



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 31.1.2018.
SWD(2018) 42 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI,

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

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

Kopsavilkuma lapa
Ietekmes novērtējums par ES sadarbības stiprināšanu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu (<i>HTA</i>) jomā
A. Rīcības nepieciešamība
Pamatojums. Risināmā problēma
<i>HTA</i> uzskata par vērtīgu rīku veselības aprūpes sistēmu ilgtspējas nodrošināšanai un inovācijas veicināšanai ES līmenī, tomēr vairāki trūkumi ir lieguši dalībvalstīm un uzņēmējiem pilnvērtīgi izmantot <i>HTA</i> potenciālu, un tas, savukārt, ir radījis nelabvēlīgas sekas arī pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem ES: 1) kavēta un kropļota piekļuve tirgum , kuras iemesls ir valstu <i>HTA</i> procesu un metožu atšķirības, kas nozīmē, ka uzņēmējiem, kas vēlas ieviest veselības aprūpes tehnoloģiju vairākās dalībvalstīs, ir jāizpilda dažādi datu pieprasījumi; 2) nacionālās <i>HTA</i> struktūru darba dublēšanās , kas nozīmē, ka tās vienlaicīgi vai līdzīgos termiņos veic vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskos novērtējumus. Turklāt rezultāti, kas gūti kopīgajos klīniskajos novērtējumos (relatīvajos efektivitātes novērtējumos — REN), kurus veikusi <i>HTA</i> struktūru grupa pašreizējās Savienības finansētās sadarbības ietvaros (<i>EUnetHTA</i> 3. vienotā rīcība), nav izmantoti valstu līmenī, un tas ir izraisījis papildu dublēšanos, papildu darba apjomu un papildu izmaksas; 3) pašreizējās <i>HTA</i> jomā notiekošās sadarbības neilgtspēja . Pašreizējā ES sadarbība <i>HTA</i> jomā ir veidota, pamatojoties uz projektiem, negarantējot darbību turpināmību vai to finansēšanu ilgtermiņā.
Paredzamie šīs iniciatīvas mērķi
Iniciatīvas vispārējie mērķi ir nodrošināt iekšējā veselības aprūpes tehnoloģiju tirgus labāku darbību un veicināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Iniciatīvas konkrētie mērķi ir šādi: veicināt <i>HTA</i> rīku, procedūru un metožu konvergenci; nodrošināt resursu lietderīgu izlietojumu, stiprināt <i>HTA</i> kvalitāti visā ES un uzlabot darījumdarbības prognozējamību.
ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība
Lai gan notiekošā sadarbība (<i>EUnetHTA</i> vienotās rīcības un <i>HTA</i> tīkls) ir apliecinājusi ES sadarbības priekšrocības, pašreizējais modelis nav veicinājis iekšējā tirgus sadrumstalotības vai novērtējumu dublēšanās novēršanu. Maz ticams, ka bez ES iniciatīvas tiktu stiprināta dalībvalstu ilgtermiņa sadarbība <i>HTA</i> jomā, tāpēc pastāv risks zaudēt līdz šim sasniegtos rezultātus. Veicot kopīgus klīniskos novērtējumus, ilgtermiņā tiks gūti apjomradīti ietaupījumi, palielināsies darījumdarbības prognozējamība, paaugstināsies kvalitāte un saskanība un uzlabosies pārredzamība pacientiem.
B. Risinājumi
Apsvērtie leģislatīvie un neleģislatīvie rīcībpolitiskie risinājumi. Vēlamais risinājums. Pamatojums
Tika apsvērti divi neleģislatīvi risinājumi . 1. rīcībpolitiskais risinājums pieņem, ka 2020. gadā, kad tiek izbeigta <i>EUnetHTA</i> 3. vienotā rīcība, ES finansējums zinātniskajai un tehniskajai sadarbībai tiek pārtraukts. Sadarbība būs brīvprātīga, izmantojot valsts resursus, un ir paredzams, ka tā būs sporādiska. 2. rīcībpolitiskais risinājums paredz brīvprātīgas sadarbības modeli, kuru īsteno ar tādu ES finansētu projektu starpniecību, kas nav vienotās rīcības. Tas ir atkarīga no <i>HTA</i> struktūru vēlmēs piedalīties, bet nav garantijas par kopīgo rezultātu īstenošanu. Papildus tika apsvērti trīs leģislatīvi rīcībpolitiskie risinājumi . 3. rīcībpolitiskais risinājums paredz pastāvīgas sadarbības mehānismu, kas ļauj saskaņot kopīgus <i>HTA</i> rīkus, procedūras, metodiku un kopīgus agrīnus dialogus ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem. 4. rīcībpolitiskā risinājuma pamatā ir 3. risinājums, kas papildināts ar kopīgiem klīniskiem novērtējumiem (t. i., kopīgiem REN). Šo rīcībpolitisko risinājumu varētu piemērot, izmantojot brīvprātīgas iesaistīšanās sistēmu (4.1. risinājums), vai piemērot visām dalībvalstīm bez iespējas tām iesaistīties vēlāk vai neiesaistīties (4.2. risinājums). 5. rīcībpolitiskais risinājums , kas paplašina 4. risinājumu, iekļaujot kopīgu pilnīgu <i>HTA</i> (t. i., REN apvienojumā ar ekonomisko novērtējumu un citām neklīniskām jomām), netika uzskatīts par pamatotu un tika atmests procesa sākumā. Vēlamais risinājums ir pārskatīts 4.2. rīcībpolitiskais risinājums , kas apvieno elementus no citiem rīcībpolitiskajiem risinājumiem (t. i., 2. un 4.1. risinājumi) un dažus pielāgojumus (t. i., produktu jomas pakāpenisku ieviešanu, pārejas noteikumus dalībvalstīm un īpašu pieeju attiecībā uz medicīnas tehnoloģijām). Vēlamais pārvaldības risinājums ietver galveno sekretariātu, ko izmitina Eiropas Komisija.
Atbalsts konkrētajiem risinājumiem
Lielākā daļa dalībvalstu valsts pārvaldes iestāžu atbalsta 3. un 4. risinājumu, dodot priekšroku pakāpeniskai pieejai / pārejas režīmam. Maksātāji paida bažas par ekonomisko novērtējumu obligātu izmantošanu. Pacienti pārliecinoši atbalsta 5. risinājumu vai vismaz 4. risinājumu. Veselības aprūpes speciālisti un akadēmiskās aprindas atbalsta 4. un 5. risinājumu un kopā ar pacientu pārstāvjiem atbalsta tiesisku regulējumu, lai

nodrošinātu to dalību HTA procesā. **Farmācijas nozare** atbalsta 4. risinājumu, dodot priekšroku tiesiskam regulējumam, lai garantētu kopīgo klīnisko novērtējumu izmantošanu dalībvalstīs. **Medicīnas tehnoloģiju nozare** pauda bažas par risinājumu “viens der visiem” un par likumiski noteiktu kopīgu klīnisko novērtējumu (REN) brīdī, kad notiek tehnoloģijas ielaide tirgū.

C. Vēlamā risinājuma ietekme

Ieguvums no vēlamā risinājuma (ja nav, no galvenajiem risinājumiem)

Uzskata, ka vēlamais risinājums nodrošina vislabāko efektivitātes un lietderības apvienojumu un ir vispiemērotākais:

- tas ļauj maksimāli efektīvi sasniegt iekšējā tirgus mērķi, veicinot procedūru un metožu konvergenci, mazinot REN dublēšanos/vienlaicīgumu un attiecīgi arī atšķirīgu rezultātu risku un tādējādi palīdzot uzlabot novatorisku veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem;
- tas nodrošina dalībvalstīm ilgtspējīgu satvaru, lai tās varētu apvienot zinātību, nostiprināt pierādījumus pamatotu lēmumu pieņemšanu, un atbalsta dalībvalstis to centienos nodrošināt valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju;
- tas ievēro subsidiaritātes principu, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs, lai pielāgotos sistēmai, un paredzot, ka ekonomiskais/neklīniskais novērtējums jāveic valsts vai reģionālā līmenī;
- tas ir izmaksu ziņā lietderīgs, proti, izmaksas būtiski kompensē dalībvalstu un nozares gūtie ietaupījumi, ko sniedz resursu apvienošana, izvairīšanās no dublēšanās un darījumdarbības prognozējamības uzlabošana;
- tas sniedz noderīgu ieguldījumu digitālā vienotā tirgus darba kārtībā un rada sinerģiju ar minēto programmu, un tam ir svarīga nozīme inovācijas veicināšanā, ietekmējot nozares lēmumus par ilgāka termiņa ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē. Tas pilnīgi atbilst citiem ES tiesību aktiem zāļu un medicīnisko ierīču jomā.

Vēlamā risinājuma izmaksas (ja tādas nav, galveno risinājumu izmaksas)

Ekonomiskā ietekme. Izmaksu ietaupījumi HTA struktūrām saistībā ar kopīgajiem klīniskajiem novērtējumiem (REN) laika gaitā varētu sasniegt EUR 2 670 000 gadā. Paredzams, ka augstas kvalitātes kopīgs REN arī palīdzēs labāk sadalīt resursus un efektīvāk pieņemt lēmumus par ieguldījumiem veselības aprūpē, tomēr šajā posmā ir sarežģīti šos ieguvumus novērtēt skaitliskā ziņā. Attiecībā uz *nozari* vissvarīgākā ekonomiskā ietekme ir saistīta ar paredzamiem ieguvumiem, ko rada prognozējamība, tādējādi uzlabojot inovāciju un palielinot konkurētspēju. **Sociālā ietekme.** Laikus sniegtu un labas kvalitātes kopīgu REN pieejamība nozīmē labāku pierādījumu pieejamību lēmumu pieņemšanai valsts līmenī, veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un galu galā uzlabotu sabiedrības veselību. Kopīgs REN vēl vairāk uzlabos pacientu līdzdalību, kā arī pārredzamību. Tas var arī paātrināt novērtējumu termiņus un tādējādi mazināt kavēkļus novatorisku zāļu pieejamībai.

Izmaksas. Vēlamā risinājuma kopējās aplēstās izmaksas ir aptuveni EUR 16 miljoni, no kuriem EUR 7 miljoni ir darbības izmaksas, bet pārējās ir kopīgo rezultātu izmaksas.

Ietekme uz uzņēmumiem, MVU un mikrouzņēmumiem

Zāļu jomā MVU ir pārsvarā iesaistīti jaunu molekulu atklāšanas posmā, jo ļoti mazs to skaits piesakās centralizētajai tirdzniecības atļaujai. Paredzams, ka MVU pieteikumu skaits par kopīgu REN būs ļoti mazs, un, tā kā nav paredzēta maksa par šā veida kopīgajiem rezultātiem, arī paredzamās atbilstības nodrošināšanas izmaksas ir zemas. Līdzīgs režīms tiktu piemērots arī MVU medicīnas tehnoloģiju jomā (kopīga REN gadījumā nav atbilstības nodrošināšanas izmaksu).

Nozīmīga ietekme uz valstu budžetiem un valsts pārvaldi

Paredzams, ka plānotā darba dalīšana sniegs izmaksu ietaupījumus valsts pārvaldes iestādēm. Tomēr ir gaidāms, ka īstermiņā valsts pārvaldes iestādēm radīsies nelielas administratīvās izmaksas/slogs, jo tām būs jāpielāgojas kopīgajai sistēmai.

Cita nozīmīga ietekme

Cita nozīmīga ietekme nav apzināta.

D. Turpmākie pasākumi

Politikas pārskatīšanas termiņš

Ir plānota pastāvīga uzraudzība un izvērtēšana. Ir plānots pārskatīt darbības jomu un pārvaldības struktūru, kā arī izvērtēt iespēju ieviest maksu par kopīgajiem klīniskajiem novērtējumiem.