevantno zakonodavstvo uključuje Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 536/2014, Uredbu (EU) 2017/745 i Uredbu (EU) 2017/746.

⁽⁸⁾ Potrebu za poboljšanim sinergijama prepoznale su i države članice u dokumentu za razmatranje Mreže HTA „Sinergije između regulatornih pitanja i pitanja procjene zdravstvenih tehnologija o farmaceutskim proizvodima” kao i EUnetHTA i EMA (Europska agencija za lijekove) u njihovom zajedničkom „Izvešću o provedbi trogodišnjeg plana rada EMA-e i EUnetHTA-e za razdoblje od 2012. do 2015.”.

kako bi se osigurala transparentnost i pristupačnost lijekova, medicinskih proizvoda i općenito *in vitro* dijagnostičkih proizvoda svom stanovništvu, **osobito kada je za njih provedena procjena zdravstvenih tehnologija**, u svrhu poboljšanja njihove pristupačnosti europskim građanima i sprečavanja istovremenog izvoza ili uvoza. Ovim bi se pristupom učinkovito potpomogao rad nacionalnih odbora nadležnih za vođenje registra ili centra za praćenje najviših prihvatljivih cijena koji postoje u nekim zemljama, osobito kada je riječ o medicinskim proizvodima,

5.4. Čak iako se u obrazloženju pojašnjava da je „pojam ‚zdravstvena tehnologija‘ potrebno tumačiti u širem smislu koji obuhvaća lijekove, medicinske proizvode ili medicinsko-kirurške postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti“, zajedničke kliničke procjene ograničene su na „lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobrenja za stavljanje u promet, nove aktivne tvari i postojeće proizvode za koje je odobrenje za stavljanje u promet prošireno na novu terapijsku indikaciju i određene klase medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje je odgovarajuća stručna skupina uspostavljena u skladu s uredbama (EU) 2017/745 i 2017/746 izrazila svoje mišljenje ili stajalište te koje je odabrala koordinacijska skupina osnovana u skladu s ovom Uredbom”.

5.5. Kako bi se spriječile degenerativne bolesti, ali i smanjila zlorporaba hospitalizacije starijih i ovisnih osoba o tuđoj njezi, treba provoditi mjere kojima će se povećati kvaliteta skrbi i pomoći, a time i sigurnost pacijenata i njihove dobrobiti.

5.5.1. EGSO smatra da područje primjene Prijedloga treba nadopuniti preventivnim mjerama, na primjer pružanjem potpora bolnicama u pogledu nadzora, sprječavanja i ograničavanja bolničkih infekcija. Ovaj konkretni primjer odnosi se na približno 37 000 ⁽⁹⁾ osoba koje u Europi svake godine umiru od bolničke infekcije. Iako što prije treba poboljšati sigurnost pacijenata i kvalitetu zdravstvenih usluga ustrajanjem na sprečavanju bolničkih infekcija i racionalnom upotrebom antibiotika, ispitivanja koja su do sada provedena ograničena su na nacionalnu razinu i ističu sve nedostatke koje se ovim prijedlogom žele ukloniti.

6. Koliko košta najprihvatljivija opcija?

6.1. EGSO smatra da je najprihvatljivija opcija isplativa u smislu da – zbog objedinjavanja resursa, izbjegavanja udvostručavanja i poboljšanja poslovne predvidljivosti – uštede za države članice i industrijski sektor ⁽¹⁰⁾ znatno nadmašuju troškove.

Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava ⁽¹¹⁾ za zajednički rad predviđen Prijedlogom uredbe, EGSO podržava zamisao da se osiguraju sredstva za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir za podupiranje tih aktivnosti. Sredstva bi trebala obuhvatiti troškove izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju. Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine, kako je navedeno u članku 3.

6.2. Troškovi kontrola uključeni su u troškove predviđene za prepoznavanje novih tehnologija u razvoju koje će biti potrebno procijeniti na razini EU-a i za zajedničke kliničke procjene. Suradnjom s mjerodavnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode rizici od pogrešaka pri izradi novog programa rada koordinacijske skupine zadužene za praćenje svest će se na najmanju moguću mjeru. Kao što i Komisija ističe, koordinacijsku skupinu činit će nacionalni predstavnici tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, a podskupine će činiti tehnički stručnjaci koji provode procjene. Također je predviđena stručna obuka za nacionalna tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija kako bi se osiguralo da države članice s manje iskustva ispunjavaju predmetne zahtjeve. Međutim, ta se stavka ne navodi izričito u tekstu Prijedloga.

⁽⁹⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>.

⁽¹⁰⁾ Smatra se da bi smanjenje troškova zahvaljujući zajedničkim procjenama (Izvršna agencija za istraživanje, REA) moglo dosegnuti 2,67 milijuna EUR godišnje.

⁽¹¹⁾ Ukupni trošak najprihvatljivije opcije procjenjuje se na približno 16 milijuna EUR.

6.3. Troškovi zdravstvene skrbi u EU-u u javnom i privatnom sektoru iznose približno bilijun i 300 milijardi EUR godišnje⁽¹²⁾, od čega se 220 milijardi odnosi na farmaceutske proizvode⁽¹³⁾, a 100 milijardi na medicinske proizvode⁽¹⁴⁾. Ti izdaci u prosjeku predstavljaju oko 10 % BDP-a EU-a⁽¹⁵⁾.

6.4. EGSO se slaže s tvrdnjom prema kojoj bi se troškovi zdravstvene zaštite u budućnosti mogli povećati, osobito s obzirom na starenje europskog stanovništva, porast kroničnih bolesti i upotrebu novih složenih tehnologija, dok su istodobno države članice sve više izložene proračunskim ograničenjima.

6.5. Osim toga, EGSO smatra da će te promjene od država članica zahtijevati da usmjeravanjem na učinkovite tehnologije i dalje povećavaju učinkovitost proračuna za zdravlje, ali uz očuvanje poticaja za inovacije⁽¹⁶⁾.

6.6. EGSO bi podržao korištenje poreznih poticaja u nekim državama, kao i eventualno povećanje granice za primjenu pravila *de minimis* na državne potpore. Jedan od prijedloga koji treba razmotriti jest mogućnost povećanja granice za primjenu pravila *de minimis* na državne potpore, i to sa sadašnjih 200 000 EUR na 700 000 EUR, barem za MSP-ove koji posluju u području zdravstvene i socijalne skrbi, uz postavljanje dodatnih zahtjeva u pogledu kvalitete, kao što su rad u okviru projekata na kojima surađuje nekoliko poduzeća, ulaganje u istraživanje i inovacije ili ulaganje cijelog ostvarenog profita natrag u poduzeće. Ove bi se mjere mogle iskoristiti za poticanje MSP-ova i poduzeća socijalnog gospodarstva na veće ulaganje u istraživanje, inovacije i razvoj umrežene suradnje⁽¹⁷⁾. Također, EGSO vjeruje da bi države članice trebale podržavati i financirati odgovarajuće ideje i inicijative koje pristižu iz novoosnovanih poduzeća.

6.7. EGSO smatra da je javno financiranje od velike važnosti za procjenu zdravstvenih tehnologija i da bi se ono zasigurno moglo ojačati zajedničkim radom i izbjegavanjem udvostručavanja. Prema procjenama svaka procjena zdravstvenih tehnologija provedena u određenoj zemlji košta nacionalna tijela približno 30 000 EUR, a zdravstveni sektor 100 000 EUR⁽¹⁸⁾. Kada bi deset država članica izvršilo jednu procjenu zdravstvenih tehnologija za istu tehnologiju i kada bi se za taj rad sastavilo zajedničko izvješće, moglo bi se uštedjeti do 70 % iznosa, čak i pod pretpostavkom da je trošak zajedničke procjene zbog povećanih troškova koordinacije trostruko veći od troška jednog nacionalnog izvješća. Ta bi se sredstva mogla uštedjeti, odnosno preusmjeriti na druge aktivnosti u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija. Međutim, s obzirom na vrlo visoki trošak novih tehnologija, nužno je da procjena zdravstvene tehnologije koju upotrebi država članica kako bi odlučila o naknadi za određenu tehnologiju bude povezana s njezinim terapijskim resursima na nacionalnoj razini. Primjerice, za onkološko liječenje, čiji trošak uglavnom prelazi 100 000 EUR po pacijentu, trošak neodgovarajuće kliničke procjene bit će znatno viši od uštede ostvarene zajedničkom procjenom. Valja istaknuti da „Europska koalicija

⁽¹²⁾ Podaci Eurostata. Iz radnog dokumenta službi Komisije *Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy* („Farmaceutska industrija, strateški sektor za europsko gospodarstvo”), GU GROW, 2014. Eurostat, troškovi pružatelja zdravstvenih usluga, za sve države članice, podaci iz 2012. ili noviji ako su dostupni. Za Irsku, Italiju, Maltu i Ujedinjenu Kraljevinu tim su podacima dodani i podaci o zdravlju Svjetske zdravstvene organizacije (po godišnjem tečaju ESB-a).

⁽¹³⁾ Podaci Eurostata, dokument službi Komisije, GU GROW, 2014., *Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy* („Farmaceutska industrija, strateški sektor za europsko gospodarstvo”).

⁽¹⁴⁾ Komunikacija o medicinskim proizvodima i o sigurnim, učinkovitim i inovativnim in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima u interesu pacijenata, potrošača i zdravstvenih djelatnika, COM(2012) 540 final. Procjena koju su proveli Svjetska banka, EDMA, Espicom i Eucomed.

⁽¹⁵⁾ Europska komisija. Europska komisija Tematske smjernice Europskog semestra: Zdravlje i zdravstveni sustavi, 2015. GU ECFIN, *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU* („Politika ograničavanja troškova javnih farmaceutskih izdataka u EU-u”), 2012. Kao i http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

⁽¹⁶⁾ GU ECFIN, *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU* („Politika ograničavanja troškova javnih farmaceutskih izdataka u EU-u”), 2012.

⁽¹⁷⁾ Uredbom (EU) br. 1407/2013 utvrđena je gornja granica od 200 000 EUR za državne potpore koje se u trogodišnjem razdoblju mogu dodijeliti poduzećima, uključujući i u obliku poreznih olakšica. EU je, kako bi se suočio s gospodarskom krizom, 2008. privremeno podigao tu gornju granicu na 500 000 EUR u okviru svoje mjere djelovanja nazvane „Plan oporavka”. Treba imati na umu da će sve veća potražnja za zdravstvenim uslugama, osobito za osobe ovisne o tuđoj njezi, predstavljati jednu od glavnih stavki troškova za zdravstvene sustave država članica. Stoga bi bilo korisno predvidjeti poseban sustav dodjele poticaja i potpora poduzećima koja se bave pružanjem usluga socijalne pomoći na lokalnoj razini.

⁽¹⁸⁾ GU ECFIN, *The 2015 Ageing report* („Izvješće o starenju stanovništva za 2015.”), OECD (2015.), *Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges* („Rashodi i politike u farmaceutskom sektoru: bivši trendovi i budući izazovi”).

pacijenata oboljelih od raka (ECPC) pozdravlja predmetni prijedlog. Sprečavanjem udvostručenja napora obavezne zajedničke kliničke procjene uklonit će opasnost od dobivanja različitih rezultata i time u najvećoj mjeri smanjiti kašnjenja u pristupu novim terapijama”⁽¹⁹⁾ Osim toga, Međunarodno udruženje za uzajamnu pomoć (AIM), međunarodno udruženje nevladinih dionika pružatelja usluga zdravstvene njege, pozdravlja činjenicu da Komisija predlaže da se na razini EU-a uvede održiviji sustav suradnje u pogledu procjene zdravstvene tehnologije. [...] Međutim, strahuje da uvođenjem jedne kliničke procjene u Uniji novi sustav neće poticati što bržu provedu tih procjena zdravstvene tehnologije i da bi se time mogla narušiti kvaliteta i sigurnost skrbi⁽²⁰⁾.

6.8. Budući da se proračunske posljedice prijedloga očekuju od 2023. nadalje, o doprinosu iz proračuna EU-a nakon 2020. raspravljat će se u okviru izrade prijedloga Komisije o sljedećem višegodišnjem financijskom okviru (VFO) te će ovisiti o ishodu pregovora o VFO-u nakon 2020.

6.9. Zbog ogromnog gospodarskog interesa, sektor zdravstvene tehnologije podložan je sukobima interesa. Stoga je izuzetno važno da se procjene zdravstvenih tehnologija organizira na objektivan, neovisan i transparentan način.

7. Kako će to utjecati na MSP-ove i mikropoduzeća?

7.1. Prijedlog je važan za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), kojih u sektoru medicinskih proizvoda ima izuzetno mnogo, kao što je navedeno u stavku 4.2. Međutim, za mikropoduzeća nisu predviđene posebne odredbe jer se ne očekuje da će ona imati veliku ulogu u uvođenju novih zdravstvenih tehnologija na tržište. EGSO smatra da bi se Prijedlogom trebala ostvariti korist za MSP-ove i poduzeća socijalne ekonomije koja posluju u tom sektoru, i to smanjenjem postojećih administrativnih opterećenja i troškova usklađivanja povezanih s podnošenjem višestruke dokumentacije kako bi se ispunili različiti nacionalni zahtjevi za procjenu zdravstvenih tehnologija, ali ne odobrava to što za MSP-ove ne postoje posebne odredbe. Kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima predviđenima u prijedlogu posebno se povećala poslovna predvidljivost za industriju. To je osobito važno za MSP-ove i socijalna poduzeća jer oni obično imaju manju ponudu proizvoda te ograničenije namjenske resurse i kapacitete za procjenu zdravstvenih tehnologija. Valja istaknuti da Prijedlog ne predviđa naknade za kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja, što je vrlo važan čimbenik sa stajališta zapošljavanja, a u kontekstu borbe protiv nezaposlenosti. Očekuje se da će poboljšana poslovna predvidljivost zbog zajedničkog rada na procjeni zdravstvenih tehnologija u cijelom EU-u pozitivno utjecati na konkurentnost sektora zdravstvene tehnologije EU-a. IT infrastruktura predviđena Prijedlogom oslanja se na standardne IT alate (npr. baze podataka, razmjenjena dokumenata, internetske publikacije) i koristi alate koji su razvijeni zajedničkim akcijama EUnetHTA.

7.2. Vrlo važan financijski poticaj za MSP-ove moglo bi biti poticanje njihova sudjelovanja u europskim programima razvoja na osnovi nacionalnih strateških referentnih okvira (CRSN) nakon 2020. Programi CRSN-a za razdoblje od 2014. do 2020. sadrže posebne odredbe o mehanizmima istraživanja i razvoja namijenjene suzbijanju siromaštva i nezaposlenosti.

7.2.1. EGSO smatra da te programe ne trebalo samo zadržati, već ih i proširiti što je više moguće u okviru načela prijedloga uredbe i pretvoriti ih u sredstvo za poticanje istraživanja i razvoja i inovativnoga duha. Prijedlog ne sadrži ništa o trećim zemljama, ali EGSO smatra da iz njega ne treba isključiti suradnju sa zemljama s kojima postoji bilateralni sporazum. Na kraju, sve ovisi o krajnjem korisniku i njegovu odabiru.

Bruxelles, 23. svibnja 2018.

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Luca JAHIER

⁽¹⁹⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf).

⁽²⁰⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>.