

V Bruseli 2. februára 2018  
(OR. en)

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2018/0018 (COD)**

---

---

**5844/18  
ADD 2**

**PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133**

**SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,  
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 1. februára 2018

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.: SWD(2018) 42 final

---

Predmet: 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

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2018) 42 final.

Príloha: SWD(2018) 42 final



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}

| <b>Súhrnný prehľad</b>  |
|---|
| Posúdenie vplyvu o posilňovaní spolupráce na úrovni EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA)  |
| <b>A. Potreba konať</b>   |
| <b>Prečo? Aký problém sa rieši?</b>   |
| HTA sa považuje za cenný nástroj na zabezpečovanie udržateľnosti zdravotníckych systémov a stimuláciu inovácie 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: <b>1. Sťažený a narušený prístup na trh</b> 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. <b>2. Duplicita práce vnútroštátnych orgánov pre HTA</b> 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. <b>3. Neudržateľnosť súčasnej spolupráce v oblasti HTA.</b> 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. |
| <b>Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?</b>   |
| <b>Všeobecnými cieľmi</b> iniciatívy je zabezpečenie lepšieho fungovania vnútorného trhu so zdravotníckymi technológiami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia.<br><b>Osobitné ciele</b> 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.  |
| <b>Áká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?</b>  |
| 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>B. Riešenia</b>  |
|---|
| <b>Áké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?</b>   |
| Zvažovali sa <b>dve nelegislatívne možnosti</b> . <b>Možnosť politiky č. 1</b> 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. <b>Možnosť politiky č. 2</b> 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 <b>tri legislatívne možnosti politiky</b> . <b>Možnosť politiky č. 3</b> stanovuje mechanizmus stálej spolupráce, ktorý umožňuje harmonizovať spoločné nástroje, postupy, metodiku HTA a spoločné včasné dialógy s vývojármi zdravotníckych technológií. <b>Možnosť politiky č. 4</b> vychádza z možnosti č. 3, ku ktorej sa pridávajú spoločné klinické hodnotenia. Táto možnosť politiky by sa mohla uplatňovať prostredníctvom systému „opt-in“ ( <i>možnosť 4.1</i> ) alebo na všetky členské štáty bez možnosti pripojiť sa v neskoršom štádiu alebo sa nezapojiť vôbec ( <i>možnosť 4.2</i> ). <b>Možnosť politiky č. 5</b> , 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 <b>upravená možnosť 4.2</b> , 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. |
| <b>Kto podporuje ktorú možnosť?</b>   |

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 zblížovanie postupov a metodík, znižuje duplicitu/paralelné hodnotenia relatívnej účinnosti, a tým aj riziko rozdielnych 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 dlhodobějších 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, zlepši 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.