

Briselē, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu
2011/24/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana (*HTA*) ir daudznozaru process, kurā tiek apkopota informācija par medicīniskiem, sociāliem, ekonomiskiem un ētiskiem jautājumiem, kas saistīti ar kādas veselības aprūpes tehnoloģijas sistemātisku, caurredzamu, objektīvu un noturīgu izmantošanu. Tās mērķis ir informatīvi atbalstīt, ka tiek izstrādātas drošas un rezultatīvas veselības politikas, kas orientētas uz pacientu un tiecas pēc maksimāla izdevīguma. “Veselības aprūpes tehnoloģija” jāsaprot plašā nozīmē kā veselības aprūpē lietotas zāles, medicīniska ierīce vai medicīniska un ķirurģiska procedūra, kā arī slimību profilakses pasākumi, diagnosticēšana vai ārstēšana.

Tātad *HTA* ir uz pierādījumiem balstīts process, kurā neatkarīgi un objektīvi novērtē jaunu vai pastāvošu tehnoloģiju un to salīdzina ar citām veselības aprūpes tehnoloģijām un/vai pašreizējo aprūpes standartu. *HTA* izmanto galvenokārt par informatīvu pamatu lemšanai dalībvalstīs, jo tā nodrošina zinātnisko pierādījumu bāzi lemšanai par veselības aprūpes tehnoloģiju cenu veidošanu un kompensāciju. *HTA* var aptvert dažādus aspektus (jomas), sākot ar klīniskām (piemēram, drošība, klīniskais iedarbīgums) un beidzot ar neklīniskām (piem., ekonomika, ētika, organizatorika). Šajā priekšlikumā galvenā uzmanība ir pievērsta klīniskai novērtēšanai, kuras pamatā parasti ir pasaulē pieejamie pierādījumi (piemēram, pasaules mēroga klīniskās pārbaudes zāļu gadījumā un starptautiskas klīniskās pārbaudes attiecībā uz medicīniskām ierīcēm) atšķirībā no neklīniskas novērtēšanas, kas aptver jomas, kuras bieži vien vairāk ietekmē nacionālais/reģionālais konteksts.

ES līmeņa sadarbība attiecībā uz *HTA* notiek kopš 20. gadsimta 80. gadiem. Eiropas Savienība ir daudz ieguldījusi *HTA* struktūru sadarbības atbalstīšanā. Ir īstenotas divas vienotās rīcības (*EUnetHTA VR*) kombinācijā ar vairākiem projektiem. Trešā vienotā rīcība (*EUnetHTA 3. vienotā rīcība*) ar kopējo budžetu EUR 20 miljoni tika sākta 2016. gada jūnijā un norisināsies līdz 2020. gadam. Dalība vienotajās rīcībās ir bijusi ļoti aktīva, ir iesaistījušās arī visas ES dalībvalstis. Trešā vienotā rīcība galveno uzmanību veltī vienotu novērtēšanas metožu izstrādei, pilotprojektu īstenošanai un kopīgas klīniskas novērtēšanas un pilnu *HTA* ziņojumu izstrādei, kā arī vienotu IKT rīku izstrādei un uzturēšanai. Turklāt pēc Pārrobežu veselības aprūpes direktīvas (Direktīva 2011/24/ES) pieņemšanas 2013. gadā tika izveidots *HTA* tīkls, kas sniedz stratēģiskus un politiskus norādījumus Savienības līmeņa zinātniskajai un tehniskajai sadarbībai.

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Pašreizējā sadarbībā Eiropas Savienībā gan ir gūti panākumi, tomēr ir apzinātas vairākas problēmas, ko nevar pietiekami atrisināt brīvprātīgā, uz projektiem balstītā pastāvīgā sadarbībā, kas veltīta *HTA*.

Problēma Nr. 1. Kavēta un kropļota piekļuve tirgum

Nacionālie procesi un nacionālo un reģionālo *HTA* struktūru metodes atšķiras, tāpēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kas šādu tehnoloģiju vēlas ieviest vairākās dalībvalstīs, jāapmierina atšķirīgi pieprasījumi pēc datiem un pierādījumiem. Tas savukārt kavē un kropļo piekļuvi tirgum un attiecīgi darījumdarbība kļūst neprognozējama, aug izmaksas un ilglaikā ietekme uz inovāciju ir nelabvēlīga. Nacionālo procesu un metožu atšķirību dēļ atšķiras arī

tas, kā novērtējumos tiek ņemti vērā pierādījumi, tāpēc inovatīvu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamība pacientiem var kavēties un kļūt nevienlīdzīgāka.

Problēma Nr. 2. Nacionālo HTA struktūru darba dublēšanās

Dažādu dalībvalstu nacionālās HTA struktūras vienlaikus vai ļoti līdzīgos termiņos klīniski novērtē vienas un tās pašas tehnoloģijas; tādā veidā darbs dublējas un resursi netiek izmantoti lietderīgi. Dublēšanās, papildu darbs un izmaksas rodas arī tāpēc, ka nacionālā līmenī pašlaik maz izmanto Savienības līmeņa sadarbībā izstrādātus kopīgus klīniskos novērtējumus. Dublēšanās var būt saistīta ar rezultātu/secinājumu atšķirībām, un tas padara neprognozējamāku darījumdarbību, palielina kavēšanos un ievieš nevienlīdzību visjaunāko veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamībā pacientiem.

Problēma Nr. 3. Ilgtspējas trūkums HTA jomas sadarbībā

Pašreizējā Savienības līmeņa sadarbība attiecībā uz HTA notiek uz projektu bāzes. Tas nozīmē, ka sadarbība tiek finansēta īslaicīgi un ka finansējums jānodrošina un atkārtoti jāapspriež katrā finanšu ciklā, turklāt nav garantijas, ka pasākumi turpināsies ilglaicīgi. Sākot un noslēdzot katru šādu lielapjoma projektu, daudz laika un resursu tiek veltīts organizatoriskiem jautājumiem, tāpēc zinātniskajā sadarbībā rodas neproduktīvi pārrāvumi.

Attiecībā uz apzinātajām problēmām šim priekšlikumam ir šādi mērķi.

Vispārīgie mērķi:

- nodrošināt labāku iekšējā tirgus darbību;
- veicināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

Konkrētie mērķi:

- uzlabot inovatīvu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem ES;
- nodrošināt resursu lietderīgu izlietojumu un stiprināt HTA kvalitāti visā ES;
- uzlabot darījumdarbības prognozējamību.

Darbības mērķi:

- veicināt HTA rīku, procedūru un metožu konvergenci;
- mazināt HTA struktūru un nozares centienu dublēšanos;
- nodrošināt kopīgu rezultātu izmantošanu dalībvalstīs;
- nodrošināt ES HTA jomā notiekošās sadarbības ilgtspēju ilgtermiņā.

• **Saskanība ar politikas jomas spēkā esošajiem rīcībpolitiskajiem noteikumiem**

Pašlaik Savienības līmeņa sadarbību attiecībā uz HTA atvieglo Pārrobežu veselības aprūpes direktīvas (Direktīva 2011/24/ES) 15. pants. Minētā direktīva paredz izveidot dalībvalstu HTA iestāžu un struktūru tīklu, kas veicinātu sadarbību un zinātniskās informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. HTA tīkla mērķi cita starpā ir atbalstīt, ka nacionālās HTA iestādes sadarbojas, ka dalībvalstis apmainās ar informāciju par veselības aprūpes tehnoloģiju relatīvo

ideālo iedarbīgumu, un nepieļaut dubultu novērtēšanu. Tātad tīkls stratēģiski koordinē zinātnisko sadarbību, kas notiek gan tīklā, gan ar iepriekš izklāstīto ES finansēto iniciatīvu (t. i., vienoto rīcību) starpniecību.

Šajā priekšlikumā ir iestrādātas Direktīvas 2011/24/ES 15. panta normas, un tas minētos noteikumus papildina, nostiprinot sadarbību Savienības līmenī. Tādējādi ar šo priekšlikumu direktīvas 15. pants tiek svītrots. Direktīvā 2011/24/ES lietotā termina “veselības aprūpes tehnoloģija” definīcija ir lietota arī šajā priekšlikumā, tādējādi nodrošinot konsekventu pieeju abos dokumentos.

- **Saskanība ar citām Savienības rīcībpolitikām**

Šis priekšlikums atbilst ES pamatmērķiem, arī mērķim nodrošināt iekšējā tirgus netraucētu darbību, ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas un vērienīgu pētniecības un inovācijas programmu. Papildus saskanībai ar šiem ES politikas mērķiem priekšlikums arī atbilst spēkā esošajiem ES tiesību aktiem par zālēm un medicīniskām ierīcēm¹ un tos papildina. Piemēram, regulatīvais process gan arī turpmāk būs nošķirts no HTA procesa, jo tiem ir atšķirīgi mērķi, bet ir iespējams radīt sinerģiju, savstarpēji apmainoties ar informāciju un ierosinātās kopīgās klīniskās novērtēšanas un centralizēto zāļu tirdzniecības atļauju procedūras efektīvāk saskaņojot laika ziņā². Paredzams, ka sinerģija tiks radīta arī starp medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un dažiem noteikumiem jaunajās ES regulās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku (piemēram, pastiprināti noteikumi par klīnisko izvērtēšanu un klīniskajiem pētījumiem, ES līmeņa ekspertu grupas augsta riska medicīnisko ierīču jautājumos).

Ņemot vērā, ka nesen stājās spēkā jaunās regulas par medicīniskām ierīcēm un ka pašreiz noris to īstenošana, kā arī šā procesa ietekmi uz medicīnisko ierīču iestādēm un ražotājiem, ir izmantota saskaņota pieeja, lai nodrošinātu šā priekšlikuma noteikumu pakāpenisku ieviešanu, izvairītos no termiņu pārklāšanās un nodrošinātu, ka abu tiesību aktu kopumi tiek īstenoti atbilstoši to attiecīgajiem mērķiem, nozarē neradot nenoteiktību vai nepamatotu administratīvo slogu.

Turklāt šajā priekšlikumā paredzētās kopīgās zinātniskās konsultācijas, kurās iespējams tehnoloģijas izstrādes posmā sniegt padomus veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, palīdzēs sasniegt mērķus, kādi ir radniecīgiem ES tiesību aktiem par klīniskajām pārbaudēm — nodrošināt, ka klīniskajos pētījumos gūtie pierādījumi ir pārliecinoši un ka pacientiem un sabiedrības veselībai tie kopumā ir ieguvums.

Turklāt šis priekšlikums būs noderīgs ieguldījums ES Digitālā vienotā tirgus programmā un ar to radīs sinerģiju, stimulējot inovāciju un pētniecību augsto veselības aprūpes tehnoloģiju jomā, veicinot informācijas apmaiņu par klīniskās prakses liecību reģistriem un atbalstot Savienības līmeņa IT infrastruktūras attīstību, kas veicinās ES sadarbību attiecībā uz HTA.

¹ Pie attiecīgajiem tiesību aktiem pieder Direktīva 2001/83/EK, Regula (EK) Nr. 726/2004, Regula (ES) 536/2014, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746.

² Jāņem vērā, ka vajadzību uzlabot sinerģiju dalībvalstis ir atzinušas HTA tīkla pārdomu dokumentā “Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals”, un to ir atzinušas arī EUnetHTA un EMA to kopējā ziņojumā “Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015”.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants.

LESD 114. pants dod iespēju noteikt pasākumus, kas tuvina dalībvalstu normatīvos vai administratīvos aktus, ar nosacījumu, ka šādi pasākumi ir vajadzīgi iekšējā tirgus izveidei un darbībai, vienlaikus nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. LESD 114. pants nodrošina attiecīgu juridisko pamatu. ņemot vērā priekšlikuma mērķus, proti, veselības aprūpes tehnoloģiju iekšējā tirgū novērst dažas no līdzšinējām atšķirībām, kuru cēlonis ir procedūru un metožu atšķirība dalībvalstu veiktajos klīniskajos novērtējumos, un novērst šādu novērtējumu būtisko dublēšanos visā ES.

Atbilstoši (LESD) 114. panta 3. punktam, sagatavojot priekšlikumu, kas, paredzams, uzlabos inovatīvu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem, ir ņemta vērā vajadzība augstā līmenī nodrošināt cilvēka veselības aizsardzību.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Klīniskās novērtēšanas pieejas dalībvalstīs ir daudzveidīgas un daudzskaitlīgas; tas nozīmē, ka, ņemot vērā to apjomu un ietekmi, raksturotos šķēršļus var likvidēt Savienības līmeņa rīcība. Bez ES līmeņa rīcības nebūs iespējams tālāk saskaņot nacionālos noteikumus par *HTA* veikšanu un tādējādi turpināsies iekšējā tirgus pašreizējā sadrumstalotība.

Notiekošā sadarbība, proti, vienotās rīcības un *HTA* tīkls, ir apliecinājusi ES sadarbības priekšrocības — ir izveidots profesionālais tīkls, kā arī rīki un metodes, ko izmantot sadarbībai kopīgā novērtēšanā un tās izmēģināšanā, tomēr šāds sadarbības modelis nav palīdzējis likvidēt nacionālo sistēmu sadrumstalotību un ar tām saistīto dublēšanos.

Šim priekšlikumam pievienotais ietekmes novērtējums norāda, ka klīniska novērtēšana, kas paver plašas iespējas saskaņot šādai novērtēšanai izmantotās dalībvalstu procedūras, novērtēšanas metodes un prasīto datu veidus, atšķiras no neklīniskas novērtēšanas, kas drīzāk orientējas uz jomām (piem., ekonomika, organizatorika, ētika), kuras ir vairāk piesaistītas nacionālajam kontekstam un tuvākas galīgajiem lēmumiem par cenu noteikšanu un kompensācijām, kas joprojām ir vienīgi dalībvalstu ziņā. Tātad, koncentrējoties uz klīnisko novērtēšanu, priekšlikums galveno uzmanību pievērš *HTA* jomām, par kurām uzskata, ka ES pievienotā vērtība tajās ir vislielākā.

Tāpēc šīs iniciatīvas mērķus nevar apmierinoši sasniegt, attiecībā uz *HTA* nenostiprinot ES līmeņa sadarbību.

- **Proporcionalitāte**

Šis priekšlikums ir proporcionāls un vajadzīgs pasākums 1. iedaļā aprakstīto problēmu atrisināšanai. Konkrētāk, ierosinātā prasība nacionālā līmenī neatkārtot kopīgu klīnisku novērtēšanu, kas jau veikta Savienības līmenī, un kopīgās klīniskās novērtēšanas raksturs, proti, ka tajā novērtēs tikai pierādījumus, ir vajadzīgi tāpēc, lai mazinātu dublēšanos un novērstu neatbilstības. Vienlaikus priekšlikums nekādi neiejausies dalībvalstu kompetencē lemt par piekļuvi Savienības novērtētām veselības aprūpes

tehnoloģijām. Tā kā kopīgajā darbā galvenā uzmanība tiks pievērsta *HTA* klīniskajiem aspektiem, kur ES sadarbība var būt lietderīga gan kvalitātes, gan efektivitātes ziņā, priekšlikums neparedz vairāk, kā vajadzīgs mērķa sasniegšanai. Vairāk no kontekstsituācijas atkarīgu *HTA* jomu (piem., ekonomika, organizatorika, ētika) novērtēšana un lemšana par cenu veidošanu un kompensācijām paliek dalībvalstu līmenī.

Mazinot pašreizējo dublēšanos un sadrumstalotību, šis priekšlikums dalībvalstīs optimizēs resursus un mazinās administratīvo slogu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kuru veselības aprūpes tehnoloģijas pašlaik tiek novērtētas vairākās nacionālās sistēmās.

Priekšlikums ir proporcionāls tādā ziņā, ka kopīgā darba tvērumā ir tikai noteiktu veidu zāles un medicīniskās ierīces un ka iespējams elastīgi noteikt kopīgu klīnisko novērtēšanu termiņus attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm. Šajā ziņā tiek ņemts vērā, ka zāļu nozare un medicīnisko ierīču nozare, kā arī tirgus piekļuves ceļi šajās nozarēs atšķiras. Pievēršamies tāda veida veselības aprūpes tehnoloģijām, attiecībā uz kurām *HTA* struktūru darbs dublējas visvairāk un kopīga novērtēšana dod vislielākos ieguvumus, priekšlikums rada acīmredzamu pievienoto vērtību.

Par priekšlikuma proporcionalitāti nepārprotami liecina arī attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm izmantotā pieeja. Priekšlikums neparedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem izvirzīt jaunas prasības, kas nav paredzētas nacionālajos tiesību aktos. Tomēr tas nodrošinās, ka pēc *HTA* pabeigšanas darbs ar tā metodēm un procedūrām visā Eiropas Savienībā būs paredzamāks un ka kopīgas klīniskas novērtēšanas gadījumā tāda novērtēšana vairs netiks atkārtota, tādējādi nepieļaujot dublēšanos un neatbilstības.

Visbeidzot, priekšlikums proporcionalitātes principu ievēro tādā ziņā, ka gan dalībvalstīm, gan nozarei atvēlē pietiekamu laiku pielāgoties jaunajai ES sistēmai, izmantojot pakāpenisku ieviešanu attiecībā uz Savienības līmenī veikto novērtēšanu skaitu un dalībvalstu dalībai paredzot pārejas periodu.

- **Instrumenta izraudzīšanās**

Pēc formas priekšlikums ir jauna regula. Šāda veida instruments uzskatāms par vispiemērotāko, ņemot vērā, ka viens no priekšlikuma pamatelementiem ir izveidot procedūras un struktūras Savienības līmeņa kopdarbam. Lai gan skaidrs, ka pāreja uz Savienības mēroga pieeju nozīmē, ka nacionālie noteikumi būs nedaudz jāpielāgo, piemēram, kopīgu klīnisku novērtēšanu jāatļauj izmantot arī vispārējai veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai nacionālā līmenī, šo procedūru un struktūru iedibināšanai nacionālā līmenī vajadzīgā pāreja neprasa būtiskus īstenošanas pasākumus.

Turklāt detalizēti izstrādāti nacionālie noteikumi par to, kā faktiski izdara *HTA*, lielākoties ir dalībvalstu *HTA* struktūru administratīvie noteikumi, nevis nacionāli tiesību akti. Tas nozīmē, ka atbilstošāk un samērīgāk būtu noteikt attiecīgu pielāgošanās periodu pirms regulas piemērošanas, nevis noteikt direktīvas gadījumā vajadzīgo transponēšanu, kas nodrošina kopīgi klīnisko novērtējumu un noteikumu izmantojamību nacionālā līmenī.

3. **EX-POST NOVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Gatavojot šo priekšlikumu, notika plašas apspriešanās ar ieinteresētajām personām. Lai uzrunātu visas ieinteresētās personas, kā arī lai nodrošinātu augstu kvalitāti un līdzsvarotu ieguldījumu, tika kombinētas šādas apspriešanās metodes:

- saņēmusi atsauksmes pēc sākotnējā ietekmes novērtējuma publicēšanas, Komisija no 2016. gada oktobra līdz 2017. gada janvārim rīkoja plašu sabiedrisko apspriešanu tiešsaistē; turklāt dažādas interešu grupas iesūtīja nostājas paziņojumus pa e-pastu;
- visā sagatavošanas posmā notika divpusējas tikšanās ar ieinteresēto personu pārstāvjiem, kurās tika pamatīgāk apspriesti konkrēti temati un paustas organizācijās neiesaistītu personu intereses³;
- notika apspriešanās ar ekspertiem, izmantojot pastāvošos sadarbības mehānismus, *EUnetHTA* 3. vienoto rīcību un *HTA* tīklu. Ieinteresētās personas tika uzrunātas prezentācijās ārējos pasākumos; prezentācijās ieinteresētajām personām skaidroja iniciatīvas pamatelementus, aicināja tās piedalīties sabiedriskajā apspriešanā un uzklausa to viedokļus.

Lielākā daļa ieinteresēto personu uzsvēra, ka ES sadarbība būs vajadzīga arī pēc 2020. gada, lai nodrošinātu informācijas un zināšanu pastāvīgu apmaiņu starp *HTA* iestādēm Eiropā, starp dalībvalstīm palielinātu sinerģiju, racionalizētu *HTA* metodes, palielinātu caurredzamību un veicinātu uz pierādījumiem balstītu lēmšanu, kā arī nodrošinātu darījumsdarbības prognozējamību. Tika akcentēta iespēja *HTA* struktūrām iegūt vairāk *HTA* ziņojumu, vienlaikus samazinot darba dublēšanos un optimizējot resursu piešķirumu *HTA* struktūrām.

Lai gan visi publiskās pārvaldes iestāžu pārstāvji atbalsta pastāvīgu ES sadarbību attiecībā uz *HTA* arī pēc 2020. gada, daži norādīja, ka dod priekšroku brīvprātīgai sadarbībai, bet citi atbalstīja sistēmu ar obligātiem elementiem (t. i., ES sadarbībai attiecībā uz *HTA* paredzētu tiesisku regulējumu, kas racionalizētu nacionālo *HTA* sistēmu sadarbību). Lielākā daļa respondentu uzsvēra, ka obligātas sistēmas gadījumā kopīgajam darbam būtu jāaptver tikai klīniskie un tehniskie jautājumi, savukārt neklīniskajās jomās (piem., ekonomika, juridiskā joma, ētika) novērtēšana būtu jāveic individuāli vai kopīgi ar ieinteresētajām dalībvalstīm / *HTA* struktūrām pēc brīvprātības principa. Tika arī ierosināta pakāpeniska īstenošana.

Iedzīvotāju, pacientu un patērētāju pārstāvji, kā arī veselības aprūpes nodrošinātāji un akadēmisko aprindu pārstāvji pārliecinoši atbalstīja šādu ierosinājumu, turklāt lielākā daļa deva priekšroku sadarbībai, kas aptver gan novērtēšanas klīnisko, gan ekonomisko daļu. Tie uzsvēra, ka *HTA* procesā jāiesaista pacienti un veselības aprūpes speciālisti, jānodrošina caurredzamība (piemēram, publiskojot *HTA* ziņojumu kopsavilkumus, arī izvērtēšanas kritērijus un pamatojumu) un *HTA* struktūru neatkarība no nozares un citām interesēm.

³

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

Attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem — farmācijas rūpniecība un tās tirdzniecības apvienības atbalstīja, ka klīniskos novērtējumus saskaņo brīdī, kad veselības aprūpes tehnoloģijas tiek ievadītas tirgū. Tika uzsvērts, ka par novērtēšanas ekonomisko daļu arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgām dalībvalstīm. Medicīnisko ierīču ražotāji un to tirdzniecības apvienības atkārtoti norādīja, ka ir svarīgi ņemt vērā nozares specifiku un ka pieeja jāvirza dalībvalstīm. Tika uzsvērts, ka *HTA* galvenā uzmanība būtu jāpievērš inovatīviem produktiem, kas paredzēti tam, lai apmierinātu lielas neapmierinātas pacientu vajadzības attiecībā uz tādām slimībām, kuru gadījumā ir iegūti lietderīgi klīniski un ekonomiski pierādījumi vai tos iespējams iegūt (tādas, piemēram, ir transformatīvā *in vitro* diagnostika un medicīniskās ierīces).

- **Kā apkopot un izmantot speciālās zināšanas**

Papildus iepriekšējās iedaļās aprakstītajām plašajām apspriedēm ar ieinteresētajām personām šīs iniciatīvas ietekmes novērtēšanai par palīglīdzekli tika izmantoti šādi trīs ārēji pētījumi:

- *Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway*. 2017. gads, līgums Nr. 17010402/2016/734820;
- *Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway*. 2017. gads, SANTE ĢD līgums Nr. 17010402/2016/736040;
- *Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA*. 2017. gads. *Sogeti*, Austrijas Sabiedrības veselības institūts, Londonas Ekonomikas skola. (CHAFEA/2016/Health/16)

Komisija ir arī ņēmusi vērā un lietderīgi izmantojusi plašās kombinētās speciālās zināšanas, kas pieejamas *HTA* tīklā un *EUnetHTA* 3. vienotajā rīcībā.

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējuma ziņojums⁴ padziļināti analizē šādus četrus rīcībpolitiskus risinājumus: pēc 2020. gada vienoto rīcību izbeidz (1. rīcībpolitiskais risinājums, pamatscenārijs); uz projektiem balstīta sadarbība attiecībā uz *HTA* pasākumiem (2. rīcībpolitiskais risinājums); pastāvīga sadarbība attiecībā uz kopīgiem instrumentiem, procedūrām un agrīnu dialogu (3. rīcībpolitiskais risinājums); pastāvīga sadarbība attiecībā uz kopīgiem instrumentiem, procedūrām, agrīnu dialogu un kopīgu klīnisku novērtēšanu (4. rīcībpolitiskais risinājums). Uz šīs analīzes pamata ietekmes novērtējuma ziņojumā ir izklāstīts vēlamais rīcībpolitiskais risinājums, uz kura saturiski balstās šis priekšlikums (sk. ietekmes novērtējuma 8. iedaļu). Vēlamais risinājums galvenokārt ir tālāk izstrādāts 4. rīcībpolitiskais risinājums, kurā tomēr ir arī 2. rīcībpolitiskā risinājuma elementi, kā arī daži pielāgojumi (piemēram, pārejas noteikumi dalībvalstīm un kopīgi klīniski novērtējamu produktu loka pakāpeniska paplašināšana).

Kā detalizētāk apraksta ietekmes novērtējuma ziņojums, tiek uzskatīts, ka vēlamais risinājums vislabāk kombinē lietderīgumu un efektivitāti rīcībpolitisko mērķu sasniegšanā, vienlaikus cienot arī subsidiaritātes un proporcionalitātes principu. Tas arī dod iespēju maksimāli efektīvi sasniegt

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

iekšējā tirgus mērķus, tuvinot procedūras un metodes, mazinot dublēšanos (piemēram, klīnisko novērtējumu dublēšanos) un attiecīgi arī risku, ka rezultāti atšķirsies, un tādējādi veselības aprūpes tehnoloģijas padarot pacientiem pieejamākas. Vēlamais risinājums dalībvalstīm arī nodrošina ilgtspējīgu satvaru, kurā tās varētu apvienot speciālās zināšanas un pastiprināt uz pierādījumiem balstītu lēmšanu, un atbalsta dalībvalstu centienus nodrošināt nacionālo veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju. Vēlamais risinājums ir lietderīgs arī izmaksu ziņā, proti, izmaksas būtiski kompensē dalībvalstu un nozares ietaupījumi, kas iegūti, apvienojot resursus, novēršot dublēšanos un padarot darījumdarbību prognozējamāku.

Regulējuma kontroles padome 2017. gada 27. oktobrī sniedza atzinumu par ietekmes novērtējuma ziņojumu un prasīja atkārtoti iesniegt pārskatītu redakciju. Savukārt 2017. gada 4. decembrī Regulējuma kontroles padome sniedza otro atzinumu (pozitīvu, ar atrunām), norādot vairākus ziņojuma punktus, kuros jāievieš papildu izmaiņas. Vajadzīgās izmaiņas tika ieviestas ziņojuma galīgajā redakcijā. Proti, ziņojuma galīgā redakcija ietver plašākus paskaidrojumus par vēlamā risinājuma proporcionālītāti un detalizētāk apraksta kopīgā darba obligātas izmantošanas pamatojumu un ietekmi. Ziņojums arī plašāk aprakstīta, kā vēlamā risinājuma noteikšanā ņemti vērā dalībvalstu paustie viedokļi. Visbeidzot, ziņojums detalizētāk apraksta, kā vēlamā risinājuma noteikšanā ņemti vērā iespējamie riski un īstenošanas problēmas.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Priekšlikums ir būtiski svarīgs maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kas medicīnisko ierīču nozarē ir īpaši nozīmīgi. Tomēr nav paredzēti īpaši noteikumi mikrouzņēmumiem, jo netiek gaidīts, ka tiem būs būtiska nozīme jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju ieviešanā tirgū. Plānots, ka priekšlikums MVU būs izdevīgs, jo mazinās līdzšinējo administratīvo slogu un atbilstības nodrošināšanas izmaksas, kas rodas tāpēc, ka jāiesniedz vairāki dosjē, lai attiecībā uz HTA apmierinātu atšķirīgas nacionālas prasības. Proti, priekšlikumā paredzētā kopīgā klīniskā novērtēšana un kopīgās zinātniskās konsultācijas darījumdarbību nozarē padarīs prognozējamāku. Tas ir īpaši svarīgi MVU, jo parasti tiem ir mazāks produktu klāsts un tie HTA vajadzībām nevar atvēlēt tik daudz resursu un darbībspējas. Svarīgi, ka par kopīgu klīnisku novērtēšanu vai kopīgām zinātniskām konsultācijām priekšlikums neparedz maksu. Paredzams, ka visā Eiropas Savienībā labāk prognozējamā darījumdarbība, ko būs sekmējis kopīgais darbs pie HTA, labvēlīgi ietekmēs ES veselības aprūpes tehnoloģiju nozares konkurētspēju.

Priekšlikumā paredzētās IT infrastruktūras pamatā ir IT standartīri (piem., datubāzēm, dokumentu apmaiņai, publicēšanai internetā), kā arī rīki, kas jau izstrādāti *EUnetHTA* vienotajās rīcībās.

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums maz ietekmē pamattiesību aizsardzību. Šā priekšlikuma noteikumu izpildei vajadzīgā datu apstrāde notiks atbilstoši attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību. Priekšlikums palīdz sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, tātad šajā ziņā sader ar Pamattiesību hartu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šā priekšlikuma īstenošana neietekmē pašreizējo 2014.–2020. gada daudzgadu finanšu shēmu, jo pašreizējo sadarbību attiecībā uz HTA finansē Sabiedrības veselības programma. Finansiālā ietekme uz ES budžetu pēc 2020. gada tiks aplūkota Komisijas priekšlikumos par nākamo daudzgadu finanšu shēmu.

Ietekme uz budžetu galvenokārt saistās ar šajā priekšlikumā paredzēto atbalsta shēmu, proti, Eiropas Komisijas izmitinātu galveno sekretariātu, kas sniegs:

- administratīvu atbalstu (piem., organizēs sanāksmes, plānos komandējumus utt.) Koordinācijas grupai un tās apakšgrupām, kurās darbosies dalībvalstu iestāžu iecelti HTA eksperti, kas veiks kopīgo darbu (piem., veiks kopīgu klīnisku novērtēšanu, kopīgas zinātniskas konsultācijas, pētījumus par jaunām veselības aprūpes tehnoloģijām, un nodrošinās speciālās zināšanas vienotu noteikumu un metožu izstrādei un atjaunināšanai);
- zinātnisku atbalstu (piem., sniegs padomus Koordinācijas grupas un apakšgrupu sanāksmēm, sagatavos dokumentāciju, pārvaldīs ieinteresēto personu iesaistīšanas procesu, nodrošinās kvalitātes pārvaldību, arī zinātniski izvērtēs ziņojumus un atbalstīs kopīgā darba īstenošanu utt.);
- IT atbalstu (piem., izveidos, mitinās un uzturēs IT platformu, arī kopīgo un nacionālo HTA ziņojumu datubāzes/repositorijus; garantēs drošu saziņu utt.)

Priekšlikums paredz atlīdzību, proti, īpašu pabalstu, ko piešķirs dalībvalstu HTA struktūrām, kuras veic kopīgo darbu kā novērtētājas un līdzvērtētājas, un ceļa izdevumu segšanu dalībvalstu ekspertiem, kuri palīdzēs Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbā.

Paredzētais dalībvalstu ieguldījums natūrā būs nacionālos ekspertu norīkošana⁵ uz galveno sekretariātu un nacionālo ekspertu dalība Koordinācijas grupas un attiecīgo apakšgrupu sanāksmēs un ieguldījums to darbā (piem., kopīgā klīniskā novērtēšanā un kopīgās zinātniskajās apspriedēs).

5. CITI FAKTORI

• Īstenošanas plāni un pārraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

Priekšlikums paredz, ka Komisija regulāri pārrauga ierosinātās regulas īstenošanu un ne vēlāk kā vienu gadu pēc tās piemērošanas datuma sāk par to ziņot. Lai pārraudzību un ziņošanu atvieglotu, dalībvalstīm Komisijai būs jāsniedz informācija, kas vajadzīga pārraudzības programmai, kurai izmantos arī Koordinācijas grupas gada ziņojumus ar apkopotiem kopīgā darba rezultātiem. Komisija regulu arī regulāri izvērtēs un ziņos par izvērtēšanas secinājumiem.

Komisijai ir arī noteikts pienākums ne vēlāk kā piecus gadus pēc piemērošanas datuma ziņot tieši par kopīgo klīnisko novērtējumu tvēruma un atbalsta shēmas īstenošanu. Tas Komisijai dos iespēju pārliecināties, vai, ņemot vērā nozares tehnisko attīstību, ierosinātā regula nodrošina, ka tiek novērtētas pašas inovatīvākās veselības aprūpes tehnoloģijas. Ziņojums arī dos iespēju novērtēt,

⁵ Norīkotie nacionālie eksperti ir valsts civildienesta ierēdņi vai publiskajā sektorā nodarbinātas personas, kuras īslaicīgi strādā ES iestādē. Tie visu norīkošanas termiņu strādā pie attiecīgā darba devēja un no Eiropas Komisijas atbilstoši Civildienesta noteikumiem saņem dienasnaudu.

vai Komisijas nodrošinātā atbalsta shēma joprojām ir visefektīvākais un izmaksu ziņā lietderīgākais kopīgā darba pārvaldības mehānisms.

Priekšlikums arī nosaka Komisijai pienākumu kopīgo klīnisko novērtēšanu ziņojumus pirms to publicēšanas pārbaudīt. Tādējādi Komisija varēs pārliecināties, vai ziņojumi ir sagatavoti saskaņā ar piedāvātajām prasībām, un tas arī palīdzēs vairost uzticēšanos sistēmai. Komisija arī pārraudzīs gan kopīgo noteikumu īstenošanu, gan kopīgā darba izmantošanu dalībvalstu līmenī. Lai šo uzdevumu atvieglotu un lai pavērtu iespēju informācijas apmaiņai starp dalībvalstīm, priekšlikums dalībvalstīm paredz konkrētus ziņošanas pienākumus, kurā tās dalībvalstu līmenī izmanto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus un klīnisku novērtēšanu veic, pamatojoties uz kopīgajiem noteikumiem.

Turklāt konkrēto mērķu pārraudzībā un izvērtēšanā tiks izmantoti vairāki datu vākšanas līdzekļi, tostarp vairāki kvantitatīvi rādītāji, ar kuriem novērtē iedarbīgumu, kā izklāstīts ietekmes novērtējuma ziņojuma 9. iedaļā; plašākas ietekmes izvērtēšanai būs vajadzīgi arī vairāki kvalitatīvi rīki, piemēram, teorētiskā izpēte, apsekojumi, mērķa grupas un *Delphi* aptaujas.

- **Konkrēto priekšlikuma noteikumu detalizēts skaidrojums**

Priekšlikumam ir piecas nodaļas, kas kopumā aptver 36 pantus.

I nodaļa. Vispārīgi noteikumi

Šajā nodaļā ir izklāstīts priekšlikuma priekšmets un definēti ierosinātajā regulā lietotie galvenie termini. Lai nodrošinātu saskanību ar citiem Savienības tiesību aktiem, priekšlikumā lietotās terminu “zāles”, “medicīniska ierīce” un “veselības aprūpes tehnoloģija” definīcijas ir pielāgotas definīcijām, kas lietotas attiecīgi Direktīvā 2001/83/EK, Regulā (ES) 2017/745 un Direktīvā 2011/24/ES. Ar 3. pantu tiek oficiāli izveidota Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa (Koordinācijas grupa) un noteikts tās sastāvs, uzdevumi un pienākumi pārraudzīt kopīgo darbu, kā minēts II nodaļā.

Koordinācijas grupu vadīs dalībvalstis un nodrošinās kopīgā darba vispārējo pārvaldību. Grupa regulāri tiksies, lai sniegtu norādījumus un koordinētu sadarbību. Koordinācijas grupas pārziņā vairākas apakšgrupas, kuru sastāvā būs dalībvalstu iecelti eksperti, veiks šajā priekšlikumā paredzēto kopīgo darbu. Piemēram, kopīgajā klīniskajā novērtēšanā dalībvalstu HTA struktūras, kas darbosies kā novērtētājas un līdztvērtētājas, veiks klīnisko novērtēšanu, sagatavos ziņojuma projektu un apspriedīsies ar attiecīgajām ieinteresētajām personām. Pēc tam Koordinācijas grupa apstiprinās kopīgos ziņojumus, ko tad publicēs Komisija un iekļaus tādu veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā, par kurām veikti kopīgi klīniskie novērtējumi.

Šā kopīgā darba pamatā ir Koordinācijas grupas gada darba programma, kas izklāstīta priekšlikuma 4. pantā. Gada darba programma sniedz skaidrību par grupas darba plānu un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem dod iespēju prognozēt jebkādu iespējamu iesaisti kopīgajā darbā nākamajā gadā.

II nodaļa. Kopīgs darbs veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā Savienības līmenī

Šajā nodaļā ir noteikti četri pīlāri dalībvalstu turpmākajai sadarbībai Savienības līmenī (kopīgajam darbam), un tie ir šādi: kopīga klīniskā novērtēšana, kopīgas zinātniskas konsultācijas, jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju apzināšana un brīvprātīga sadarbība. Darbu ar Koordinācijas grupas starpniecību vadīs dalībvalstis.

1. iedaļa. Kopīga klīniskā novērtēšana

Kopīga klīniskā novērtēšana būs viens no galvenajiem turpmāka kopdarba ierosinātajiem, un pēc pārejas perioda piedalīties novērtēšanā un dalībvalstu līmenī izmantot kopīgo klīnisko novērtēšanu ziņojumus būs obligāti. Kā turpmāk aprakstīts, attiecībā uz kopīgo klīnisko novērtējumu skaitu gadā pārejas periodā notiks pakāpeniska ieviešana.

Tvērums

Kopīga klīniskā novērtēšana attiecas tikai uz:

- zālēm, kurām piemēro centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūru, jaunām aktīvajām vielām un jau esošiem produktiem, kuru tirdzniecības atļauja tiek paplašināta ar jaunu terapeitisko indikāciju, un
- konkrētām zāļu un *in vitro* diagnostisko medicīnisko ierīču klasēm, par kurām attiecīgās ekspertu grupas, kas izveidotas saskaņā ar Regulām (ES) 2017/745 un 2017/746, ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokļus un kuras ir izvēlējušies atbilstoši šai regulai izveidotā Koordinācijas grupa, balstoties uz šādiem kritērijiem:
 - neapmierināta medicīniska vajadzība;
 - iespējamā ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām (piemēram, slimību slogs, ietekme uz budžetu, transformatīvā tehnoloģija);
 - būtiska pārrobežu dimensija;
 - Savienības mēroga pievienotā vērtība (piemēram, nozīmīgums lielam dalībvalstu skaitam);
 - tai pieejamie resursi.

Salīdzinoši šaurais tvērums un atlases kritēriji liecina, ka attiecībā uz Savienības līmenī novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju veidu un apjomu jāizmanto samērīga pieeja. Tā kā galvenā uzmanība tiks pievērsta pašām inovatīvākajām tehnoloģijām, izraugoties tās, kurām ir vislielākā ietekme Savienības mērogā un ietekme uz sabiedrības veselību, novērtēšanas radītā ES pievienotā vērtība palielināsies līdz maksimumam.

Attiecībā uz zālēm kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūras termiņš tiks saskaņots ar centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras termiņu (t. i., kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums būs pieejams no brīža, kad ar galīgo Komisijas lēmumu tehnoloģijai piešķirta tirdzniecības atļauja, vai neilgi pēc tam), nodrošinot, ka brīdī, kad tehnoloģija tiek ievadīta tirgū, lemlšanai dalībvalstīs jau ir uz ko balstīties.

Ņemot vērā, ka medicīniskās ierīces tirgū nokļūst decentralizētāk, kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņš ne vienmēr saskanēs ar atbilstības novērtēšanas termiņu, t. i., tas ne vienmēr būs vienlaicīgs ar ievadīšanu tirgū. Koordinācijas

grupa atbilstoši iepriekš minētajiem izraudzīšanās kritērijiem izvērtēs, kurš kopīgai klīniskai novērtēšanai būtu vispiemērotākais brīdis.

Noteiktajā tvērumā un pakāpeniskās ieviešanas pieejā ir ņemts vērā, cik izteikta dalībvalstu HTA struktūrām ir dublēšanās, kādu ES pievienoto vērtību rada kopīga pieeja, un ieinteresēto personu viedokļi un bažas.

Pakāpeniska īstenošana

Priekšlikums pārejas periodā paredz kopīgu klīnisko novērtēšanu skaita pakāpeniskumu. Tas nozīmē, ka kopīgo klīnisko novērtēšanu skaits pirmajos trīs gados pēc piemērošanas datuma pakāpeniski augs, ņemot vērā īpašus izraudzīšanās kritērijus (tos pašus iepriekš aprakstītos kritērijus, kurus pastāvīgi izmanto attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm). Koordinācijas grupa veselības aprūpes tehnoloģijas izraudzīsies pēc šiem kritērijiem un iekļaus tās gada darba programmā. Pēc pārejas perioda beigām katru gadu tiks novērtētas visas zāles, kuras ir tvērumā un par kurām konkrētā gadā piešķirta tirdzniecības atļauja, un kā arī novērtētas izraudzītas tvērumā ietilpstošas medicīniskas ierīces.

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu sagatavošana

Kopīga klīniskā novērtēšana aptvers četras novērtēšanas jomas, kas aprakstītas “klīniskās novērtēšanas” definīcijā I nodaļā. Secīga procedūra, kā sagatavot kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus, ir dota šajā iedaļā. Dalībvalstis ar savu HTA iestāžu un struktūru starpniecību uzņemsies vadību, izraugoties novērtētāju iestādi vai struktūru, kas sagatavos ziņojumu, sniedzot atbalstu un atsauksmes visā izstrādes procesā un apstiprinot galīgos ziņojumus. Īpaši svarīgs aspekts ziņojuma kvalitātes un izstrādes procesa neatkarības nodrošināšanā būs novērtētāju un līdzvērtētāju izraudzīšanās un tā tiks veikta, pamatojoties uz īpašiem procedurāliem noteikumiem, kas jāizstrādā terciārajos tiesību aktos. Lai nodrošinātu, ka novērtēšana ir pamatīga, neatkarīga un caurredzama, savu ieguldījumu varēs dot arī veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, par kura veselības aprūpes tehnoloģiju tiek sagatavots ziņojums, kā arī pacienti, klīniskie speciālisti un citas ieinteresētās personas. Kad Komisija galīgos ziņojumus būs pārbaudījusi, tie tiks publicēti un pēc tam tos izmantos dalībvalstis.

Detalizēti procedurāli noteikumi par katru šā procesa posmu tiks izstrādāti ar terciārajiem tiesību aktiem, savukārt kopīgie noteikumi un dokumentācija, kas terciārajos tiesību aktos klīnisko novērtējumu veikšanai izstrādāti dalībvalstu līmenī, tiks izmantoti arī kopīgai klīniskajai novērtēšanai, tādējādi dalībvalstu un Savienības līmeņa klīniskā novērtēšanā nodrošinot saskaņotu pieeju. Terciāros tiesību aktus izstrādās, balstoties uz darbu, kas paveikts attiecībā uz kopīgām procedūrām, metodēm un dokumentiem, kuri jau izstrādāti EUnetHTA 3. vienotās rīcības ietvaros.

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu izmantošana dalībvalstīs

Priekšlikums neparedz, ka par veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām veic kopīgu klīnisko novērtēšanu, dalībvalstīm ir pienākums izdarīt HTA. Tomēr, ja dalībvalstis par šādām veselības aprūpes tehnoloģijām HTA tomēr izdara, kopīgais klīniskās novērtēšanas ziņojums tām obligāti jāizmanto dalībvalstu vispārējos HTA procesos, savukārt tām nav atļauts atkārtot klīnisko novērtēšanu. Tas nozīmē, ka dalībvalstis joprojām veiks neklīnisko

novērtēšanu, t. i., neklīniskajās HTA jomās (piemēram, ekonomika, organizatorika, ētika), un secinājumus par novērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas kopējo pievienoto vērtību izdarīs, balstoties uz kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un savu neklīnisko novērtēšanu.

2. iedaļa. Kopīgas zinātniskas konsultācijas

Priekšlikums paredz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem iespēju pieprasīt Koordinācijas grupai rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas. Šādas kopīgas zinātniskas konsultācijas, ko pieņemts dēvēt par “agrīniem dialogiem”, izstrādātājam dod iespēju jau veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādes posmā HTA iestādēm un struktūrām prasīt padomu par datiem un pierādījumiem, kas turpmāk var būt vajadzīgi iespējamai kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Koordinācijas grupa gadā izdarīs noteiktu skaitu kopīgu zinātnisko konsultāciju, pamatojoties uz gada darba programmu un ņemot vērā pieejamos resursus.

Kopīgo zinātnisko konsultāciju ziņojumu sagatavošanas pieeja līdzināsies iepriekš aprakstītajai pieejai, kuru izmanto kopīgajā klīniskajā novērtēšanā. Galvenā atšķirība būs tāda, ka Koordinācijas grupas apstiprinātie kopīgo zinātnisko konsultāciju ziņojumi būs adresēti veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam, bet netiks publicēti un (kopīgās) klīniskās novērtēšanas laikā arī nebūs nedz izstrādātājam, nedz dalībvalstīm saistoši. Lai nodrošinātu caurredzamību, informācija par konsultācijām tiks iekļauta Koordinācijas grupa gada ziņojumos.

3. iedaļa. Veselības aprūpes jauntehnoloģijas

Kopīgajā darbā ietilps arī Koordinācijas grupas atbildībā veikts gada pētījums par veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanu. Šis pētījums, ko pieņemts dēvēt par “tālredzīgu prognozi”, nodrošinās galvenos ievaddatus gada darba programmām, palīdzot nodrošināt, ka veselības aprūpes tehnoloģijas, kam paredzama būtiska ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām, tiek apzinātas agrīnā izstrādes posmā un iekļautas Koordinācijas grupas kopīgajā darbā. Priekšlikums nosaka, ka šajā sakarā Koordinācijas grupai pilnvērtīgi jāapspriežas ar visām attiecīgajām interešu grupām.

4. iedaļa. Brīvprātīga sadarbība

Šī priekšlikuma iedaļa paredz iespēju dalībvalstīm turpināt Savienības līmeņa brīvprātīgu sadarbību. Šāda brīvprātīga sadarbība dod iespēju HTA izdarīt veselības aprūpes tehnoloģijām, kas nav zāles vai medicīniskas ierīces, kā arī neklīnisku novērtēšanu, sadarbīgu novērtēšanu par medicīniskajām ierīcēm, t. i., ierīcēm, kas nav izraudzītas kopīgai klīniskajai novērtēšanai, un paver iespēju sadarboties papildu liecību iesniegšanā, tā atvieglinot HTA.

Brīvprātīgā sadarbībā būtu jāizmanto tādi HTA pētniecības ieguvumi kā metodes klīniskās prakses liecību izmantošanai iedarbīguma tālākai precizēšanai, inovatīvu tehnoloģiju (piemēram, “E-veselības”, personalizētās medicīnas) izvērtēšana un novērtēšana neklīniskās jomās (piemēram, medicīnisko ierīču ietekme uz aprūpes organizāciju).

Šāda sadarbība varēs izmantot ar šo priekšlikumu izveidoto atbalsta shēma, lai gan dalība tajā un tās rezultātu izmantošana būs pilnīgi brīvprātīga.

III nodaļa. Noteikumi par klīnisko novērtēšanu

Šī nodaļa paredz tādus kopīgus noteikumus par dalībvalstī veiktu klīnisku novērtēšanu, kuri pēc tam tiks sīkāk izstrādāti terciārajos tiesību aktos. Šādi noteikumi nodrošinās saskaņotu pieeju klīniskajā novērtēšanā visās ES dalībvalstīs. Noteikumu izstrāde balstīsies uz rīkiem, kas jau izstrādāti *EUnetHTA* vienotajās rīcībās, un kopīgie noteikumi tiks izmantoti arī ES līmeņa kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Svarīgs šo noteikumu aspekts būs nodrošināt, ka klīniskā novērtēšana neatkarīgi no tā, vai to veic ES vai dalībvalstu līmenī, tiek veikta neatkarīgi un caurredzami, bez interešu konfliktiem.

IV nodaļa. Atbalsta shēma

Šī nodaļa apraksta atbalsta shēmu, kas ES līmenī atbalstīs kopīgo darbu. Nodaļa paredz shēmas finansējumu un atbalstu, ko, būdama shēmas sekretariāts un IT infrastruktūras nodrošinātāja, sniegs Komisija. Šī nodaļa arī paredz izveidot ieinteresēto personu tīklu un nosaka Komisijai ziņošanas un uzraudzības pienākumus.

Komisija Koordinācijas grupas un apakšgrupu darbu konkrētāk atbalstīs zinātniski, administratīvi un ar IT (kā sīkāk apraksta iedaļa par ietekmi uz budžetu).

VI nodaļa. Nobeiguma noteikumi

Šī nodaļa nosaka regulas īstenošanas termiņu. Ir ierosināts noteikt piemērošanas sākuma datumu trīs gadi pēc stāšanās spēkā, jo šādā laikā būs iespējams izstrādāt un pieņemt visus priekšlikumā paredzētos terciāros tiesību aktus (īstenošanas un deleģētos aktus), kā arī izdarīt vajadzīgo, lai sagatavotos kopīgajam darbam. Pēc piemērošanas sākuma datuma paredzēts vēl viens trīs gadu pārejas periods, lai darbu būtu iespējams uzņemt, pakāpeniski kāpinot apjomu, un lai dalībvalstis jaunajai sistēmai varētu pilnīgi pielāgoties. Pārejas periodā dalībvalstis kopīgajā darbā kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās varēs vēl nepiedalīties. Šādos apstākļos tām nebūs pienākuma izmantot dalībvalstu kopīgā darba rezultātus, bet būs pienākums savā klīniskajā novērtēšanā izmantot kopīgos noteikumus. Dalībvalstis dalību nevarēs atlikt daļēji, t. i., tikai attiecībā uz kādu vienu veselības aprūpes tehnoloģiju kategoriju vai kādu vienu kopīgā darba daļu.

Priekšlikumā ir arī drošības klauzula, kas paver iespēju klīniskās novērtēšanas valsts līmenī izdarīt ar citiem līdzekļiem, nevis ar kopīgajiem noteikumiem, pamatojoties uz minētās klauzulas izmantotgribētājai dalībvalstij aktuāliem iemesliem, kuri saistīti ar vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību. Šādi pasākumi būs jāpamato un jāpaziņo Komisijai, lai tā varētu novērtēt norādīto pamatojumu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu
2011/24/ES**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁷,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība Savienībai ir svarīgs ekonomiskās izaugsmes un inovācijas dzinulis. Tā veido tādu daļu no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kas dod 10 % no ES iekšzemes kopprodukta. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskās ierīces un medicīniskās procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas un ārstēšanas pasākumus.
- (2) Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana (*HTA*) ir uz pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. *HTA* īpašu uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām.
- (3) *HTA* aptver gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus. ES līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz *HTA* (*EUnet* vienotās rīcības attiecībā uz *HTA*) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No deviņām jomām četras ir klīniskas, bet piecas — neklīniskas. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās jomas attiecas uz tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem. Tāpēc kopīgai novērtēšanai ES līmenī, kura balstās uz zinātniskajiem pierādījumiem, vairāk piemērotas ir klīniskās jomas, savukārt neklīnisko jomu novērtēšana lielākoties ir ciešāk saistīta ar nacionālo un reģionālo kontekstu un pieeju.

⁶ OV C lpp.

⁷ OV C lpp.

- (4) *HTA* iznākumus izmanto informācijai, uz kuras balstās lēmumi par budžeta līdzekļu piešķiršanu veselības aprūpē, piemēram, attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju cenu vai kompensāciju līmeņa noteikšanu. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģijas var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus.
- (5) Sakarā ar to, ka novērtēšana vairākās dalībvalstīs notiek paralēli un ka atšķiras nacionālie tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar vairākiem un atšķirīgiem pieprasījumiem pēc datiem. Tā dēļ var dublēt un variēt arī iznākumi, palielinot finansiālo un administratīvo slogu, kas apgrūtina attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju brīvu apriti un iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (6) ES līdzfinansētās vienotās rīcībās dalībvalstis gan novērtēšanu dažreiz izdarījušas kopīgi, tomēr iznākums gūts neefektīvi, ļaujoties uz sadarbību projektos, nevis uz ilgtspējīgas sadarbības modeli. Rezultāti, ko dod vienotas rīcības, arī kopīga klīniska novērtēšana, dalībvalstu līmenī joprojām izmantoti maz, tādā nepietiekami novēršot, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par *HTA*, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divkārt.
- (7) Padome 2014. gada decembra secinājumos⁸ atzina veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas svarīgo nozīmi un aicināja Komisiju arī turpmāk atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību.
- (8) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību⁹ Komisiju aicina pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un, lai varētu noteikt, kāda ir zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība, saskaņot caurredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus.
- (9) 2015. gada paziņojumā par Vienotā tirgus pilnīgošanu¹⁰ Komisija deklarēja, ka tā nodomājusi ieviest *HTA* iniciatīvu, kuras mērķis būs uzlabot koordināciju ar nolūku izvairīties no produkta vairākkārtējas novērtēšanas dažādās dalībvalstīs un uzlabot vienotā tirgus darbību veselības aprūpes tehnoloģiju jomā.
- (10) Lai nodrošinātu, ka labāk darbojas iekšējais tirgus, un palīdzētu sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, lietderīgi ir savstarpēji tuvināt noteikumus par klīnisko novērtēšanu dalībvalstu līmenī, par noteiktu veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu Savienības līmenī — noteikumus, kuri arī atbalsta turpmāku brīvprātīgu dalībvalstu sadarbību noteiktos *HTA* aspektos.
- (11) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 7. punktu atbildība par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu paliek dalībvalstīm. Tāpēc lietderīgi ir noteikt, ka Savienības noteikumu tvērumā ir tikai ar veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu saistītie *HTA* aspekti un, konkrētāk, raudzīties, lai novērtēšanas secinājumi attiektos tikai uz konstatējumiem par kādas veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo iedarbīgumu. Tāpēc šādas novērtēšanas iznākumiem nebūtu jāietekmē dalībvalstu brīvība turpmāk lemt par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par

⁸ OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

⁹ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību — 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 *final*, 19. lpp.

kritērijiem šādai cenu noteikšanai un kompensēšanai, kura var būt atkarīga gan no klīniskiem, gan neklīniskiem apsvērumiem un kura joprojām ir vienīgi dalībvalstu kompetencē.

- (12) Lai būtu drošība, ka saskaņoti noteikumi par *HTA* klīniskajiem aspektiem tiek plaši piemēroti, un lai būtu iespējams apvienot visu *HTA* struktūru speciālās zināšanas un resursus, lietderīgi ir prasīt kopīgu klīnisko novērtēšanu jebkurām zālēm, attiecībā uz kurām tiek veikta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 noteiktā centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra¹¹, vai kurās ir iestrādāta jauna aktīvā viela vai arī kuras pēc tam atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai. Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāizdara arī noteiktām medicīniskām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745¹² izpratnē, kuras pieder pie augstākajām riska klasēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokli. Medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai būtu jāizraugās, balstoties uz specifiskiem kritērijiem.
- (13) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza un atbilst vajadzībām, lietderīgi ir noteikt, ar kādiem nosacījumiem novērtējumus atjaunina, jo īpaši gadījumos, kur pēc sākotnējās novērtēšanas kļūst pieejami papildu dati, kuri novērtējumu var precizēt.
- (14) Būtu jāizveido koordinācijas grupa, kuras sastāvā būtu dalībvalstu aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu un struktūru pārstāvji un kuras pienākums būtu uzraudzīt, kā tiek izdarīta kopīgā klīniskā novērtēšana un cita veida kopīga darbība.
- (15) Lai būtu drošība, ka pieeju kopīgām klīniskām novērtēšanām un zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu jāieceļ nacionālas *HTA* iestādes un struktūras, kas kā koordinācijas grupas locekļi informatīvi atbalstītu lēmšanu. Ieceltajām iestādēm un struktūrām būtu attiecīgi augstā līmenī jānodrošina pārstāvība Koordinācijas grupā, un speciālās zināšanas — attiecīgajās apakšgrupās, ņemot vērā, ka tādā *HTA*, kuras priekšmets ir zāles un medicīniskās ierīces, būs jāizmanto speciālās zināšanas.
- (16) Lai saskaņotās procedūras atbilstu savam uzdevumam iekšējā tirgū, būtu jāpieprasa, lai dalībvalstis visā pilnībā ņem vērā kopīgo klīnisko novērtēšanu rezultātus un šādu novērtēšanu neatkārt. Šā pienākuma pildīšana dalībvalstīm neliedz tās pašas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēt neklīniski un arī neliedz attiecīgo tehnoloģiju pievienoto vērtību izsecināt nacionālās vērtēšanas procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji. Tas neliedz dalībvalstīm izstrādāt savus ieteikumus vai lēmumus par cenu noteikšanu vai kompensēšanu.
- (17) Zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas termiņi būtu pēc iespējas jāpieskaņo termiņiem, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras pabeigšanai. Šādai saskaņošanai būtu jāpanāk, ka klīniskā novērtēšana var faktiski atvieglot piekļuvi tirgum, un jāsekmē, ka inovatīvas tehnoloģijas laikus ir pieejamas pacientiem. Procedūrai noteikti vajadzētu būt pabeigtai līdz brīdim, kad tiek publicēts Komisijas lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

- (18) Nosakot medicīnisko ierīču kopīgo klīnisko novērtēšanu termiņus, būtu jāņem vērā, ka medicīnisko ierīču piekļuve tirgum ir stipri decentralizēta; jāņem arī vērā, vai kopīgas klīniskas novērtēšanas vajadzībām ir pieejami attiecīgi pierādījumu dati. Vajadzīgie pierādījumi var kļūt pieejami tikai pēc tam, kad medicīniska ierīce jau laista tirgū, un, lai būtu iespējama izraudzīto medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu veikt piemērotā laikā, būtu vajadzīgs, ka šādas medicīniskās ierīces var novērtēt arī pēc tam, kad tās jau ievadītas tirgū.
- (19) Saskaņā ar šo regulu veiktajā kopīgajā darbā, jo īpaši kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, vienmēr būtu jāiegūst augsti kvalitatīvi un savlaicīgi rezultāti, un tā nedrīkstētu kavēt *CE* zīmes uzlikšanu medicīniskām ierīcēm vai veselības aprūpes tehnoloģiju piekļuvei tirgum. Šim darbam vajadzētu notikt atsevišķi un atšķirīgi no regulatīvi noteiktas veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma, kvalitātes, ideālā iedarbīguma vai veikspējas novērtēšanas, kas tiek veikta uz citu Savienības tiesību aktu pamata, un tās nedrīkstētu ietekmēt saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem pieņemtus lēmumus.
- (20) Lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem būtu vieglāk rezultatīvi piedalīties kopīgās klīniskajās novērtēšanās, tiem būtu jādod iespēja attiecīgā gadījumā iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās ar Koordinācijas grupu, kurās tie saņemtu norādījumus par pierādījumiem un datiem, kādi visdrīzāk būs vajadzīgi klīniskai novērtēšanai. Tā kā šāda konsultācija būtībā ir tikai provizorisks, sniegtie norādījumi nedrīkstētu būt nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz *HTA* iestādēm vai struktūrām saistoši.
- (21) Kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgajās zinātniskajās konsultācijās veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un *HTA* iestādēm un struktūrām nepieciešams apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas novērtēšanu un konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisko konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās vēl arī izredzējot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju.
- (22) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, lietderīgi ir paredzēt “apvāršņa skenēšanu”, kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jauntehnoloģijas, kam ir izredzes pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas visvairāk ietekmēt. Šādai skenēšanai vajadzētu atvieglot kopīgai klīniskai novērtēšanai izraugāmo tehnoloģiju prioritizēšanu.
- (23) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz *HTA* tādās jomās kā vakcinācijas programmu izstrāde un īstenošana, kā arī nacionālo *HTA* sistēmu darbības spējas vairošana. Šādai brīvprātīgai sadarbībai būtu arī jāsekmē, ka attiecīgās digitālās un datu virzītās veselības un aprūpes jomās *HTA* īstenošanai noderīgu klīniskās prakses liecību sagādāšanā veidojas sinerģija ar digitālā vienotā tirgus stratēģijas iniciatīvām, palīdzot sagādāt attiecībā uz *HTA* relevantas klīniskās prakses liecības.
- (24) Lai nodrošinātu, ka kopīgais darbs notiek iekļaujoši un caurredzami, Koordinācijas grupai būtu jāiesaista ieinteresētās puses un personas un ar tām plaši jākonsultējas. Tomēr, lai saglabātos kopīgā darba integritāte, būtu jāizstrādā noteikumi, kas nodrošinātu kopīgā darba neatkarību un objektivitāti un dotu drošību, ka šādas konsultācijas nerada interešu konfliktus.

- (25) Lai šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam nodrošinātu vienveidīgu pieeju, vajadzētu Komisijai piešķirt īstenošanas pilnvaras izveidot vienotu procedurālu un metodoloģisku satvaru klīniskajām novērtēšanām, kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūrām un kopīgo zinātnisko konsultāciju procedūrām. Attiecīgā gadījumā zālēm un medicīniskajām ierīcēm būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi. Šādus noteikumus izstrādājot, Komisijai būtu jāņem vērā *EUNetHTA* vienotajās rīcībās jau veiktā darba rezultāti. Būtu arī jāņem vērā *HTA* iniciatīvas, kas finansētas pētniecības programmā “Apvārsnis 2020”, un tādas reģionālas *HTA* iniciatīvas kā “Beneluxa” un Valetas deklarācija. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹³.
- (26) Lai būtu drošība, ka šī regula pilnvērtīgi darbojas, un lai to varētu pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai, attiecībā uz iesniedzamo dokumentu, klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu saturu, kopīgu zinātnisko konsultāciju pieprasīšanas dokumentu un šo konsultāciju ziņojumu saturu, kā arī noteikumiem par ieinteresēto personu izraudzīšanos Komisijai būtu deleģējamās pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Svarīgi ir tas, lai Komisija, veicot priekšdarbus, rīkotu attiecīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁴. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlamentam un Padomei visi dokumenti būtu jāsaņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem būtu vajadzīga sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (27) Lai būtu drošība, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi, Savienībai būtu jāfinansē kopīgais darbs un brīvprātīgā sadarbība, kā arī atbalsta shēma, kas paredzēta šīm darbībām. Finansējumam būtu jāsedz arī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgu zinātnisko konsultāciju ziņojumu gatavošanas izmaksas. Dalībvalstīm būtu vajadzīga arī iespēja uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus, lai tie atbalstītu Koordinācijas grupas sekretariātu.
- (28) Lai atvieglinātu kopīgo darbu un dalībvalstu apmainīšanos ar informāciju par *HTA*, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem. Komisijai būtu arī jānodrošina saikne starp IT platformu un tādām citām *HTA* nolūkiem noderīgām datu infrastruktūrām kā klīniskās prakses datu reģistri.
- (29) Lai Savienības līmeņa kopīgas novērtēšanas sistēma būtu ērti izveidojama un darbotos bez traucējumiem un lai varētu nosargāt tās kvalitāti, lietderīgi ir paredzēt pārejas periodu, kurā gada laikā izdarīto kopīgo novērtēšanu skaitu būtu iespējams arvien palielināt. Tas, cik novērtējumu izdara, būtu jānoteic, pienācīgi ņemot vērā pieejamos resursus un piedalīgo dalībvalstu skaitu, bet tā, lai līdz pārejas perioda beigām būtu sasniegta pilna darbībspēja. Turklāt šāda pārejas perioda noteikšana pavērtu dalībvalstīm iespēju nacionālās sistēmas pilnīgi saskaņot ar kopīgā darba regulējumu attiecībā uz līdzekļu piešķiršanu, termiņu noteikšanu un novērtēšanu prioritizēšanu.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

¹⁴ Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa Nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

- (30) Pārejas periodā nevajadzētu būt tā, ka dalībvalstīm obligāti jāpiedalās kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās. Tomēr neobligātumam nebūtu jāskar dalībvalstu pienākums uz nacionālā līmenī izdarītu klīnisku novērtēšanu attiecināt saskaņotus noteikumus. Šajā pārejas periodā dalībvalstis, kas kopīgajā darbā nepiedalās, jebkurā laikā var izlemt tajā piedalīties. Lai būtu nodrošināta stabila un netraucēta kopīgā darba organizācija un iekšējā tirgus darbība, nevajadzētu atļaut, ka dalībvalstis, kas jau ir dalībnieces, izstājas no šā kopīgajam darbam paredzētā satvara.
- (31) Raugoties, lai atbalsta shēma saglabātos iespējami efektīva un rentabla, Komisijai ne vēlāk kā divus gadus pēc pārejas perioda beigām būtu jāziņo, kā tiek īstenoti noteikumi par kopīgo klīnisko novērtēšanu tvērumu un par atbalsta shēmas darbību. Ziņojumā it īpaši var pievērsties tam, vai šī atbalsta shēma nav jāpārceļ uz kādu no Savienības aģentūrām un vai nav jāievieš maksu mehānisms, ar kura starpniecību arī veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji piedalītos kopīgā darba finansēšanā.
- (32) Komisijai šī regula būtu jāizvērtē. No Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa nolīguma par labāku likumdošanas procesu 22. panta izriet, ka minētajai izvērtēšanai būtu jābalstās uz pieciem kritērijiem — efektivitāte, lietderīgums, būtiskums, saskanība un ES pievienotā vērtība — un jānotiek ar kādas pārraudzības programmas atbalstu.
- (33) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES¹⁵ nosaka, ka Savienība atbalsta un atvieglo sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā savienotas dalībvalstu ieceltas nacionālās iestādes vai struktūras, kuras atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu. Minētos jautājumus reglamentē šī regula, tāpēc Direktīva 2011/24/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (34) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus – tuvināt dalībvalstu noteikumus par klīnisko novērtēšanu nacionālā līmenī un izveidot regulējumu, kas attiektos uz noteiktu veselības aprūpes tehnoloģiju obligātu kopīgu novērtēšanu Savienības līmenī, — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķas dalībvalstis vien, un to, ka minēto mērķu mēroga un ietekmes dēļ tos labāk var sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tie pasākumi, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets

- (1) Ar šo regulu nosaka:
- (a) atbalsta shēmu un procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai Savienības līmenī;
 - (b) kopīgus noteikumus par veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

- (2) Šī regula neskar dalībvalstu tiesības un pienākumus attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu, kā arī šiem nolūkiem atvēlēto līdzekļu sadali.

2. pants *Definīcijas*

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “zāles” ir Direktīvā 2001/83/EK definētas cilvēkiem paredzētas zāles¹⁶;
- b) “medicīniska ierīce” ir Regulā (ES) 2017/745 definēta medicīniska ierīce;
- c) “veselības aprūpes tehnoloģija” ir Direktīvā 2011/24/ES definēta veselības aprūpes tehnoloģija;
- d) “veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana” ir multidisciplināras salīdzinošas novērtēšanas process, kurš balstās uz klīniskas un neklīniskas novērtēšanas jomām un kurā apkopo un izvērtē pieejamos pierādījumus par klīniskajām un neklīniskajām problēmām, kas saistītas ar kādas veselības aprūpes tehnoloģijas izmantošanu;
- e) “klīniska novērtēšana” ir process, kurā apkopo un izvērtē pieejamos zinātniskos pierādījumus par kādu veselības aprūpes tehnoloģiju salīdzinājumā ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām, balstoties uz šādām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas klīniskajām jomām: gan attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas, gan citu šīs veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju aprakstīšana, šīs veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana;
- f) “neklīniska novērtēšana” ir veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas daļa, kuras pamatā ir šādas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas neklīniskās jomas: veselības aprūpes tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta, kā arī ar tās izmantošanu saistīto ētisko, organizatorisko, sociālo un juridisko aspektu izvērtēšana;
- g) “sadarbīga novērtēšana” ir medicīniskas ierīces klīniska novērtēšana, ko Savienības līmenī veic vairākas ieinteresētās veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas iestādes un struktūras, kas šajā darbā piedalās brīvprātīgi.

3. pants

Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa

- 1. Ar šo regulu tiek nodibināta Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa (“Koordinācijas grupa”).
- 2. Dalībvalstis savas nacionālās iestādes un struktūras, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, ieceļ par Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem un par iecelšanu un jebkādām vēlākām pārmaiņām informē Komisiju. Par Koordinācijas grupas vai vienas vai vairāku tās apakšgrupu locekļiem dalībvalstis var iecelt vairāk nekā vienu iestādi vai struktūru, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

3. Koordinācijas grupa rīkojas vienprātīgi vai, ja nepieciešams, lemj ar vienkāršu balsu vairākumu. Katrai dalībvalstij ir viena balss.
4. Koordinācijas grupas sanāksmes kopīgi vada Komisija un līdzpriekšsēdētāja; kuru uz noteiktu laiku, ko nosaka grupas reglaments, izvēlē no grupas locekļiem.
5. Koordinācijas grupas locekļi *ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku ieceļ savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un apakšgrupās, kurās tās ir locekļi, un par iecelšanu un jebkādam vēlākām pārmaiņām informē Komisiju.
6. Koordinācijas grupas locekļi un to ieceltie pārstāvji ievēro neatkarības, objektivitātes un konfidencialitātes principu.
7. Iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu sarakstu Komisija publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā.
8. Koordinācijas grupa:
 - a) pieņem sanāksmju norises reglamentu un, ja nepieciešams, to atjaunina;
 - b) koordinē un apstiprina apakšgrupu darbu;
 - c) nodrošina tādu sadarbību ar attiecīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas palīdz iegūt tās darbam vajadzīgos papildu pierādījumus;
 - d) gādā, lai to darbā būtu pienācīgi iesaistītas ieinteresētās personas;
 - e) izveido apakšgrupas šādām vajadzībām:
 - i) kopīgām klīniskām novērtēšanām;
 - ii) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - iii) veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanai;
 - iv) brīvprātīgai sadarbībai;
 - v) gada darba programmu un gada ziņojumu sagatavošanai un kopīgo noteikumu un darba dokumentu atjaunināšanai.
9. Koordinācijas grupa var dažādās konfigurācijās sanākt pa šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.
10. Koordinācijas grupa atsevišķas apakšgrupas var izveidot šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.

4. pants

Gada darba programma un gada ziņojums

1. Apakšgrupa, kas iecelta saskaņā ar 3. panta 8. punkta e) apakšpunktu, sagatavo gada darba programmu, ko Koordinācijas grupa katru gadu apstiprina līdz 31. decembrim.
2. Gada darba programma apraksta kalendārajā gadā pēc tās apstiprināšanas veicamo kopīgo darbu, aptverot:
 - (a) plānoto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaitu un novērtējamo veselības aprūpes tehnoloģiju veidus;
 - (b) plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu;
 - (c) brīvprātīgo sadarbību.

3. Gatavodama gada darba programmu, ieceltā apakšgrupa:
 - (a) ņem vērā gada pētījumu par 18. pantā minētajām veselības aprūpes jaun tehnoloģijām;
 - (b) ņem vērā Koordinācijas grupai kopīgā darba vajadzībām pieejamos resursus;
 - (c) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ņem vērā tās viedokli.
4. Ieceltā apakšgrupa sagatavo gada ziņojumu, ko Koordinācijas grupa katru gadu apstiprina līdz 28. februārim.
5. Gada ziņojums informē par kalendārajā gadā pirms tā apstiprināšanas veikto kopīgo darbu.

II nodaļa

Kopīgais darbs veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā Savienības līmenī

1. IEDAĻA

KOPĪGA KLĪNISKĀ NOVĒRTĒŠANA

5. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas tvērums

1. Kopīgajās klīniskajās novērtēšanās Koordinācijas grupa novērtē:
 - (a) zāles, uz kurām attiecas Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētā atļaujas piešķiršanas procedūra (izņemot zāles, attiecībā uz kurām atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. un 10.a pantu), arī gadījumos, kur, mainoties terapeitiskajai indikācijai vai indikācijām, uz ko piešķirta sākotnējā atļauja, Komisijas lēmums piešķirt tirdzniecības atļauju ir grozīts;
 - (b) medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/745 51. panta pamata klasificētas par IIb un III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā uz minētās regulas 54. panta pamata;
 - (c) *in vitro* medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/746¹⁷ 47. panta pamata klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas viedokli procedūrā uz minētās regulas 48. panta 6. punkta pamata.
2. Koordinācijas grupa 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai izraugās pēc šādiem kritērijiem:
 - (a) neapmierinātas medicīniskas vajadzības;

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (b) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
- (c) būtiska pārrobežu dimensija;
- (d) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā;
- (e) pieejamie resursi.

6. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu sagatavošana

1. Veselības aprūpes tehnoloģijas kopīgu klīnisku novērtēšanu uz gada darba programmas pamata Koordinācijas grupa sāk, ieceļot apakšgrupu, kas Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma sagatavošanu.
Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam pievieno kopsavilkuma ziņojumu; ziņojumus sagatavo saskaņā ar šā panta prasībām un prasībām, kas noteiktas uz 11., 22. un 23. panta pamata.
2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai attiecīgie veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniegtu dokumentus, kas satur kopīgajai klīniskajai novērtēšanai nepieciešamo informāciju, datus un pierādījumus.
3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kas izdara kopīgo klīnisko novērtēšanu. Tos ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgās speciālās zinātniskās zināšanas.
4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu.
5. Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi aptver tikai:
 - (a) analīzi par to, kā vērtētā veselības aprūpes tehnoloģija relatīvi ietekmē pacientiem būtiskos veselības iznākumus, kuri izraudzīti novērtēšanai;
 - (b) to, ar kādu noteiktības pakāpi uz pieejamo pierādījumu pamata konstatējama relatīvā ietekme.
6. Ja kādā no kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta sagatavošanas posmiem novērtētājs uzskata, ka, lai ziņojumu varētu pabeigt, no novērtēšanu lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešams saņemt papildu pierādījumus, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlētā laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur.
7. Ieceltie apakšgrupas locekļi kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā sniedz komentārus. Komentārus sniegt var arī Komisija.
8. Novērtētājs kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus.
9. Ieceltā apakšgrupa gādā, lai kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā sniegt komentārus būtu

iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu.

10. Kad visi saskaņā ar 7., 8. un 9. punktu sniegtie komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu pabeidz un šos ziņojumu projektus komentēšanai iesniedz izraudzītajai apakšgrupai un Komisijai.
11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā ieceltās apakšgrupas un Komisijas komentārus un galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai apstiprināšanai.
12. Galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu vienkāršu vairākumu.
13. Novērtētājs nodrošina, ka no apstiprinātā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma tiek izņemta jebkāda komerciāli sensitīva informācija.
14. Apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un Komisijai.

7. pants

Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts

1. Ja Komisija uzskata, ka apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un kopsavilkuma ziņojums atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija vēlākais 30 dienas pēc tam, kad apstiprinātais ziņojums un kopsavilkuma ziņojums saņemti no Koordinācijas grupas, veselības aprūpes tehnoloģijas — apstiprināto ziņojumu priekšmeta — nosaukumu iekļauj kopīgā klīniskajā novērtēšanā novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā (“Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts” jeb “Saraksts”).
2. Ja 30 dienu laikā pēc apstiprinātā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma saņemšanas Komisija secina, ka šie apstiprinātie ziņojumi neatbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija par savu secinājumu iemesliem informē Koordinācijas grupu un tai lūdz ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu pārskatīt.
3. Ieceltā apakšgrupa 2. punktā minētos secinājumus izskata un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju aicina līdz noteiktam termiņam iesniegt komentārus. Ņemdama vērā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegtos komentārus, ieceltā apakšgrupa kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu pārskata. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu attiecīgi modificē un iesniedz Koordinācijas grupai. Piemēro 6. panta 12. līdz 14. punktu.
4. Kad modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums iesniegti un ja Komisija uzskata, ka šie modificētie ziņojumi atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija veselības aprūpes tehnoloģijas — ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma priekšmeta — nosaukumu iekļauj Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā.

5. Ja Komisija secina, ka modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums neatbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanu Sarakstā noraida. Komisija par to informē Koordinācijas grupu, norādot neiekļaušanas iemeslus. Uz attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju neattiecas 8. pantā noteiktie pienākumi. Koordinācijas grupa attiecīgi informē novērtēšanu lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un kopsavilkumu par minētajiem ziņojumiem iekļauj gada ziņojumā.
6. Kas attiecas uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām, Komisija apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu publicē 27. pantā minētajā IT platformā; vēlākais 10 darbdienu laikā pēc veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanas Sarakstā Komisija šos ziņojumus dara pieejamus novērtēšanu lūgušajam tehnoloģijas izstrādātājam.

8. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu izmantošana dalībvalstu līmenī

1. Dalībvalstis:
 - (a) ne klīnisku novērtēšanu, ne tai līdzvērtīgu novērtēšanu neizdara attiecībā uz tādu veselības aprūpes tehnoloģiju, kas iekļauta Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā vai par ko jau sāкта kopīga klīniska novērtēšana;
 - (b) veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējot pašas dalībvalsts līmenī, izmanto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus izmanto.
2. Iznākumu, kas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā gūts attiecībā uz kādu kopīgi klīniski novērtētu tehnoloģiju, dalībvalstis 30 dienu laikā pēc novērtēšanas beigām paziņo Komisijai. Šim paziņojumam pievieno informāciju par to, kā kopējā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumā izmantoti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi. Komisija šīs informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm atvieglo ar 27. pantā minēto IT platformu.

9. pants

Kopīgā klīniskā novērtēšanā gūto novērtējumu atjauninājumi

1. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskos novērtējumus atjaunina, ja:
 - (a) Komisijas lēmums piešķirt 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētu zāļu tirdzniecības atļauju bijis ar nosacījumu, ka pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas jāizpilda kādas papildprasības;
 - (b) sākotnējā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā prasīts, lai tad, kad būs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojumu atjauninātu.
2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskos novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi.
3. Atjaunināšanu izdara saskaņā ar procedurālajiem noteikumiem, kas noteikti uz 11. panta 1. punkta d) apakšpunkta pamata.

10. pants

Pārejas kārtība attiecībā uz kopīgu klīnisko novērtēšanu

33. panta 1. punktā minētajā pārejas periodā:

- (a) Koordinācijas grupa:
 - i) plānoto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaitu gadā balsta uz piedalīgo dalībvalstu skaitu un tai pieejamajiem resursiem;
 - ii) kopīgai klīniskai novērtēšanai, kas balstās uz 5. panta 2. punktā minētajiem izraudzīšanās kritērijiem, izraugās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētas zāles;
- (b) Koordinācijas grupas locekļi no dalībvalstīm, kas nepiedalās kopīgās klīniskās novērtēšanās:
 - i) netiek iecelti par novērtētājiem un līdzvērtētājiem;
 - ii) nekomentē kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma projektu;
 - iii) nepiedalās galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu apstiprināšanā;
 - iv) nepiedalās kopīgām klīniskām novērtēšanām veltīto gada darba programmu daļu sagatavošanā un apstiprināšanā;
 - v) nav pakļauti 8. pantā norādītajiem pienākumiem attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kurām ir veikta kopīga klīniskā novērtēšana.

11. pants

Kopīgām klīniskām novērtēšanām paredzētu detalizētu procedurālu noteikumu pieņemšana

- 1. Komisija ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā:
 - (a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz informāciju, datus un pierādījumus;
 - (b) tiek iecelti novērtētāji un līdzvērtētāji;
 - (c) noteic detalizētus procedurālos soļus, to termiņus un kopīgas klīniskās novērtēšanas kopējo ilgumu;
 - (d) atjaunina kopīgos klīniskos novērtējumus;
 - (e) notiek sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru, sagatavojot un atjauninot kopīgus klīniskus novērtējumus par zālēm;
 - (f) notiek sadarbība ar paziņotajām struktūrām un ekspertu grupām, sagatavojot un atjauninot kopīgus klīniskus novērtējumus par medicīniskām ierīcēm.
- 2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.

2. IEDAĻA

KOPĪGAS ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS

12. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasīšana

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt, lai Koordinācijas grupa tiem sniedz kopīgu zinātnisku konsultāciju, kurā tie varētu saņemt zinātnisku padomu par to, kādi dati un pierādījumi var būt nepieciešami kopīgā klīniskā novērtēšanā.

Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā zāles, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus zinātniska padoma (konsultācijas) saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunkta pamata. Šajā gadījumā izstrādātājs konsultāciju pieprasa brīdī, kad pieteikumu uz zinātnisku padomu iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai.
2. Izskatīdama pieprasījumu pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas, Koordinācijas grupa ņem vērā šādus kritērijus:
 - (a) varbūtība, ka tehnoloģija, ko izstrādā, saskaņā ar 5. panta 1. punktu būs kopīgas klīniskas novērtēšanas priekšmets;
 - (b) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
 - (c) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
 - (d) būtiska pārrobežu dimensija;
 - (e) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā;
 - (f) pieejamie resursi.
3. 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas Koordinācijas grupa konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē, vai tā iesaistīsies kopīgā zinātniskā konsultācijā. Ja Koordinācijas grupa pieprasījumu noraida, tā par noraidījumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un, ņemot vērā 2. punktā noteiktos kritērijus, paskaidro atteikuma iemeslus.

13. pants

Kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavošana

1. Kad saskaņā ar 12. pantu pieprasījums pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas ir pieņemts, Koordinācijas grupa, balstoties uz gada darba programmu, ieceļ apakšgrupu, kas Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma sagatavošanu.

Kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavo saskaņā ar šā panta prasībām un saskaņā ar 16. un 17. panta kārtībā iedibinātajiem procedurālajiem noteikumiem un dokumentāciju.
2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz dokumentāciju, kurā ir kopīgajai zinātniskajai konsultācijai nepieciešamā informācija, dati un pierādījumi.

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kuri atbild par kopīgās zinātniskās konsultācijas norisi. Tos ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgās speciālās zinātniskās zināšanas.
4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu.
5. Ja jebkurā kopīgas zinātniskās konsultācijas projekta sagatavošanas posmā novērtētājs uzskata, ka ziņojuma sagatavošanai no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešami papildu pierādījumi, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlēta laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur.
6. Ieceltās apakšgrupas locekļi kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projekta sagatavošanas laikā sniedz komentārus.
7. Novērtētājs kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus.
8. Ieceltā apakšgrupa gādā, ka kopīgās zinātniskās konsultācijas projekta sagatavošanas laikā sniegt komentārus ir iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu.
9. Kad visi saskaņā ar 6., 7. un 8. punktu sniegtie komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu pabeidz un šo ziņojuma projektu iesniedz izraudzītajai apakšgrupai, lai tā varētu sniegt komentārus.
10. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras, novērtētājs cenšas, koordinējoties ar aģentūru, nodrošināt, ka kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma atzinumi ir saderīgi ar zinātniskā padoma atzinumiem.
11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā ieceltās apakšgrupas locekļu un Komisijas komentārus un galīgo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai.
12. Koordinācijas grupa galīgo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu vienkāršu vairākumu un to izdara vismaz 100 dienu laikā pēc 4. punktā minētā ziņojuma gatavošanas sākuma.

14. pants

Kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumi

1. Koordinācijas grupa apstiprināto kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu vēlākais 10 darbdienas pēc tā apstiprināšanas nosūta šādu konsultāciju lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam.
2. Anonimizētu kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

3. Dalībvalstis neīsteno zinātnisku konsultēšanu vai tai līdzvērtīgu konsultēšanu par tādu veselības aprūpes tehnoloģiju, par kuru jau ir sāкта kopīga zinātniska konsultācija, un tad, ja pieprasījuma saturs ir tāds pats, kādu aptver kopīgā zinātniskā konsultācija.

15. pants

Pārejas kārtība attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām

33. panta 1. punktā minētajā pārejas periodā:

- (a) Koordinācijas grupa plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu gadā balsta uz dalīgo dalībvalstu skaitu un tai pieejamajiem resursiem;
- (b) Koordinācijas grupas locekļi no dalībvalstīm, kas nepiedalās kopīgās zinātniskās konsultācijās:
 - i) netiek iecelti par novērtētājiem vai līdzvērtētājiem;
 - ii) nekomentē kopīgu zinātnisko konsultāciju ziņojumu projektus;
 - iii) nepiedalās galīgo kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprināšanā;
 - iv) nepiedalās kopīgām zinātniskām konsultācijām veltīto gada darba programmu daļu sagatavošanā un apstiprināšanā.

16. pants

Detalizētu kopīgas zinātniskās konsultācijas procedurālo noteikumu pieņemšana

- 1. Komisija ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā:
 - (a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus un kā tos iesaista kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavošanā;
 - (b) ieceļ novērtētājus un līdzvērtētājus;
 - (c) nosaka detalizētos procedūras soļus un to termiņus;
 - (d) notiek konsultēšanās ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citām attiecīgām ieinteresētajām personām;
 - (e) attiecībā uz kopīgu zinātnisko konsultāciju par zālēm notiek sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru, — ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai šī konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no šīs aģentūras;
 - (f) attiecībā uz kopīgām zinātniskajām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm notiek sadarbība ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā minētajām ekspertu grupām.
- 2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.

17. pants

Kā izraugās ieinteresētās personas kopīgām zinātniskajām konsultācijām: dokumentācija un noteikumi

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 31. pantu pieņemt deleģētos aktus attiecībā uz:

- (a) šādu dokumentu saturu:
 - i) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumi pēc kopīgām zinātniskām konsultēšanām;
 - ii) dosjē ar informāciju, datiem un pierādījumiem, ko kopīgas zinātniskas konsultācijas vajadzībām iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs;
 - iii) kopīgu zinātnisku konsultāciju ziņojumi;
- (b) noteikumi, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultētie šīs nodaļas jautājumu sakarā.

3. IEDAĻA

VESELĪBAS APRŪPES JAUNTEHNOLOĢIJAS

18. pants

Veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšana

1. Koordinācijas grupa ik gadu sagatavo pētījumu par tādām veselības aprūpes jauntehnoloģijām, kas, gaidāms, stipri ietekmēs pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas.
2. Pētījuma sagatavošanā Koordinācijas grupa apspriežas ar:
 - (a) veselības tehnoloģiju izstrādātājiem;
 - (b) pacientu organizācijām;
 - (c) klīniskajiem ekspertiem;
 - (d) Eiropas Zāļu aģentūru, arī attiecībā uz zāļu iepriekšēju paziņošanu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma;
 - (e) Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu.
3. Pētījuma secinājumi ir apkopoti Koordinācijas grupas gada ziņojumā, un tos ņem vērā, gatavojot grupas gada darba programmu.

4. IEDAĻA

BRĪVPRĀTĪGA SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANĀ

19. pants

Brīvprātīgā sadarbība

1. Komisija atbalsta dalībvalstu sadarbību un apmainīšanos ar zinātnisku informāciju par:
 - (a) veselības aprūpes tehnoloģiju neklīnisku novērtēšanu;
 - (b) medicīnisku ierīču sadarbīgu novērtēšanu;
 - (c) tādu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kas nav zāles vai medicīniskas ierīces;

- (d) veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas atbalstīšanā vajadzīgo papildu pierādījumu sagādāšanu.
- 2. 1. punktā minētās sadarbības sekmēšanai tiek izmantota Koordinācijas grupa.
- 3. Šā panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 11. pantu iedibinātos procedurālos noteikumus un saskaņā ar 22. un 23. pantu iedibinātos vienotos noteikumus.
- 4. Šā panta 1. punktā minēto sadarbību iekļauj Koordinācijas grupas gada darba programmās, savukārt sadarbības rezultātus Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

III nodaļa

Klīniskās novērtēšanas noteikumi

20. pants

Saskaņotie klīniskās novērtēšanas noteikumi

Saskaņā ar 22. pantu iedibinātie kopīgie procedurālie noteikumi un metodika un saskaņā ar 23. pantu noteiktās prasības attiecas uz:

- (a) kopīgu klīnisko novērtēšanu, kas izdarīta saskaņā ar II nodaļu;
- (b) zāļu un medicīnisku ierīču klīnisko novērtēšanu, ko izdarījušas dalībvalstis.

21. pants

Klīniskās novērtēšanas ziņojumi

- 1. Ja klīnisku novērtēšanu veic dalībvalsts, tā ne vēlāk kā 30 darbdienas pēc veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas beigām Komisijai iesniedz klīniskā novērtējuma ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu.
- 2. Komisija 1. punktā minētos kopsavilkuma ziņojumus publicē 27. pantā minētajā IT platformā un klīniskās novērtēšanas ziņojumus šajā pašā platformā dara pieejamus citām dalībvalstīm.

22. pants

Kopīgie procedurālie noteikumi un metodika

- 1. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas reglamentē:
 - (a) procedurālos noteikumus šādos jautājumos:
 - i) kā nodrošina, lai par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās iestādes un struktūras klīnisku novērtēšanu izdara neatkarīgi un caurredzami, bez interešu konfliktiem;
 - ii) ar kādu mehānismu starpniecību klīniskās novērtēšanas laikā par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās struktūras mijiedarbojas ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem;
 - iii) kā klīniskā novērtēšanā notiek konsultēšanās ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citām ieinteresētajām personām;
 - (b) kādu metodiku izmanto, formulējot klīniskās novērtēšanas saturu un struktūru.

2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

23. pants

Iesnieguma un ziņojuma dokumentu saturs un ieinteresēto personu izraudzīšanās noteikumi

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 31. pantu pieņemt deleģētos aktus attiecībā uz:

- (a) šādu dokumentu saturu:
 - i) dosjē ar informāciju, datiem un pierādījumiem, kurus klīniskas novērtēšanas vajadzībām sniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs;
 - ii) klīniskas novērtēšanas ziņojumi;
 - iii) klīniskas novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumi;
- (b) noteikumi, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultēties II nodaļas 1. iedaļas un šīs nodaļas jautājumu sakarā.

IV nodaļa

Atbalsta shēma

24. pants

Savienības finansējums

- 1. Finansējumu Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbam un tā atbalstīšanas pasākumiem, kuri ietver sadarbību ar Komisiju, ar Eiropas Zāļu aģentūru un ar 26. pantā minēto ieinteresēto personu tīklu, nodrošina Savienība. Savienības finansiālo palīdzību pasākumiem, kas izriet no šīs regulas, īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012¹⁸.
- 2. Šā panta 1. punktā minētajā finansējumā ietilpst finansējums dalībvalstu iecelto par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgo iestāžu un struktūru līdzdalībai kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisko konsultāciju darbā. Vērtētājiem un līdzvērtētājiem ir tiesības uz īpašu pabalstu, kas viņiem saskaņā ar Komisijas iekšējiem noteikumiem kompensē darbu pie kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgām zinātniskajām konsultācijām.

25. pants

Komisijas atbalsts Koordinācijas grupai

Komisija atbalsta Koordinācijas grupas darbu. Komisija jo īpaši:

- (a) savās telpās izmitina Koordinācijas grupas sanāksmes un tajās ir līdzpriekšsēdētāja lomā;
- (b) Koordinācijas grupai nodrošina sekretariātu un sniedz administratīvu, zinātnisku un IT atbalstu;

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

- (c) Koordinācijas grupas gada darba programmas, gada ziņojumus, sanāksmju kopsavilkuma protokolus, kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus un kopsavilkuma ziņojumus publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā;
- (d) pārbauda, vai Koordinācijas grupa darbojas neatkarīgi un caurredzami;
- (e) atvieglo sadarbību ar Eiropas Zāļu aģentūru kopīgajā darbā attiecībā uz zālēm, arī attiecībā uz apmaiņu ar konfidenciālu informāciju;
- (f) atvieglo sadarbību ar attiecīgajām Savienības līmeņa struktūrām kopīgajā darbā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, arī attiecībā uz apmaiņu ar konfidenciālu informāciju.

26. pants

Ieinteresēto personu tīkls

1. Komisija, izmantojot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus un pēc atklātajam uzaicinājumam noteiktajiem izraudzītšanās kritērijiem izraugoties piemērotas ieinteresēto personu organizācijas, izveido ieinteresēto personu tīklu.
2. Komisija publicē sarakstu ar ieinteresēto personu tīklā iekļautajām ieinteresēto personu organizācijām.
3. Komisija ieinteresēto personu tīklam un Koordinācijas grupai organizē *ad hoc* sanāksmes, lai:
 - (a) ieinteresētās personas informētu par jaunumiem grupas darbā;
 - (b) radītu iespēju apmainīties ar informāciju par Koordinācijas grupas darbu;
4. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma Komisija aicina ieinteresēto personu tīkla izraudzītus pacientus un klīniskos ekspertus piedalīties Koordinācijas grupas sanāksmēs novērotāju statusā.
5. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma ieinteresēto personu tīkls atbalsta Koordinācijas grupu tās apakšgrupu darbam vajadzīgo pacientu un speciālo klīnisko zināšanu apzināšanā.

27. pants

IT platforma

1. Komisija izstrādā un uztur IT platformu, kas satur informāciju par:
 - (a) plānotām, notiekošām un pabeigtām kopīgām klīniskām novērtēšanām un dalībvalstu veiktām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanām;
 - (b) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - (c) pētījumiem par veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanu;
 - (d) dalībvalstu brīvprātīgās sadarbības rezultātiem.
2. Komisija pienācīgā līmenī nodrošina, lai IT platformas informācija būtu piekļūstama dalībvalstu struktūrām, ieinteresēto personu tīkla locekļiem un plašai sabiedrībai.

28. pants
Īstenošanas ziņojums

Ne vēlāk kā divus gadus pēc 33. panta 1. punktā minētā pārejas perioda beigām Komisija ziņo, kā īstenoti kopīgas klīniskās novērtēšanas tvēruma noteikumi un kā darbojas šajā nodaļā minētā atbalsta shēma.

V nodaļa

Nobeiguma noteikumi

29. pants
Izvērtēšana un pārraudzība

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 28. pantā minētā ziņojuma publicēšanas Komisija šo regulu izvērtē un ziņo par secinājumiem.
2. Vēlākais līdz [*insert date one year after the date of application*] Komisija izveido šīs regulas īstenošanas pārraudzības programmu. Pārraudzības programma apraksta, kādā veidā un kādos laika intervālos dati un citi nepieciešamie pierādījumi tiks ievākti. Tā konkretizē pasākumus, ko īsteno Komisija un dalībvalstis, lai vāktu un analizētu datus un citus pierādījumus.
3. Kā daļu no pārraudzības programmas izmanto Koordinācijas grupas gada ziņojumus.

30. pants
Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

31. pants
Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 17. un 23. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [*insert date of entry into force of this Regulation*].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 17. un 23. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 17. un 23. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

32. pants

Īstenošanas aktu un deleģēto aktu sagatavošana

1. Komisija 11., 16., 17., 22. un 23. pantā minētos īstenošanas aktus un deleģētos aktus pieņem vēlākais līdz šīs regulas piemērošanas dienai.
2. Sagatavojot šos īstenošanas aktus un deleģētos aktus, Komisija ņem vērā zāļu un medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības.

33. pants

Pārejas noteikumi

1. Līdzdalību kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju sistēmā var atlikt līdz... *[insert date 3 years after the date of application]*; kopīgās klīniskās novērtēšanas un zinātniskās konsultācijas ir II nodaļas 1. un 2. sadaļā minētās novērtēšanas un konsultācijas.
2. Ja dalībvalstis paredzējušas izmantot 1. punktā aprakstīto pārejas periodu, tās vismaz gadu pirms šīs regulas piemērošanas dienas par to informē Komisiju.
3. Dalībvalstis, kas saskaņā ar 1. punktu nolēmušas savu dalību atlikt, var sākt piedalīties no nākamā finanšu gada; par savu piedalīšanos tās Komisijai paziņo vismaz trīs mēnešus pirms attiecīgā finanšu gada sākuma.

34. pants

Drošības klauzula

1. Dalībvalstis, balstoties uz vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību attiecīgajās dalībvalstīs un ievērojot nosacījumu, ka pasākums ir pamatots, nepieciešams un samērīgs šā mērķa sasniegšanai, klīnisku novērtēšanu var izdarīt arī ar citiem līdzekļiem, nevis ar šīs regulas III nodaļā paredzētajiem noteikumiem.
2. Nodomu veikt klīnisku novērtēšanu, izmantojot citu līdzekļus, dalībvalstis paziņo Komisijai, norādot arī šādas rīcības pamatojumu.
3. Trīs mēnešu laikā no 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas dienas Komisija, verificējusi, vai plānotā novērtēšana atbilst 1. punktā minētajām prasībām un vai tā nav patvaļīgas diskriminācijas līdzeklis vai slēpts dalībvalstu savstarpējās tirdzniecības ierobežojums, šo novērtēšanu apstiprina vai noraida. Ja pēc trīs mēnešu beigām Komisija lēmumu nav pieņēmusi, plānoto klīnisko novērtēšanu uzskata par apstiprinātu.

35. pants

Direktīvas 2011/24/EK grozījumi

1. Direktīvas 2011/24/ES 15. pantu svītro.
2. Atsauces uz svītroto pantu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

36. pants
Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no *[insert date 3 years after date of entry into force]*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu un grozījumiem Direktīvā 2011/24/ES

1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā

Sabiedrības veselība (iespējams grozīt atkarībā no sarunām par daudzgadu finanšu shēmu)

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**¹⁹.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, ko plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Komisijas stratēģiskie mērķi, ko plānots sasniegt ar šo priekšlikumu, ir šādi:

- nodrošināt labāku iekšējā tirgus darbību;
- veicināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās ABM/ABB darbības

Priekšlikuma konkrētie mērķi ir šādi:

- uzlabot inovatīvu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem ES;
- nodrošināt resursu lietderīgu izlietojumu un stiprināt HTA kvalitāti visā ES;
- uzlabot darījumdarbības prognozējamību.

Attiecīgā ABM/ABB darbība

Veselības aprūpe

¹⁹

Kā minēts Finanšu regulas 54. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir iecerētā priekšlikuma/iniciatīvas ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Ieguvumi dalībvalstu iestādēm būs šādi:

- labāki pierādījumi nacionālajiem lēmējiem (t. i., augsti kvalitatīvi un laikus veikti kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi). Turklāt, tā kā kopīgā novērtēšanā galvenā uzmanība būs pievērsta klīniskajiem datiem, tie kļūst noderīgi visiem lēmumu pieņēmējiem, neietekmējot valstu kompetenci attiecībā uz cenu veidošanas un kompensācijas lēmumiem;
- izmaksu ietaupījumi un resursu optimizācija;
- speciālo zināšanu apvienošana un pastiprināta spēja pievērsties lielākam veselības aprūpes tehnoloģiju skaitam. HTA struktūras ES varēs specializēties dažādās jomās (piemēram, zālēm retu slimību ārstēšanai, medicīniskām ierīcēm) tā vietā, lai veiktu vispārīgus uzdevumu un uzturētu tiek atbilstošu personālu.

Attiecībā uz pacientiem ES HTA sistēma nodrošinās satvaru pacientu iesaistīšanai HTA procesos. Turklāt kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu publicēšana arī padarīs caurredzamāku lēmšanu par veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību.

Veselības aprūpes speciālistiem un akadēmiskajām aprindām ES HTA sistēma nodrošinās satvaru iesaistei HTA procesā (t. i., kopīgas procedūras veselības aprūpes speciālistu un nodrošinātāju iesaistīšanai), savukārt kopīgo novērtējumu ziņojumu publicēšana atvieglos piekļuvi uzticamai, laikus sniegtai un objektīvai informācijai par veselības aprūpes tehnoloģijām, tādējādi ļaujot pieņemt rūpīgāk pārdomātus lēmumus par vislabāko ārstēšanu pacientiem.

Attiecībā uz nozari priekšlikumam ir acīmredzams potenciāls uzlabot darījumdarbības prognozējamību un nodrošināt ietaupījumus.

Tas var arī samazināt laiku līdz nonākšanai tirgū, un tas mazinās darba dublēšanos, jo tiks saskaņoti rīki un metodes. Kopumā prognozējamāka HTA sistēma var palielināt ieguldījumus pētniecības un izstrādes darbībās Eiropā.

Priekšlikumā ir ņemts vērā, ka medicīnisko ierīču ceļš līdz tirgum nav tik centralizēts, un tas neparedz kopīgās klīniskās novērtēšanas termiņu piesaistīt atbilstības novērtēšanas termiņam, tādējādi izvairoties radīt papildu slogu ražotājiem, kad tie ierīci ievada tirgū. Turklāt priekšlikumā paredzētajā izraudzīšanās/prioritāšu noteikšanas mehānismā, kas izmantojams, lai izlemtu, par kurām medicīniskajām ierīcēm veikt kopīgu klīnisko novērtēšanu, galvenā uzmanība tik pievērsta ierīcēm, attiecībā uz kurām sadarbība rada vislielāko pievienoto vērtību dalībvalstīm un nozarei kopumā. Kopumā ir paredzams, ka prognozējama HTA sistēma medicīnisko ierīču ražošanas nozares resursus pārvirzīs uz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādi un uz ieguldījumiem šādās tehnoloģijās, kas ļaus, piemēram, apmierināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības un uzlabot pacientu veselības stāvokli.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

- To dalībvalstu skaits, kuras Koordinācijas grupai pievienojas pārejas periodā;
- HTA iestāžu un struktūru skaits un to speciālo zināšanu jomas;
- to nacionālo novērtēšanu skaits, kas veiktas, izmantojot kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus;
- to novērtēšanu skaits, kas veiktas nacionālā līmenī, izmantojot kopīgas klīniskās novērtēšanas noteikumus un metodes;
- nacionālo HTA ziņojumu skaits (HTA, kas nacionālā līmenī izdarītas, izmantojot kopīgās klīniskās novērtēšanas noteikumus un metodes);
- par zālēm veikto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaits;
- par medicīniskām ierīcēm veikto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaits;
- par zālēm rīkoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaits;
- par medicīniskām ierīcēm rīkoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaits;
- to dienu skaits, ko novērtētājs un līdzvērtētājs izmantojuši kopīgai klīniskajai novērtēšanai;
- to dienu skaits, ko novērtētājs un līdzvērtētājs izmantojuši kopīgām zinātniskajām konsultācijām;
- to veselības aprūpes jauntehnoloģiju skaits, kas apzinātas kā tādas, par kurām var veikt kopīgu klīnisko novērtēšanu.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Priekšlikums paredz novērst pašreizējā ES HTA sadarbības modeļa trūkumus (kavēta un kropļota veselības aprūpes tehnoloģiju piekļuve tirgum, kuras iemesls ir HTA procesu un metodiku atšķirības visā Eiropas Savienībā, nacionālo HTA struktūru un nozares darba dublēšanās, pašreizējās sadarbības ilgtnespēja), paredzot ilgtspējīgu ilglaicīgu risinājumu, kas dalībvalstu HTA iestādēm un struktūrām dod iespēju savus resursus izmantot lietderīgāk. Tas veicina HTA rīku, procedūru un metožu konverģenci, mazina HTA struktūru un nozares centienu dublēšanos un nodrošina kopīgu rezultātu pienācīgu izmantošanu dalībvalstīs.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

HTA pieejas dalībvalstīs ir daudzveidīgas un daudzskaitlīgas; tas nozīmē, ka, ņemot vērā to apjomu un ietekmi, raksturotos šķēršļus var likvidēt tikai ar rīcību Savienības līmenī. Bez ES līmeņa rīcības nebūs iespējams saskaņot nacionālos noteikumus par to, kā tiek veikta HTA, un tātad iekšējais tirgus joprojām būs sadrumstalots.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Kā liecina sabiedriskā apspriešana, pašreizējā ES sadarbība attiecībā uz HTA, arī HTA tīkls (stratēģiskais virziens) un EUnetHTA vienotā rīcība (kā zinātnisks un tehnisks virziens), ir bijusi noderīga uzticības veidošanai starp HTA struktūrām un ieinteresētajām personām, informētības par darba procedūrām un metodēm uzlabošanai dalībvalstīs un paraugprakses apmaiņai un spēju veidošanai. Sabiedriskā apspriešana arī apliecināja, ka pastāv būtiski trūkumi, ko nevar novērst ar pašreizējo sadarbības modeli (piemēram, cilvēkresursu izmaiņas, kas būtiski ietekmē darbību norisi, kavēta darbinieku pieņemšana darbā un kavēta efektīvas un uzticamas IT infrastruktūras īstenošana, kopīgu rezultātu kvalitātes un īstenošanas termiņu neatbilstība, zema pārņemšanas intensitāte valstu līmenī).

Lai gan šā priekšlikuma pamatā ir EUnetHTA vienotajās rīcībās apzinātie rīki, metodes un gūtā pieredze, tas paredz novērst iepriekš minētos trūkumus, ņemot vērā ne tikai dalībvalstu iestāžu vajadzības, bet arī nozares, veselības aprūpes speciālistu un pacientu vajadzības (sk. 1.4.3. iedaļu “Paredzamie rezultāti un ietekme”).

1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Priekšlikums ir saskaņots pieeja, kas atbilst ES pamatmērķiem, tostarp mērķim nodrošināt iekšējā tirgus gludu darbību, ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas un vērienīgu pētniecības un inovācijas programmu. Papildus saskanībai ar šiem ES politikas mērķiem priekšlikums arī sader ar spēkā esošajiem ES tiesību aktiem par zālēm un medicīniskām ierīcēm, ar tiem saskan un tos papildina.

Piemēram, ir iespējas savstarpēji dalīties ar informāciju un labāk saskaņot kopīgā klīniskā novērtējuma un centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūru termiņus attiecībā uz zālēm. Paredzams, ka sinerģija tiks radīta arī starp kopīgām medicīnisko ierīču klīniskām novērtēšanām un dažiem noteikumiem, kas paredzēti jaunajās ES regulās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku (piemēram, pastiprināti noteikumi par klīnisko izvērtēšanu un klīniskajiem pētījumiem, ES līmeņa ekspertu grupas augsta riska medicīnisko ierīču jautājumos). Turklāt šajā priekšlikumā paredzētās kopīgās zinātniskās konsultācijas palīdzēs sasniegt mērķus, ko paredz saistīti ES tiesību akti par klīniskajām pārbaudēm, lai nodrošinātu, ka klīniskajos pētījumos gūtās liecības ir pārliecinošas un ir ieguvums pacientiem un sabiedrības veselībai kopumā. Priekšlikums arī var sniegt noderīgu ieguldījumu digitālā vienotā tirgus programmā un radīt sinerģiju ar minēto programmu, stimulējot inovāciju un pētniecību augsto veselības aprūpes tehnoloģiju jomā un atbalstot Eiropas IT infrastruktūras attīstību, kas veicinās ES sadarbību HTA jomā. Paredzams, ka priekšlikumam būs svarīga nozīme inovācijas veicināšanā pacientu labā, ietekmējot nozares lēmumus par ilgāka termiņa ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

☒ neierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar sākšanas periodu no 2023. gada līdz 2026. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

☒ Komisijas īstenošana **tieša pārvaldība**:

- ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☐ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta īstenošanas uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to ieceltām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☐ Finanšu regulas 208. un 209. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus, ja tie sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ struktūrām, kuru darbību reglamentē dalībvalsts privāttiesības, kurām ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP saskaņā ar LES V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".*

Piezīmes

Komisija plāno nodrošināt attiecīgo pakalpojumu sniegšanu ar centralizētas tiešas pārvaldības palīdzību, izmantojot savus dienestus, tostarp sniedzot tehnisko, zinātnisko un loģistikas atbalstu.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Koordinācijas grupa un apakšgrupas nodrošinās regulāru platformu, kurā apspriest ar jaunā tiesiskā regulējuma īstenošanu saistītus jautājumus. Īstenošanas pārraudzību veicinās arī IT platforma, kas tiks izveidota.

Ne vēlāk kā divus gadus pēc šajā priekšlikumā paredzētā pārejas perioda beigām Komisija ziņos par tvēruma un atbalsta shēmas īstenošanu. Priekšlikums arī nosaka Komisijai prasību veikt regulāru pārraudzību un ziņot par regulas īstenošanu.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Apzinātie riski*

Riski, kas saistīti kopīgo rezultātu skaitu:

- katru gadu var atšķirties to veselības aprūpes tehnoloģiju skaits, par kurām tiek saņemta centralizētā tirdzniecības atļauja (zālēm) / CE zīme (medicīniskām ierīcēm);
- problēmas panākt zinātnisku vienošanos par kopīgajiem klīniskajiem novērtējumiem.

Riski, kas saistīti ar IT platformu, kura atbalsta pastiprinātu ES sadarbību attiecībā uz HTA:

- papildus saskarnei, kas būs pieejama plašai sabiedrībai, IT infrastruktūrā būs intranets, kas ietvers konfidenciālu informāciju (t. i., sensitīvus komercdatus, personas informāciju), kura var tikt publiskota uzlaušanas vai programmatūras atteices dēļ.

2.2.2. *Informācija par izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Metodes ar kopīgo rezultātu skaitu saistīto risku kontrolei:

- mainīga rezultāta risku var mazināt ar metodisku pētījumu, kurā apzina jaunas veselības aprūpes tehnoloģijas, pirms Koordinācijas grupa pieņem gada darba programmu;
- sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru palīdzēs nodrošināt jaunu novērtējamo zāļu apzināšanu, jo īpaši pārejas posmā;
- sadarbība ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu palīdzēs nodrošināt jaunu medicīnisko ierīču apzināšanu;
- dalībvalstu aktīvā iesaistīšanās klīniskās novērtēšanas izraudzīšanā, sagatavošanā un apstiprināšanā un paredzamais klīniskās novērtēšanas ziņojuma formāts palīdzēs panākt vienprātību.

Metodes to risku kontrolei, kas saistīti ar IT platformu, kura atbalsta pastiprinātu ES sadarbību attiecībā uz HTA:

- Komisijai ir pieredze saistībā ar IT rīkiem, kuru darbībai vajadzīgs augsts sensitivitātes līmenis. Tiks īstenotas kontroles metodes un revīzijas attiecībā uz IT procedūrām un darbībām ar konfidenciālu informāciju.

2.2.3. *Paredzamās pārbaužu izmaksas un ieguvumi un paredzamā kļūdas riska līmeņa novērtējums*

Metodes ar kopīgu rezultātu skaitu saistīto risku kontrolei:

- kontroles izmaksas ir iekļautas izmaksās, kas saistītas ar jaunu ES līmenī novērtējamu tehnoloģiju apzināšanu un ar kopīgu klīnisko novērtēšanu. Sadarbība ar attiecīgajām struktūrām attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm mazinās kļūdu riskus Koordinācijas grupas darba programmu izstrādāšanā.

Metodes to risku kontrolei, kas saistīti ar IT platformu, kura atbalsta pastiprinātu ES sadarbību attiecībā uz HTA:

- kontroles izmaksas ir iekļautas IT izmaksās. Kļūdas risks ir līdzīgs riskam, kāds pastāv attiecībā uz citām IT platformām, ko izmitina Komisija.

2.3. **Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus.

Papildus visu normatīvo kontroles mehānismu piemērošanai Komisijas atbildīgais(-ie) dienests(-i) izstrādās krāpšanas apkarošanas stratēģiju atbilstoši 2011. gada 24. jūnijā pieņemtajai Komisijas krāpšanas apkarošanas stratēģijai (CAFS), lai *inter alia* nodrošinātu, ka tās iekšējie kontroles pasākumi, kas saistīti ar krāpšanas apkarošanu, pilnīgi atbilstu CAFS un ka tās pieeja krāpšanas riska apkarošanai ir orientēta uz krāpšanas riska jomu apzināšanu un attiecīgiem atbildes pasākumiem. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas sadarbības grupas un piemēroti IT rīki, kas paredzēti tādu krāpšanas gadījumu analizēšanai, kuri saistīti ar īstenošanas pasākumu finansēšanu atbilstoši šim priekšlikumam. Proti, tiks ieviesti vairāki pasākumi, piemēram,

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no īstenošanas pasākumu finansēšanas atbilstoši šim priekšlikumam, tieši pilnvaros Komisiju, tostarp Biroju krāpšanas apkarošanai (OLAF), un Revīzijas palātu veikt revīzijas, apskates uz vietas un pārbaudes;
- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus / konkursa izvērtēšanas posmā pārbaudīs, vai priekšlikumu iesniedzēji un pretendenti atbilst publicētajiem noraidīšanas kritērijiem, kuru pamatā ir deklarācijas un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēma (EDES);
- izmaksu attaisnojamības noteikumus vienkāršos saskaņā ar Finanšu regulas noteikumiem;
- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas verificē finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiek nodrošinātas regulāras mācības ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

Turklāt Komisija uzraudzīs, lai tiktu stingri piemēroti priekšlikumā paredzētie noteikumi par interešu konfliktiem.

3. PRIEKŠLIKUMA PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

Tā kā ir paredzams, ka priekšlikuma ietekme uz budžetu sāksies no 2023. gada, ieguldījums no ES budžeta pēc 2020. gada tiks apspriests, sagatavojot Komisijas priekšlikumus nākamajai daudzgadu finanšu shēmai (DFS), un atspoguļos rezultātus, kas tiks gūti sarunās par DFS pēc 2020. gada.

Priekšlikums sader ar pašreizējo DFS.