

Briuselis, 2018 01 31
SWD(2018) 42 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

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

Santraukos lentelė
ES bendradarbiavimo sveikatos technologijų vertinimo (STV) srityje stiprinimo poveikio vertinimas
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kodėl? Kokia problema sprendžiama? STV laikoma vertinga priemone sveikatos sistemų tvarumui užtikrinti ir inovacijoms skatinti ES lygmeniu, tačiau dėl daugelio trūkumų valstybės narės ir ekonominės veiklos vykdytojai neišnaudojo visų STV galimybių, o tai turėjo neigiamų pasekmių ir ES pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams. 1) Apsunkintas ir iškreiptas pateikimas į rinką dėl skirtingų nacionalinių STV procedūrų ir metodikų, kai ekonominės veiklos vykdytojai, norintys įdiegti sveikatos technologiją daugelyje valstybių narių, susiduria su skirtingais duomenų reikalavimais. 2) Nacionalinių STV įstaigų darbo dubliavimas reiškia, kad jos tuo pačiu metu arba per panašų laikotarpį atlieka tų pačių sveikatos technologijų klinikinius vertinimus. Be to, bendrų klinikinių vertinimų (santykinio veiksmingumo vertinimų – SVV), kuriuos atliko STV įstaigų grupė vykdant dabartinius Sąjungos finansuojamo bendradarbiavimo projektus (EUnetHTA 3 bendrasis veiksmas), rezultatai nebuvo naudojami nacionaliniu lygmeniu (nereikšmingas panaudojimas), o tai lėmė papildomą dubliavimą, papildomą darbą ir papildomas išlaidas. 3) Dabartinio STV srities bendradarbiavimo netvarumas. Galiojantis ES STV srities bendradarbiavimas yra grindžiamas projektais nesant garantijų dėl veiklos tęstinumo ir ilgalaikio finansavimo. Ko siekiama šia iniciatyva? Bendrieji iniciatyvos tikslai: užtikrinti geresnį sveikatos technologijų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo. Konkretūs iniciatyvos tikslai: skatinti STV priemonių, procedūrų ir metodikų konvergenciją; užtikrinti veiksmingą STV išteklių naudojimą ir gerinti jo kokybę ES mastu ir gerinti verslo nuspėjamumą. Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda? Nors vykdomas bendradarbiavimas, būtent EUnetHTA bendrieji veiksmai ir STV tinklas, parodė bendradarbiavimo ES mastu naudą, šis bendradarbiavimo modelis nepadėjo pašalinti vidaus rinkos susiskaidymo ir vertinimų dubliavimo. Nesant ES iniciatyvos nėra tikėtina, kad ilgalaikis valstybių narių STV srities bendradarbiavimas galėtų būtų sustiprintas, ir galimas jau pasiektų rezultatų praradimas. Atliekant bendrus klinikinius vertinimus ilgainiui būtų pasiekta masto ekonomija, geresnis verslo nuspėjamumas, geresnė vertinimų kokybė ir nuoseklumas bei didesnis skaidrumas pacientams.
B. Sprendimai
Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos alternatyvos apsvarstytos? Ar viena iš politikos alternatyvų pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl? Buvo apsvarstytos dvi ne teisėkūros alternatyvos: 1 politikos alternatyva, pagal kurią pasibaigus EUnetHTA 3 bendrajam veiksmui mokslinio ir techninio bendradarbiavimo ES finansavimas nutraukiamas. Bendradarbiavimas būtų savanoriškas, vykdomas remiantis nacionaliniais ištekliais ir, tikėtina, liktų sporadinio pobūdžio. 2 politikos alternatyva, pagal kurią būtų palaikomas savanoriško bendradarbiavimo modelis, įgyvendinamas per ES finansuojamus kitus nei bendrieji veiksmai projektus. Jis būtų priklausomas nuo STV įstaigų noro bendradarbiauti nesant garantijų dėl bendrų veiklos rezultatų įgyvendinimo. Papildomai svarstytos trys teisėkūros alternatyvos. 3 politikos alternatyva, pagal kurią numatomas nuolatinis bendradarbiavimo mechanizmas, leidžiantis suderinti bendras STV priemones, procedūras, metodiką ir organizuoti ankstyvuosius dialogus su sveikatos technologijų kūrėjais. 4 politikos alternatyva, grindžiama 3 alternatyva, pagal kurią pridedami bendri klinikiniai vertinimai (t. y. bendri SVV). Ši politikos alternatyva galėtų būti taikoma pasirinkimo dalyvauti sistemoje būdu (4.1 alternatyva) arba visoms valstybėms narėms dalyvaujant ir nepaliekant galimybes ateityje pasirinkti pasilikimą sistemoje arba išėjimą iš jos (4.2 alternatyva). 5 politikos alternatyva, kuria išplečiama 4 alternatyva įtraukiant bendrą visą STV vertinimą (t. y. SVV ir ekonominis bei kitų neklinikinių aspektų vertinimas), nebuvo laikoma įmanoma ir buvo atmesta proceso pradžioje. Pasirinkta tinkamiausia alternatyva yra patikslinta 4.2 alternatyva, į kurią integruojami kitų politikos alternatyvų (2 ir 4.1) elementai ir kurioje padaryti kai kurie patikslinimai (t.y. laipsniškas produkto aprėpties didinimas, nuostatų dėl pereinamojo laikotarpio valstybėms narėms įtraukimas ir specialus požiūris į medicinos technologijas). Pasirinkta valdymo alternatyva apima centrinį sekretoriatą Europos Komisijoje. Kas kuriai alternatyvai pritaria? Dauguma valstybių narių viešojo administravimo institucijų remia 3 ir 4 alternatyvas, palankiau vertindamos

laipsniško įgyvendinimo metodą ir (arba) pereinamojo laikotarpio sistemą. **Mokėtojai** išreiškė susirūpinimą dėl privalomo ekonominių vertinimų naudojimo. **Pacientai** labai palaiko 5 alternatyvą arba bent jau 4 alternatyvą. Sveikatos priežiūros specialistai ir akademinių sluoksnių atstovai pasisako už 4 ir 5 politikos alternatyvas ir kartu su pacientų atstovais remia teisinę sistemą, kuri leistų išlaikyti jų dalyvavimą STV procese. **Farmacijos pramonė** remia 4 alternatyvą, gindami teisinę sistemą, kuri garantuotų bendrų klinikinių vertinimų naudojimą valstybės narėse. **Medicinos technologijų pramonė** išreiškė susirūpinimą dėl vieno visiems tinkančio modelio ir teisiškai privalomo bendro klinikinio vertinimo (SVV) pradedant pateikimą rinkai.

C. Tinkamiausios alternatyvos poveikis

Kokie būtų tinkamiausios alternatyvos (jei jos nėra – pagrindinių alternatyvų) pranašumai?

Pasirinkta tinkamiausia alternatyva yra laikoma geriausiu efektyvumo ir veiksmingumo deriniu ir kartu proporcingiausia:

- ji leidžia geriausiu įmanomu būdu pasiekti vidaus rinkos tikslą skatinant procedūrų ir metodikų konvergenciją, mažinant SVV dubliavimą / lygiagrečiai atliekamus SVV ir tuo pačiu mažinant riziką, kad rezultatai bus skirtingi, o tai gerina inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą pacientams;
- ši alternatyva suteikia valstybėms narėms tvarų pagrindą telkti ekspertines žinias, stiprinti įrodymais grindžiamą sprendimų priėmimą ir palaikyti jų pastangas užtikrinti nacionalinių sveikatos sistemų tvarumą;
- ja palaikomas subsidiarumo principas atsižvelgiant į laiką, reikalingą sistemai pritaikyti ir (arba) suderinti ir paliekant ekonominį ir (arba) neklinikinį vertinimą atlikti nacionaliniu arba regioniniu lygmeniu;
- ji yra ekonomiškai efektyvi ta prasme, kad sąnaudas gerokai nusveria valstybių narių ir pramonės sutaupytos lėšos sutelkus išteklius, išvengus dubliavimo ir pagerinus verslo nuspėjamumą;
- ja užtikrinamas naudingas indėlis į Bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarkę ir sinergija su ja ir svarbi parama inovacijoms darant įtaką ilgalaikiams pramonės investicijų į MTTP sprendimams. Ji visiškai dera su kitais ES teisės aktais dėl vaistų ir medicinos priemonių.

Kokios būtų tinkamiausios alternatyvos (jei jos nėra – pagrindinių alternatyvų) įgyvendinimo išlaidos?

Ekonominis poveikis. Su bendrais klinikiniais vertinimais (SVV) susijusios sutaupytos STV įstaigų lėšos gali siekti 2 670 000 EUR per metus. Tikimasi, kad aukšta SVV kokybė prisidės prie geresnio išteklių paskirstymo ir veiksmingesnių sprendimų dėl investicijų į sveikatos priežiūrą, tačiau šios alternatyvos nauda šiame etape sunku kiekybiškai įvertinti. Didžiausias ekonominis poveikis *pramonei* yra susijęs su tikėtina nauda dėl nuspėjamumo, geresnių inovacijų ir išaugusio konkurencingumo. **Socialinis poveikis.** Bendrų kokybiškų SVV atlikimas laiku reiškia geresnius įrodymus priimant sprendimus nacionaliniu lygmeniu, sveikatos sistemų tvarumą ir neabejotinai geresnę visuomenės sveikatą. Bendri SVV dar labiau pagerins pacientų dalyvavimą šioje veikloje ir jos skaidrumą. Jie gali pagreitinti vertinimo atlikimą ir taip sumažinti inovatyvių vaistų prieinamumo delną.

Sąnaudos. Įvertinta, kad bendros tinkamiausios alternatyvos įgyvendinimo išlaidos sudarys maždaug 16 milijonų EUR, iš kurių 7 milijonai yra einamosios išlaidos, o likusios yra bendros veiklos rezultatų siekimo išlaidos.

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

Vaistų srities MVĮ yra labiausiai įtrauktos į naujų molekulių atradimo etapą, labai nedaug jų prašo centralizuoto rinkodaros leidimo. MVI prašymų dėl bendrų SVV skaičius turėtų būti labai nedidelis ir nesant mokesčių už šį bendros veiklos rezultatą atitiktis išlaidos bus labai nedidelės. Panašaus požiūrio bus laikomasi ir dėl medicinos technologijų srities MVĮ (nėra atitiktis mokesčio atliekant bendrus SVV).

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

Planuojamas veiklos pasidalijimas leis sutaupyti lėšų viešojo administravimo institucijoms. Tikimasi, kad trumpuoju laikotarpiu nacionalinės administravimo institucijos susidurtų su riboto pobūdžio administracinių išlaidų (naštos) augimu, nes jos turėtų prisitaikyti prie bendros veiklos sistemos.

Ar bus dar koks nors didelis poveikis?

Jokio kito reikšmingo poveikio nenumatyta.

D. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?

Planuojama nuolatinė stebėseną ir vertinimas. Planuojamas aprėpties ir valdymo struktūros persvarstymas, įskaitant galimybę nustatyti mokesčius už bendrus klinikinius vertinimus.