



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 31. 1. 2018
SWD(2018) 42 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ

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

Súhrnný prehľad
Posúdenie vplyvu o posilňovaní spolupráce na úrovni EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA)
A. Potreba konať
Prečo? Aký problém sa rieši?
HTA sa považuje za cenný nástroj na zabezpečovanie udržateľnosti zdravotníckych systémov a stimuláciu inovácií na úrovni EÚ, ale niekoľko nedostatkov zamedzilo dosiahnutiu plného potenciálu HTA pre členské štáty a hospodárske subjekty, čo malo následné negatívne následky aj pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov v EÚ: 1. Sťažený a narušený prístup na trh vyplýva z rozdielnych vnútroštátnych postupov a metodík v oblasti HTA, v dôsledku ktorých hospodárske subjekty, ktoré chcú uviesť určitú zdravotnícku technológiu na trh vo viacerých členských štátoch, musia spĺňať rôzne požiadavky na údaje. 2. Duplicita práce vnútroštátnych orgánov pre HTA znamená, že tieto orgány vykonávajú klinické hodnotenia tých istých zdravotníckych technológií súbežne alebo v podobnom časovom rámci. Okrem toho výsledky spoločných klinických hodnotení (hodnotenia relatívnej účinnosti), ktoré vykonala skupina orgánov pre HTA v rámci súčasnej spolupráce financovanej Úniou (tretia jednotná akcia EUnetHTA), neboli využívané na vnútroštátnej úrovni („nízka miera využitia“), čo vyústilo do dodatočnej duplicity, nadmernej práce a dodatočných nákladov. 3. Neudržateľnosť súčasnej spolupráce v oblasti HTA. Súčasná spolupráca na úrovni EÚ v oblasti HTA je založená na projektoch a neexistuje záruka, že tieto činnosti budú pokračovať alebo či budú financované v dlhodobom horizonte.
Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?
Všeobecnými cieľmi iniciatívy je zabezpečenie lepšieho fungovania vnútorného trhu so zdravotníckymi technológiami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia. Osobitné ciele iniciatívy sú: podporovať konvergenciu nástrojov, postupov a metodík HTA, zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a posilnenie kvality HTA v celej EÚ a zlepšiť predvídateľnosť obchodných príležitostí.
Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?
Napriek tomu, že pokračujúca spolupráca (t. j. jednotné akcie EUnetHTA a sieť HTA) preukazuje prínosy spolupráce na úrovni EÚ, tento súčasný model spolupráce neprispel k odstráneniu fragmentácie na vnútornom trhu alebo duplicity hodnotení. Je nepravdepodobné, že bez iniciatívy na úrovni EÚ by došlo k posilneniu dlhodobej spolupráce na úrovni EÚ v oblasti HTA, čo by potenciálne znamenalo riziko straty doposiaľ dosiahnutých výsledkov. Vďaka vykonávaniu spoločných klinických hodnotení by sa v dlhodobom meradle dosiahli úspory z rozsahu, lepšia predvídateľnosť obchodných príležitostí, vyššia kvalita a konzistentnosť a lepšia transparentnosť pre pacientov.

B. Riešenia
Aké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?
Zvažovali sa dve nelegislatívne možnosti. Možnosť politiky č. 1 predpokladá, že keď sa v roku 2020 ukončí tretia jednotná akcia EUnetHTA, financovanie EÚ vedeckej a technickej spolupráce sa preruší. Spolupráca by bola dobrovoľná, závislá od vnútroštátnych zdrojov a očakáva sa, že by zostala len sporadická. Možnosť politiky č. 2 stanovuje model dobrovoľnej spolupráce vykonávanej prostredníctvom projektov financovaných z prostriedkov EÚ iných ako jednotné akcie. Závisí od ochoty orgánov pre HTA zapojiť sa a neexistuje žiadna záruka, že spoločné výkony sa vykonajú. Okrem toho boli posúdené tri legislatívne možnosti politiky. Možnosť politiky č. 3 stanovuje mechanizmus stálej spolupráce, ktorý umožňuje harmonizovať spoločné nástroje, postupy, metodiku HTA a spoločné včasné dialógy s vývojármi zdravotníckych technológií. Možnosť politiky č. 4 vychádza z možnosti č. 3, ku ktorej sa pridávajú spoločné klinické hodnotenia. Táto možnosť politiky by sa mohla uplatňovať prostredníctvom systému „opt-in“ (možnosť 4.1) alebo na všetky členské štáty bez možnosti pripojiť sa v neskoršom štádiu alebo sa nezapojiť vôbec (možnosť 4.2). Možnosť politiky č. 5 , ktorá rozširuje možnosť č. 4 tým, že zahŕňa kompletne spoločné HTA (t. j. hodnotenie relatívnej účinnosti plus ekonomické hodnotenie a iné neklinické oblasti), sa nepovažovala za uskutočniteľnú a bola vyradená na začiatku procesu. Uprednostňovanou možnosťou je upravená možnosť 4.2 , ktorá zahŕňa prvky z iných možností politiky (č. 2 a 4.1) a tiež niektoré úpravy (postupné rozširovanie rozsahu výrobkov vrátane prechodných ustanovení pre členské štáty a osobitného prístupu v prípade zdravotníckych technológií). Uprednostňovaná možnosť, pokiaľ ide o správu, zahŕňa centrálny sekretariát, ktorý zabezpečuje Európska komisia.
Kto podporuje ktorú možnosť?

Väčšina **orgánov verejnej správy členských štátov** podporuje možnosti č. 3 a 4, ktoré uprednostňujú postupný prístup/prechodný režim. **Poplatníci** vyjadrili obavy z povinného používania ekonomických hodnotení. **Pacienti** najviac podporujú možnosť č. 5 alebo najmenej možnosť č. 4. Zdravotnícki pracovníci a akademická obec presadzujú možnosti č. 4 a 5 a spolu so zástupcami pacientov podporujú právny rámec na zabezpečenie ich účasti na procese HTA. **Farmaceutický priemysel** podporuje možnosť č. 4 a presadzuje právny rámec, ktorý zaručí využívanie spoločných klinických hodnotení zo strany členských štátov. Zástupcovia **odvetvia zdravotníckych technológií** vyjadrili obavy týkajúce sa „jedného riešenia pre všetkých“ a zákonom stanovených spoločných klinických hodnotení v čase uvedenia na trh.

C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Má sa za to, že uprednostňovaná možnosť predstavuje najlepšiu kombináciu z hľadiska účinnosti a efektívnosti a je najprimeranejšou:

Umožňuje najlepšie dosiahnuť cieľ týkajúci sa vnútorného trhu tým, že podporuje zbližovanie postupov a metodík, znižuje duplicitu/paralelné hodnotenia relatívnej účinnosti, a tým aj riziko rozdielných výsledkov, čím prispieva k zlepšeniu dostupnosti inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov.

Členským štátom poskytuje udržateľný rámec, ktorý im umožňuje združovať odborné poznatky a posilniť rozhodovanie založené na dôkazoch, a podporuje ich v snahách o zabezpečenie udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.

Rešpektuje zásadu subsidiarity, pretože zohľadňuje čas potrebný na prispôbenie/zosúladenie systému a ponecháva ekonomické/neklinické hodnotenie na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni.

Je nákladovo efektívna v tom zmysle, že úspory pre členské štáty a priemysel výrazne prevyšujú náklady vďaka združovaniu zdrojov, zamedzeniu duplicity a zlepšeniu predvídateľnosti obchodných príležitostí.

Predstavuje užitočný príspevok k programu pre digitálny jednotný trh a vytvára synergie s týmto programom a zohráva dôležitú úlohu pri podpore inovácií tým, že má vplyv na rozhodnutia priemyslu o dlhodobých investíciách do výskumu a vývoja. Je plne v súlade s ostatnými právnymi predpismi EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Hospodárske vplyvy. Úspory nákladov *orgánov pre HTA* súvisiace so spoločnými klinickými hodnoteniami (hodnoteniami relatívnej účinnosti) by mohli postupne dosiahnuť 2 670 000 EUR ročne. Očakáva sa takisto, že vysokokvalitné spoločné hodnotenie relatívnej účinnosti prispeje k lepšiemu rozdeľovaniu zdrojov a účinnejšiemu rozhodovaniu o investovaní do zdravotnej starostlivosti, ale tieto výhody je však v tejto chvíli ťažké vyčíslit'. Pokiaľ ide o *priemysel*, najvýznamnejší hospodársky dosah súvisí s očakávanými prínosmi z hľadiska predvídateľnosti, čo vedie k lepším inováciám a zvýšenej konkurencieschopnosti. **Sociálne vplyvy.** Dostupnosť včasných a kvalitných spoločných hodnotení relatívnej účinnosti znamená, že budú k dispozícii lepšie dôkazy pre rozhodovanie na vnútroštátnej úrovni,lepší sa udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti a v konečnom dôsledku aj zdravie obyvateľstva. Spoločné hodnotenie relatívnej účinnosti ďalej posilní zapojenie pacientov a transparentnosť. Môže skrátiť trvanie hodnotenia a tým znížiť omeškania v dostupnosti inovatívnych liekov.

Náklady. Celkové náklady na uprednostňovanú možnosť boli odhadnuté na 16 miliónov EUR, pričom 7 miliónov EUR z toho predstavuje prevádzkové náklady a zvyšok náklady na spoločné výstupy.

Aký bude vplyv na podniky, MSP a mikropodniky?

V oblasti liekov sa MSP najčastejšie zaoberajú objavovaním nových molekúl a veľmi malý počet žiada o povolenie na uvedenie na trh. Očakáva sa, že počet žiadostí o spoločné hodnotenie relatívnej účinnosti bude veľmi nízky a keďže sa pre tento typ spoločného výstupu neplánujú žiadne poplatky, očakáva sa, že náklady na dodržiavanie predpisov budú nízke. Podobný postup sa uplatní v prípade MSP aj v oblasti zdravotníckych technológií (žiadne poplatky za dodržiavanie predpisov v prípade spoločného hodnotenia relatívnej účinnosti).

Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?

Plánované zdieľanie práce by malo viesť k úsporám nákladov orgánov verejnej správy. Očakáva sa však, že v krátkodobom horizonte by vnútroštátnym orgánom verejnej správy vznikli obmedzené administratívne náklady/zaťaženie, pretože sa budú musieť prispôbiť spoločnému systému.

Očakávajú sa iné významné vplyvy?

Nezistili sa žiadne iné významné vplyvy.

D. Nadväzné opatrenia
Kedy sa táto politika preskúma?
Plánuje sa nepretržité monitorovanie a hodnotenie. Plánuje sa preskúmanie rozsahu a štruktúry riadenia vrátane možnosti zavedenia poplatkov za spoločné klinické hodnotenia.