EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Tervisetehnoloogia hindamine on multidistsiplinaarne protsess, milles kogutakse süstemaatilisel, läbipaistval, erapooletul ja usaldusväärsel viisil kokku teave tervisetehnoloogia kasutamisega seotud meditsiiniliste, sotsiaalsete, majanduslike ja eetiliste küsimuste kohta. Hindamise eesmärk on anda teavet, mille põhjal kujundada ohutut ja tõhusat tervisepoliitikat, mille keskmes on patsient ning millega püütakse saavutada parim tulemus. Terminit „tervisetehnoloogia“ tuleb mõista laias tähenduses, mis hõlmab ravimeid, meditsiiniseadmeid või meditsiinilisi ja kirurgilisi protseduure ning samuti tervishoius kasutatavaid meetmeid haiguste ärahoidmiseks, diagnoosimiseks või raviks.

Seega on tervisetehnoloogia hindamine tõenduspõhine protsess, mille käigus hinnatakse sõltumatult ja objektiivselt uut või olemasolevat tehnoloogiat ning võrreldakse seda muude tervisetehnoloogiate ja/või praeguse ravistandardiga. Tervisetehnoloogia hindamist kasutatakse peamiselt selleks, et anda teavet otsuste tegemiseks liikmesriikides, pakkudes teaduslikku tõendusbaasi hinnakujundust ja tervisetehnoloogia hüvitamist käsitlevate otsuste tegemiseks. Tervisetehnoloogia hindamine võib hõlmata eri aspekte (valdkondi) alates kliinilistest valdkondadest (nt ohutus, kliiniline tõhusus) kuni mittekliiniliste valdkondadeni (nt majandus, eetika, korraldus). Käesoleva ettepaneku keskmes on kliinilised hindamised, mis põhinevad tavaliselt ülemaailmsel tõendusmaterjalil (nt ülemaailmsed kliinilised uuringud ravimite puhul ja rahvusvahelised kliinilised uuringud meditsiiniseadmete puhul); seevastu mittekliinilised hindamised hõlmavad valdkondi, mis on sageli rohkem sõltuvad riiklikest/piirkondlikest oludest.

ELi tasandil on tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas koostööd tehtud juba alates 1980. aastatest. Euroopa Liit on tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahelise koostöö toetamiseks teinud märkimisväärseid investeeringuid. Ellu on viidud kaks ühismeedet (Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku EUnetHTA ühismeetmed) ja mitu projekti. Kolmanda ühismeetmega (EUnetHTA ühismeede 3), mille kogueelarve on 20 miljonit eurot, alustati 2016. aasta juunis ja see kestab aastani 2020. Ühismeetmetest osavõtt on olnud väga suur, sealhulgas osalus kõigist ELi liikmesriikidest. Kolmandas ühismeetmes keskendutakse ühiste hindamismetoodikate väljatöötamisele, kliiniliste ühishindamiste katsetamisele ja tervisetehnoloogia kliinilise hindamise täielike aruannete koostamisele ning ühiste IKT-vahendite arendamisele ja käigushoidmisele. Lisaks loodi 2013. aastal pärast piiriülese tervishoiu direktiivi (direktiiv 2011/24/EL) vastuvõtmist tervisetehnoloogia hindamise võrgustik, et anda ELi tasandi teadus- ja tehnikaalase koostöö jaoks strateegilisi ja poliitilisi suuniseid.

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

  Vaatamata ELi praeguses koostöös saavutatule, on tuvastatud mitmeid probleeme, mida ei saa piisavalt lahendada jätkuva projektipõhise vabatahtliku koostööga tervisetehnoloogia hindamisel.

  Probleem nr 1. Takistatud ja moonutatud turulepääs

  Kuna tervisetehnoloogia hindamise riiklike ja piirkondlike asutuste riiklikud menetlused ja metoodikad on erinevad, esitatakse tervisetehnoloogia arendajatele, kes soovivad teatavat tervisetehnoloogiat turule tuua mitmes

liikmesriigis, andmete ja tõendusmaterjali suhtes erinevaid nõudeid. See omakorda takistab ja moonutab turulepääsu, mis põhjustab ettevõtluse prognoositavuse puudumist ja suuremaid kulusid ning avaldab pikas perspektiivis negatiivset mõju innovatsioonile. Riiklike menetluste ja metoodikate erinevused põhjustavad ka erinevusi selles, kuidas käsitletakse hindamistel tõendusmaterjali, ning see võib soodustada viivituste teket ja ebavõrdsust uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavuses patsientidele.

Probleem nr 2. Tervisetehnoloogia hindamise riiklike asutuste dubleeriv tegevus

Eri liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutused viivad sama tehnoloogia kliinilised hindamised läbi paralleelselt või sarnase ajakava alusel, mille tulemuseks on töö dubleerimine ja ressursside ebatõhus kasutamine. Lisaks kasutatakse riiklikul tasandil praegu vähe liidu tasandi koostöö kaudu valminud kliinilisi ühishindamisi, mis põhjustab dubleerimist ning lisatööd ja -kulusid. Dubleerimist võib siduda erinevate tulemuste/järeldustega, mis mõjutab negatiivselt ettevõtluse prognoositavust ning soodustab viivituste teket ja ebavõrdsust kõige uuenduslikumate tervisetehnoloogiate kättesaadavuses patsientidele.

Probleem nr 3. Kestlikkuse puudumine tervisetehnoloogia hindamise alases koostöös

Praegune ELi tasandi koostöö tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas on projektipõhine. See tähendab, et seda rahastatakse lühiajaliselt, et rahastus tuleb tagada ja selle üle uuesti läbi rääkida igas finantstsüklis ja et ei ole tagatud tegevuse jätkumine pikas perspektiivis. Iga sellise suuremahulise projekti alguses ja lõpus kulutatakse palju aega ja ressursse korralduslike küsimuste lahendamiseks ning see põhjustab häireid teaduskoostöö tulemuste saavutamisel.

Võttes arvesse tuvastatud probleeme, on käesoleva ettepaneku eesmärgid järgmised.

Üldeesmärgid:

– tagada siseturu parem toimimine;

– aidata kaasa inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele.

Erieesmärgid:

– parandada uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavust ELi patsientidele;

– tagada ressursside tõhus kasutus ja parandada tervisetehnoloogia hindamise kvaliteeti kogu ELis;

– parandada ettevõtluse prognoositavust.

Tegevuseesmärgid:

– edendada tervisetehnoloogia hindamise vahendite, menetluste ja metoodikate lähendamist;

– vähendada tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja tööstusettevõtjate tegevuse dubleerimist;

– tagada ühishindamiste tulemuste kasutamine liikmesriikides;

– tagada tervisetehnoloogia hindamise alase ELi koostöö pikaajaline kestlikkus.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

  Praegu toimub liidu tasandi koostöö tervisetehnoloogia hindamisel piiriülese tervishoiu direktiivi (direktiiv 2011/24/EL) artikli 15 alusel. Selle direktiiviga on ette nähtud liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste võrgustiku loomine, et soodustada koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel. Tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku eesmärk on muu hulgas toetada riiklike tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahelist koostööd, toetada tervisetehnoloogiate suhtelise tõhususe kohta teabe edastamist ja vahetamist liikmesriikide vahel ning vältida hindamiste dubleerimist. Seega tagatakse võrgustikuga, et võrgustiku enda raames ja eespool kirjeldatud ELi rahastatavate algatuste kaudu (ühismeetmed) toimuvat teaduslikku koostööd juhitakse strateegiliselt.

  Käesolevasse ettepanekusse on võetud üle direktiivi 2011/24/EL artikli 15 sätted ja need on võetud aluseks ELi tasandi tugevdatud koostöö arendamisel. Seetõttu jäetakse artikkel 15 kõnealusest direktiivist välja. Direktiivis 2011/24/EL kasutatud mõistet „tervisetehnoloogia“ kasutatakse ka käesolevas ettepanekus, et tagada kahe teksti ühtlus.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

  Ettepanek on kooskõlas ELi üldeesmärkidega, kaasa arvatud siseturu tõrgeteta toimimine, kestlikud tervishoiusüsteemid ning väljapaistev teadusuuringute ja innovatsiooni kava. Lisaks sidususele nende ELi poliitika eesmärkidega on ettepanek kooskõlas ka ELi kehtivate ravimi- ja meditsiiniseadmete valdkonna õigusaktidega[1] ning täiendab neid. Kuigi näiteks reguleerimisprotsess ja tervisetehnoloogia hindamise protsess jäävad omavahel täiesti eraldatuks, kuna neil on erinevad eesmärgid, on siiski võimalusi saavutada koostoimet vastastikuse teabevahetuse kaudu ning paremini ühtlustades kavandatavate kliiniliste ühishindamiste ja ravimitele tsentraliseeritud müügilubade andmise ajastust[2]. Koostoimet oodatakse ka meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ja meditsiiniseadmete ning *in vitro* diagnostika valdkonna ELi uute õigusaktide mõnede sätete vahel (nt kliinilise hindamise ja kliiniliste uuringute rangemad eeskirjad; ELi tasandi eksperdirühmad suure riskiga meditsiiniseadmete puhul).

  Võttes arvesse meditsiiniseadmeid käsitlevaid hiljuti jõustunud uusi määrusi, nende edasist rakendamist ning selle mõju meditsiiniseadmete valdkonna ametiasutustele ja tootjatele, on kasutusele võetud sidus lähenemisviis, millega tagatakse käesoleva ettepaneku sätete järkjärguline rakendamine, et vältida ajakavade kattumist ning tagada, et mõlema õigusaktide sarja rakendamisega saavutatakse kummagi eesmärgid, tekitamata sektoris ebakindlust või asjatut halduskoormust.

---

1 Asjakohased õigusaktid on direktiiv 2001/83/EÜ, määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EL) nr 536/2014, määrus (EL) 2017/745 ja määrus (EL) 2017/746.

2 Tuleb märkida, et liikmesriigid on vajadust parema koostoime järele tunnistanud tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku aruteludokumendis „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals“; samuti on seda tunnistanud Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustik ja Euroopa Ravimiamet ühisaruandes „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015“.

Lisaks aitavad käesoleva ettepanekuga ette nähtud teaduslikud ühiskonsultatsioonid, mille kaudu saab tervisetehnoloogia arendajatele anda nõu tehnoloogia väljatöötamise etapis, saavutada kliiniliste uuringute alaste sarnaste ELi õigusaktide eesmärke, tagamaks, et kliinilistest uuringutest saadud tõendusmaterjal on usaldusväärne ja kasulik nii patsientidele kui ka rahvatervisele.

Lisaks antakse ettepanekuga kasulik panus ELi digitaalse ühtse turu tegevuskavasse ning saavutatakse sellega sünergiline koostoime, soodustades kõrgtehnoloogiliste tervisetehnoloogiate valdkonnas innovatsiooni ja teadusuuringuid, lihtsustades teabe jagamist tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjali registrite kohta ning toetades tervisetehnoloogia hindamise alast ELi koostööd toetava Euroopa IT-taristu arendamist.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklil 114.

ELi toimimise lepingu artikkel 114 võimaldab võtta liikmesriikides meetmeid nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks, kui need on vajalikud siseturu rajamiseks või toimimiseks, tagades samal ajal rahvatervise kõrgetasemelise kaitse. ELi toimimise lepingu artikkel 114 on sobiv õiguslik alus, arvestades ettepaneku eesmärke, nimelt kõrvaldada mõned siseturul seoses tervisetehnoloogiatega esinevad lahknevused, mis tulenevad liikmesriikides tehtavate kliiniliste hindamiste menetluslikest ja metodoloogilistest erinevustest, ning selliste hindamiste suuremahuline dubleerimine kogu ELis.

Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikega 3 on ettepaneku koostamisel arvesse võetud inimeste tervise kõrgetasemelist kaitset ja ettepanekuga loodetakse parandada uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavust ELi patsientidele.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Kõigis liikmesriikides olemasolevate kliinilise hindamise meetodite mitmekesisus ja paljusus tingib selle, et nende ulatuse ja mõju tõttu võib kirjeldatud takistused kõrvaldada üksnes tegevusega liidu tasandil. Ilma ELi tasandi meetmeid võtmata on ebatõenäoline, et tervisetehnoloogia hindamise läbiviimise riiklikke eeskirju oleks võimalik täiendavalt ühtlustada, ning seega jääks siseturu praegune killustatus püsima.

Kuigi käimasolev koostöö, nimelt ühismeetmed ja tervisetehnoloogia hindamise võrgustik, on tõendanud, et ELi koostöö on kasulik, sest on loodud erialane võrgustik ning koostöö ja ühishindamiste katsetamise vahendid ja metoodikad, ei ole kõnealune koostöömudel aidanud kõrvaldada riiklike süsteemide killustatust ega tegevuse dubleerimist.

Käesolevale ettepanekule lisatud mõju hindamise aruandes on kindlaks tehtud erinevus kliiniliste hindamiste (kui liikmesriikidel on olemas märkimisväärne võimalus ühtlustada selliste hindamiste tegemise menetlusi, hindamismeetodeid ja nõutavaid andmeliike), ning mittekliiniliste hindamiste vahel, mis on rohkem keskendatud valdkondadele (nt majandus, korraldus,

eetika), mis on rohkem seotud riiklike oludega ja mis on olulisemad lõplike otsuste tegemiseks hinnakujunduse ja hüvitamise osas, mis kuuluvad rangelt liikmesriikide pädevusse. Ettepanekus keskendutakse seega kliinilistele hindamistele ning see on suunatud tervisetehnoloogia hindamise nendele valdkondadele, kus ELi lisaväärtust peetakse kõige suuremaks.

Seetõttu ei ole käesoleva algatuse eesmärke võimalik piisavalt saavutada ilma tervisetehnoloogia hindamise alast ELi tasandi koostööd tõhustamata.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek on proportsionaalne ja vajalik meede 1. punktis kirjeldatud probleemide lahendamiseks. Eelkõige on dubleerimise vähendamiseks ja erinevuste vältimiseks vajalik ettepanekus sisalduv nõue mitte korrata riiklikul tasandil kliinilisi ühishindamisi, mida tehakse liidu tasandil, ja nõue kliinilise ühishindamise sisu kohta, et hindamine piirdub tõendusmaterjali hindamisega. Samal ajal hoitakse ettepanekuga ära sekkumine liikmesriikide pädevusse kuuluvatesse otsustesse liidu tasandil hinnatud tervisetehnoloogiatele juurdepääsu kohta. Kuna ettepanekus keskendutakse ühistööle, mida tehakse tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste aspektide osas, kus ELi koostöö võib tuua kasu nii kvaliteedi kui ka tõhususe osas, ei lähe ettepanek vajalikust kaugemale. Tervisetehnoloogia hindamise kontekstipõhisemate valdkondade (nt majandus, korraldus, eetika) hindamine ning otsuste tegemine hinnakujunduse ja hüvitamise kohta jääb liikmesriikide tasandile.

Tänu praeguse dubleerimise ja killustatuse vähendamisele võimaldab ettepanek optimeerida liikmesriikide ressursse ja vähendada ka selliste tervisetehnoloogia arendajate halduskoormust, kes praegu läbivad ühe ja sama tervisetehnoloogia hindamise mitme riigi süsteemis.

Ettepanek on proportsionaalne, kuna selles piiratakse ühistöö ulatus kindlat liiki ravimite ja meditsiiniseadmetega ning see võimaldab paindlikkust meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ajastuse osas. Sellega võetakse arvesse ravimi- ja meditsiiniseadmete sektorite erinevusi ning nende toodete turulepääsu viise. Ettepanek pakub selget lisaväärtust, kuna selles keskendutakse sellist liiki tervisetehnoloogiatele, mille puhul tervisetehnoloogia hindamise asutused üksteise tööd praegu kõige enam dubleerivad ja mille puhul on ühishindamisest kõige rohkem kasu.

Ettepaneku proportsionaalsus kajastub hästi ka meditsiiniseadmete puhul vastu võetud lähenemisviisis. Ettepanekuga ei lisata tervisetehnoloogia arendajatele mingeid uusi nõudeid, mis ei oleks juba liikmesriikide õigusaktides sätestatud. Teisalt tagatakse ettepanekuga, et tervisetehnoloogia hindamisel kohaldatavad meetodid ja kord on kogu ELis prognoositavamad ning et kui selliste hindamiste puhul kasutatakse kliinilist ühishindamist, siis selliseid hindamisi ei korrata, vältides dubleerimist ja lahknevusi.

Kokkuvõttes järgitakse ettepanekus proportsionaalsuse põhimõtet, sest nii liikmesriikidele kui ka ettevõtjatele jäetakse piisavalt aega ELi uue süsteemiga kohanemiseks, sest mitmete liidu tasandil tehtavate hindamiste puhul kasutatakse järkjärgulist lähenemisviisi ja liikmesriikide osalemiseks on ette nähtud üleminekuperiood.

- **Vahendi valik**

Ettepanek esitatakse uue määruse vormis. Seda liiki õigusakt on sobivaim, võttes arvesse, et ettepaneku põhielement on luua koostöömenetlused ja -struktuurid liidu tasandi ühistöö jaoks. Kuigi kogu liitu hõlmavale lähenemisviisile üleminekul tuleb paratamatult teha mõningaid kohandusi riiklikes eeskirjades, näiteks võimaluse osas kasutada kliinilisi ühishindamisi osana üldisest tervisetehnoloogia hindamisest riigi tasandil, ei põhjusta see üleminek vajadust koostada olulisi rakendusmeetmeid, millega kehtestataks kõnealused menetlused ja struktuurid riiklikul tasandil.

Pealegi sisaldub suurem osa üksikasjalikke riiklikke eeskirju selle kohta, kuidas tervisetehnoloogia hindamine tegelikult toimub, liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste haldusnormides, mitte liikmesriikide õigusnormides. Sellest tuleneb, et kliiniliste ühishindamiste kasutuse ja riikliku tasandi ühiste eeskirjade tagamiseks oleks sobiv kohanemisaeg enne määruse kohaldamise alguskuupäeva asjakohasem ja proportsionaalsem lähenemisviis kui direktiivi puhul vajalik ülevõtmine.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Käesoleva ettepaneku koostamisel toimus ulatuslik konsulteerimine sidusrühmadega. Et jõuda kõigi huvitatud sidusrühmadeni ning tagada kvaliteetsed ja tasakaalustatud vastused, kasutati koos mitut konsultatsioonimeetodit:

- lisaks esialgse mõjuhinnangu avaldamise järel saadud tagasisidele korraldas komisjon internetis ulatusliku avaliku konsultatsiooni, mis toimus 2016. aasta oktoobrist 2017. aasta jaanuarini. Lisaks saadi eri sidusrühmadelt seisukohti e-posti teel;
- kogu koostamisetapi ajal korraldati kahepoolseid kohtumisi huvitatud sidusrühmade esindajatega, et anda võimalus põhjalikuks aruteluks konkreetsetel teemadel ja mitteorganisatsiooniliste huvide väljendamiseks[3];
- konsulteeriti ekspertidega, kasutades olemasolevaid koostöömehhanisme, Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeedet 3 ja tervisetehnoloogia hindamise võrgustikku. Sidusrühmadeni jõudmiseks kasutati välisüritustel tehtud esitlusi, et selgitada algatuse põhielemente, kutsuda sidusrühmi osalema avalikus konsultatsioonis ning kuulata nende seisukohti ja arvamusi.

Sidusrühmade valdav enamus rõhutas, et ELi koostööd pärast 2020. aastat on vaja selleks, et tagada Euroopas pidev teabe- ja teadmiste vahetus tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel, suurendada liikmesriikide vahelist sünergiat, ühtlustada tervisetehnoloogia hindamise metoodikaid, suurendada läbipaistvust ja tõenduspõhist otsustusprotsessi ning tagada ettevõtluse prognoositavus. Rõhutati võimalust saada juurdepääs suuremale arvule tervisetehnoloogia hindamise aruannetele, mis vähendab tegevuse dubleerimist ja parandab tervisetehnoloogia hindamise ressursside jaotamist asutuste vahel.

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

Kuigi kõik avaliku halduse asutuste esindajad pooldavad ELi tervisetehnoloogia hindamise alase koostöö jätkamist pärast 2020. aastat, eelistasid mõned vabatahtlikku koostööd, teised aga toetasid kohustuslike elementidega süsteemi (st ELi tervisetehnoloogia hindamise alase koostöö õigusraamistikku, millega soodustada tervisetehnoloogia hindamise riiklike süsteemide koostalitlusvõimet). Enamik vastajaid rõhutas, et kohustusliku süsteemi korral peaks ühistöö kasutamine piirduma kliiniliste ja tehniliste küsimustega, mittekliiniliste valdkondade (nt majandus, õigus, eetika) hindamine aga peaks toimuma individuaalselt või seda peaksid ühiselt tegema huvitatud liikmesriigid või tervisetehnoloogia hindamise asutused vabatahtlikkuse alusel. Samuti esitati järkjärgulise rakendamise idee.

Kodanike, patsientide ja tarbijate esindajad ning tervishoiuteenuste osutajad ja akadeemilised ringkonnad olid äärmiselt toetavad, kusjuures enamik neist pooldas nii hindamiste kliinilist kui ka majanduslikku poolt hõlmavat koostööd. Nad rõhutasid vajadust kaasata tervisetehnoloogia hindamise protsessi patsiendid ja tervishoiutöötajad, vajadust läbipaistvuse järele (nt tervisetehnoloogia hindamise aruannete kokkuvõtete, sealhulgas hindamise kriteeriumide ja põhimõtete üldsusele kättesaadavaks tegemine) ning vajadust tagada tervisetehnoloogia hindamise asutuste sõltumatus ettevõtjatest ja muude huvide esindajatest.

Tervisetehnoloogia arendajate seas toetasid ravimitööstuse ja selle kutseorganisatsioonide esindajad kliiniliste hindamiste ühtlustamist nende tervisetehnoloogiate turustamise alguse ajal. Toonitati, et hindamiste majanduslik osa peaks jääma liikmesriikide vastutusalasse. Meditsiiniseadmete tootjad ja nende kutseorganisatsioonid rõhutasid korduvalt sektori eripäraga arvestamise tähtsust ja vajadust liikmesriikidest lähtuva lähenemisviisi järele. Rõhutati, et tervisetehnoloogia hindamisel tuleks keskenduda uuenduslikele toodetele, mis on suunatud olulistele täitmata patsiendivajadustele selliste haiguste puhul, kus on olemas asjakohane kliiniline ja majanduslik tõendusmaterjal või kus seda on võimalik saada (nt murrangulise tähtsusega *in vitro* diagnostika ja meditsiiniseadmed).

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Et toetada käesoleva algatuse mõju hindamist, korraldati lisaks ulatuslikule sidusrühmadega konsulteerimisele, mida on kirjeldatud eespool esitatud punktides, kolm järgmist välisuuringut:

– tervisetehnoloogia hindamise riiklike organisatsioonide, programmide ja protsesside kaardistamine ELis ja Norras (2017, leping nr 17010402/2016/734820);

– tervisetehnoloogia hindamise metoodikate kaardistamine ELis ja Norras (2017, DG SANTE, leping nr 17010402/2016/736040);

– uuring, milles käsitletakse tervisetehnoloogia hindamise alase ELi tõhustatud koostöö poliitikavariantide mõjuhinnangut (2017, Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics, CHAFEA/2016/Health/16).

Samuti on komisjon kasulikult kasutanud ulatuslikku koondpädevust, mis on olemas tervisetehnoloogia hindamise võrgustikus ja Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetme 3 raames.

- **Mõjuhinnang**

  Mõju hindamise aruandes[4] on põhjalikult analüüsitud nelja poliitikavarianti: pärast 2020. aastat ühismeetmeid ei võeta (poliitikavariant nr 1, lähtestsenaarium); projektipõhine koostöö tervisetehnoloogia hindamise alases tegevuses (poliitikavariant nr 2); alaline koostöö ühiste vahendite, menetluste ja varajaste dialoogide osas (poliitikavariant nr 3); ning alaline koostöö ühiste vahendite ja menetluste, varajaste dialoogide ning kliiniliste ühishindamiste osas (poliitikavariant nr 4). Kõnealuse analüüsi põhjal on mõju hindamise aruandes esitatud eelistatud poliitikavariant, mis on võetud käesoleva ettepaneku sisulise osa aluseks (vt mõjuhinnangu punkt 8). See eelisvariant põhineb eelkõige poliitikavariandil nr 4, kuid sisaldab ka poliitikavariandi nr 2 elemente ja mõningaid kohandusi (nt liikmesriikidele ettenähtud üleminekukord ja kliiniliste ühishindamiste kohaldamisalasse kuuluvate toodete arvu järkjärguline suurendamine).

  Nagu on üksikasjalikumalt kirjeldatud mõju hindamise aruandes, ollakse arvamusel, et eelisvariandiga tagatakse poliitikaeesmärkide saavutamisel tõhususe ja mõjususe parim kombinatsioon ning et samas võetakse selles arvesse ka subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtteid. Eelisvariant võimaldab parimal võimalikul viisil saavutada siseturu eesmärke, sest sellega edendatakse menetluste ja metoodikate lähendamist, vähendatakse (nt kliiniliste hindamiste) dubleerimist ja seega ka lahknevate tulemuste riski, ning seega parandatakse uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavust patsientidele. Lisaks tagatakse eelisvariandiga liikmesriikidele kestlik raamistik, mis võimaldab neil koondada eksperditeadmisi ja tugevdada tõenduspõhist otsustusprotsessi ning millega toetatakse nende püüdlust tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus. Eelisvariant on ka kulutõhus, arvestades, et liikmesriikide ja valdkonna ettevõtjate saavutatav kokkuhoid ületab oluliselt nende tehtavad kulutused, sest koondatakse ressursid, välditakse dubleerimist ja parandatakse ettevõtluse prognoositavust.

  Õiguskontrollikomitee esitas oma esialgse arvamuse mõju hindamise aruande kohta 27. oktoobril 2017 ja palus esitada läbivaadatud versiooni. 4. detsembril 2017 esitas õiguskontrollikomitee oma teise arvamuse (mis oli positiivne, kuid teatavate reservatsioonidega), milles olid osutatud aruande punktid, kus tuli veel muudatusi teha. Vajalikud muudatused on tehtud aruande lõppversioonis. Aruande lõppversioonis on esitatud eelkõige lisaselgitusi eelisvariandi proportsionaalsuse kohta ja selles kirjeldatakse üksikasjalikumalt ühistöö kohustusliku kasutamise põhjendusi ja mõju. Täiendavaid üksikasju on esitatud ka selle kohta, kuidas on arvesse võetud liikmesriikide poolt eelisvariandi suhtes väljendatud seisukohti. Samuti kirjeldatakse aruandes üksikasjalikumalt, kuidas on eelisvariandis käsitletud võimalikke riske ja rakendamisprobleeme.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

  Ettepanek on oluline väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd), keda on eriti palju meditsiiniseadmete sektoris. Siiski ei ole ette nähtud konkreetseid sätteid mikroettevõtete jaoks, sest eeldatavasti ei ole neil uute tervisetehnoloogiate turuletoomisel olulist rolli. Ettepanek peaks olema kasulik VKEdele, sest sellega vähendatakse praegust halduskoormust ja nõuete

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

täitmisega seotud kulusid, mis tulenevad mitme toimiku esitamisest, et täita tervisetehnoloogia hindamise erinevaid riiklikke nõudeid. Eelkõige suurendaksid ettepanekuga ette nähtud kliinilised ühishindamised ja teaduslikud ühiskonsultatsioonid valdkonna ettevõtjate jaoks ettevõtluse prognoositavust. See on eriti oluline VKEde jaoks, kuna neil on tavaliselt väiksemad tooteportfellid ning piiratumad sihtotstarbelised ressursid ja suutlikkus tervisetehnoloogia hindamiseks. Tuleb märkida, et ettepanekus ei ole kliiniliste ühishindamiste või teaduslike ühiskonsultatsioonide eest ette nähtud tasusid. Ettevõtluse paremal prognoositavusel, mis tuleneb tervisetehnoloogia hindamise alasest ühistööst kogu ELis, on eeldatavasti positiivne mõju ELi tervisetehnoloogia sektori konkurentsivõimele.

Ettepanekuga ette nähtud IT-taristu tugineb standardsetele IT-vahenditele (nt andmebaasid, dokumentide vahetamine, internetipõhine avaldamine) ja põhineb vahenditel, mis on juba välja töötatud Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetmete raames.

- **Põhiõigused**

  Ettepaneku mõju põhiõiguste kaitsele on piiratud. Kui ettepaneku sätete täitmiseks töödeldakse isikuandmeid, tehakse seda kooskõlas asjakohaste liidu õigusaktidega, mis käsitlevad isikuandmete kaitset. Ettepanek aitab kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele ja on seega selles küsimuses kooskõlas põhiõiguste hartaga.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleva ettepaneku rakendamine ei mõjuta praegust mitmeaastast finantsraamistikku aastateks 2014–2020, kuna praegust tervisetehnoloogia hindamise alast koostööd rahastatakse rahvatervise programmist. Finantsmõju 2020. aasta järgsele ELi eelarvele on osa komisjoni ettepanekutest järgmise mitmeaastase finantsraamistiku kohta.

Mõju eelarvele on peamiselt seotud käesolevas ettepanekus sätestatud toetusraamistikuga, nimelt Euroopa Komisjoni hallatava kesksekretariaadiga, mis korraldab järgmist:

– haldustugi (nt koosolekute korraldamine, reisikorraldus) koordineerimisrühmale ja selle alarühmadele, sealhulgas tervisetehnoloogia hindamise ekspertidele, kelle nimetavad liikmesriikide ametiasutused ja kes osalevad ühistöös (nt kliinilised ühishindamised, teaduslikud ühiskonsultatsioonid, uudsete tervisetehnoloogiate alased uuringud ning eksperdinõu andmine ühiseeskirjade ja -metoodikate väljatöötamise ja ajakohastamise teemal);

– teadustugi (nt nõu andmine koordineerimisrühma ja alarühmade koosolekute teemal, dokumentide koostamine, sidusrühmade kaasamise menetluste haldamine, kvaliteedijuhtimise tagamine, sealhulgas aruannete teaduslik kontroll, ja ühistöö rakendamise toetamine);

– IT-tugi (nt IT-platvormi loomine, haldamine ja hooldamine, sealhulgas tervisetehnoloogia hindamise ühiste ja riiklike aruannete andmebaasid/andmehoidlad, turvaline teabevahetus jms).

Ettepanekuga nähakse ette erihüvitisena tasu liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutustele, kes osalevad ühistöös hindajate ja kaashindajatena, ning sõidukulude hüvitamine liikmesriikide ekspertidele, kes osalevad koordineerimisrühma ja selle alarühmade tegevuses.

Kesksekretariaadile nähakse ette mitterahaline toetus, mille tagavad lähetatud riiklikud eksperdid[5] ja riiklikud eksperdid, kes osalevad koosolekutel ning aitavad kaasa koordineerimisrühma ja asjaomaste alarühmade tegevusele (nt kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide puhul).

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

  Ettepanekuga nähakse ette komisjoni teostatav regulaarne järelevalve ettepanekus esitatud määruse rakendamise üle ja sellekohane aruandlus, mis algab hiljemalt üks aasta pärast alates määruse kohaldamise kuupäevast. Järelevalve ja aruandluse lihtsustamiseks tuleks liikmesriike kohustada, et nad esitaksid komisjonile järelevalveprogrammi jaoks vajaliku teabe; programmi jaoks saadakse teavet ka koordineerimisrühma aruannetest, milles esitatakse ühistöö tulemuste kokkuvõte. Komisjon teeb määruse ametliku hindamise ja esitab aruande selle hindamise tulemuste kohta.

  Samuti on komisjon kohustatud konkreetselt aru andma kliiniliste ühishindamiste kohaldamisala ja toetusraamistiku rakendamise kohta hiljemalt viie aasta pärast alates selle kohaldamise kuupäevast. See võimaldab komisjonil kaaluda, kas ettepanekus esitatud määrusega tagatakse, et hinnatakse kõige uuenduslikumaid tervisetehnoloogiaid, võttes arvesse valdkonna tehnoloogia arengut. Samuti võimaldab aruanne hinnata, kas komisjoni pakutav toetusraamistik on jätkuvalt kõige mõjusam ja kulutõhusam ühistöö juhtimise mehhanism.

  Ettepanekuga kohustatakse komisjoni kontrollima kliinilise ühishindamise aruandeid enne nende avaldamist. See võimaldab komisjonil tagada, et aruanded on koostatud kooskõlas esitatud nõuetega ja aitavad luua usaldust süsteemi vastu. Samuti teostab komisjon järelevalvet ühiseeskirjade rakendamise ja ühistöö kasutamise üle liikmesriikide tasandil. Selle ülesande lihtsustamiseks ja liikmesriikide teabevahetuse võimaldamiseks nähakse ettepanekuga ette aruandluse erikohustused liikmesriikides, kus kasutatakse kliinilise ühishindamise aruandeid liikmesriigi tasandil, ja nendes, kus tehakse ühiseeskirjadel põhinevaid kliinilisi hindamisi.

  Lisaks kasutatakse eri eesmärkide järelevalveks ja hindamiseks mitmesuguseid andmekogumise vahendeid, sealhulgas mõjususe hindamise kvantitatiivseid indikaatoreid, nagu on esitatud mõjuhinnangu aruande punktis 9, ulatuslikuma mõju hindamiseks võib vaja olla mitut kvalitatiivse hindamise vahendit, nagu kättesaadava teabe uuring, küsitlused, sihtrühmad ja Delphi meetodil tehtud uuringud.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

[5] Lähetatud riiklikud eksperdid on riigiametnikud või avaliku sektori töötajad, kes töötavad ajutiselt mingis ELi institutsioonis. Nad jäävad selle tööandja teenistusse kogu lähetuse ajaks ja saavad Euroopa Komisjonilt päevaraha kooskõlas Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjade ning liidu muude teenistujate teenistustingimuste sätetega.

Ettepanek koosneb viiest peatükist, milles on kokku 36 artiklit.

I peatükk. Üldsätted

Selles peatükis esitatakse ettepaneku reguleerimisese ja määratletakse kesksed mõisted, mida kasutatakse ettepanekuga esitatud määruses. Järjepidevuse tagamiseks muude liidu õigusaktidega on ettepanekus ühtlustatud mõistete „ravim“, „meditsiiniseade“ ja „tervisetehnoloogia“ määratlused nendega, mida kasutatakse vastavalt direktiivis 2001/83/EÜ, määruses (EL) 2017/745 ja direktiivis 2011/24/EL. Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikide koordineerimisrühma (edaspidi „koordineerimisrühm“) asutamine ja selle koosseis, ülesanded ning II peatükis osutatud ühistöö järelevalve kohustus kehtestatakse ametlikult artikliga 3.

Koordineerimisrühma juhivad liikmesriigid ja see korraldab ühistöö üldjuhtimist. Rühm koguneb korrapäraselt, et anda juhiseid ühistööks ja seda juhtida. Koordineerimisrühma alluvuses tegutseb mitu liikmesriikide nimetatud ekspertidest koosnevat alarühma, kes teevad käesoleva ettepanekuga ette nähtud ühistööd. Näiteks viivad kliinilise ühishindamise puhul kliinilise hindamise läbi liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutused, kes toimides hindaja ja kaashindajana koostavad aruande kavandi ja konsulteerivad asjakohaste sidusrühmadega. Seejärel kiidab koordineerimisrühm ühisaruanded heaks, misjärel komisjon avaldab need ja teeb kande kliinilise ühishindamisega hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu.

Ühistöö põhineb koordineerimisrühma aasta töökaval, mis on esitatud ettepaneku artiklis 4. Aasta töökavas selgitatakse rühma kavandatud töid ja see võimaldab tervisetehnoloogia arendajatel ette näha, millisesse ühistöösse neid eeloleval aastal eeldatavasti kaasatakse.

II peatükk. Tervisetehnoloogia hindamise ühistöö liidu tasandil

Selles peatükis kehtestatakse liidu tasandil tehtava liikmesriikidevahelise tulevase koostöö (ühistöö) neli sammast, nimelt: kliinilised ühishindamised, teaduslikud ühiskonsultatsioonid, uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine ja vabatahtlik koostöö. Liikmesriigid juhivad tööd koordineerimisrühma kaudu.

1. jagu. Kliiniline ühishindamine

Kliinilised ühishindamised on üks tulevast ühistööd toetavaid põhitegureid ning pärast üleminekuperioodi lõppu muutub hindamistes osalemine ja kliinilise ühishindamise aruannete kasutamine liikmesriigi tasandil kohustuslikuks. Nagu allpool kirjeldatud, suurendatakse üleminekuperioodil aastas tehtavate kliiniliste ühishindamiste arvu järkjärguliselt.

Kohaldamisala

Kliiniliste ühishindamiste puhul piirdutakse järgmisega:

- tsentraliseeritud müügiloa menetlust läbivad ravimid, uued toimeained ja olemasolevad tooted, mille müügiluba on laiendatud uue näidustuse võrra; ning
- teatavad meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete klassid, mille kohta on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 ja 2017/746 loodud asjakohased eksperdirühmad andnud oma arvamuse või seisukoha

ning mis on välja valitud käesoleva määruse alusel asutatud koordineerimisrühm poolt järgmiste kriteeriumide alusel:

- täitmata ravivajadus;
- võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele (nt haiguskoormus, mõju eelarvele, murrangulise tähtsusega tehnoloogia);
- oluline piiriülene mõõde;
- ELi tasandi lisaväärtus (nt oluline paljudele liikmesriikidele);
- selleks olemasolevad ressursid.

Selline suhteliselt piiratud kohaldamisala ja valikukriteeriumid on tingitud vajadusest kohaldada proportsionaalset lähenemisviisi liidu tasandil hinnatavate tervisetehnoloogiate liigi ja arvu suhtes. Keskendudes kõige uuenduslikumatele tehnoloogiatele ja valides välja need, mille mõju liidu tasandil on suurim ja millel on suurim mõju rahvatervisele, saab hindamiste ELi tasandi lisaväärtust maksimeerida.

Ravimite kliiniliste ühishindamiste ajakava kooskõlastatakse tsentraliseeritud müügiloa menetlusega (st kliinilise ühishindamise aruanne on kättesaadav komisjoni müügiloa andmise lõpliku otsusega samaaegselt või vahetult pärast seda), millega tagatakse selle õigeaegsus, et toetada liikmesriikide otsustusprotsessi toote turustamise alguse ajal.

Võttes arvesse meditsiiniseadmete detsentraliseeritumat turulepääsu, ei kooskõlastata kliinilise ühishindamise aega tingimata vastavushindamise ajaga, st see ei toimu alati toote turustamise alguse ajal. Selle asemel arvestab koordineerimisrühm kliinilise ühishindamise jaoks kõige asjakohasemat aega kooskõlas eespool nimetatud valikukriteeriumidega.

Kindlaksmääratud kohaldamisala ja järkjärgulise lähenemisviisiga võetakse arvesse praegust dubleerimist liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel, ELi tasandi lisaväärtust ühise lähenemisviisi puhul ning sidusrühmade arvamusi ning probleeme.

Järkjärguline rakendamine

Ettepanekuga nähakse üleminekuperioodil ette kliiniliste ühishindamiste arvu järkjärguline rakendamine. See tähendab, et kliiniliste ühishindamiste arvu suurendatakse järk-järgult esimese kolme aasta jooksul alates kohaldamise kuupäevast, võttes arvesse konkreetseid valikukriteeriume (samad, nagu eespool kirjeldatud kriteeriumid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete puhul pidevalt). Koordineerimisrühm valib nende kriteeriumide põhjal tervisetehnoloogiad ja lisab need aasta töökavasse. Pärast üleminekuperioodi lõppu hinnatakse kõiki kohaldamisalasse kuuluvaid ning asjaomasel aastal müügiloa saanud ravimeid, samas kui kohaldamisalasse kuuluvatest meditsiiniseadmetest hinnatakse üksnes teatavat valikut.

Kliinilise ühishindamise aruannete koostamine

Kliinilised ühishindamised hõlmavad I peatükis mõiste „kliiniline hindamine“ määratluses kirjeldatud nelja hindamisvaldkonda. Käesolevas jaotises kirjeldatakse etapiviisilist menetlust, mille alusel koostatakse kliinilise ühishindamise aruanded. Liikmesriikidel on kohustus oma tervisetehnoloogia

hindamise ametiasutuste ja asutuste kaudu valida hindamise ametiasutus või asutus, kes koostab aruande kavandi, pakkuda tuge ja esitada märkusi kavandi kogu koostamisaja vältel ning kiita heaks lõpparuanded. Hindajate ja kaashindajate valimine on eriti tähtis etapp, millega tagatakse aruande kvaliteet ning kavandi koostamise sõltumatus, seega tehakse kõnealune valik erimenetluseeskirjade alusel, mis kehtestatakse kolmanda taseme õigusaktidega. Tervisetehnoloogia arendajale, kelle tervisetehnoloogia kohta aruannet koostatakse, nagu ka patsientidele, kliinilistele ekspertidele ja muudele sidusrühmadele antakse samuti teabe esitamise võimalus, et tagada põhjalik, sõltumatu ja läbipaistev hindamisprotsess. Kui komisjon on lõpparuanded kontrollinud, avaldatakse need ja liikmesriigid saavad neid kasutada.

Protsessi iga etapi üksikasjalikud menetluseeskirjad kehtestatakse edaspidi kolmanda taseme õigusaktidega, samas kui ühiseeskirju ja kolmanda taseme õigusaktidega arendatud dokumente kasutatakse liikmesriigi tasandi kliinilistes ühishindamistes, tagades sellega järjepidevuse nii riikliku kui ka liidu tasandi kliiniliste hindamiste vahel. Kolmanda taseme õigusaktide väljatöötamise alusena kasutatakse üldisi menetlusi, metoodikaid ja dokumente, mis on juba koostatud EUnetHTA ühismeetme 3 raames.

Kliinilise ühishindamise aruannete kasutamine liikmesriigi tasandil

Ettepanekuga ei kohustata liikmesriike tegema selliste tervisetehnoloogiate kliinilisi hindamisi, mille suhtes kohaldatakse kliinilist ühishindamist. Kui liikmesriigid siiski teevad tervisetehnoloogia hindamisi selliste tervisetehnoloogiate suhtes, on kohustuslik nõue kasutada kliinilise ühishindamise aruannet, et mitte korrata kliinilist hindamist tervisetehnoloogia hindamise kogu protsessis liikmesriikide tasandil. See tähendab, et liikmesriigid teevad endiselt mittekliinilisi hindamisi, st hindavad tervistehnoloogia hindamise mittekliinilisi valdkondi (nt majandus, korraldus, eetika), ning teevad järeldused hinnatava tervisetehnoloogia kogu lisaväärtuse kohta kliinilise ühishindamise aruande ja enda läbiviidud mittekliinilise hindamise alusel.

2. jagu. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid

Ettepanekuga nähakse tervisetehnoloogia arendajatele ette võimalus taotleda koordineerimisrühmalt teaduslikku ühiskonsultatsiooni. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid, mida sageli nimetatakse „varajasteks dialoogideks“, annavad arendajale võimaluse küsida tervisetehnoloogia väljatöötamise etapis tervisetehnoloogia hindamise ametiasutustelt ja asutustelt nõu, milliseid andmeid ja tõendusmaterjali tõenäoliselt nõutakse võimaliku tulevase kliinilise ühishindamise osana. Aasta töökavale tuginedes teeb koordineerimisrühm igal aastal teatava arvu teaduslikke ühiskonsultatsioone, võttes arvesse selleks olemasolevaid ressursse.

Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanded koostatakse sama, eespool kirjeldatud lähenemisviisi alusel, mida kasutatakse kliiniliste ühishindamiste puhul. Põhierinevused on selles, et teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanded, mille on heaks kiitnud koordineerimisrühm, adresseeritakse tervisetehnoloogia arendajale, neid ei avaldata ja need ei ole arendajale ega liikmesriikidele kliinilise (ühis)hindamise ajal siduvad. Läbipaistvuse tagamiseks lisatakse teave konsultatsioonide kohta koordineerimisrühma aastaaruannetesse.

3. jagu. Uudsed tervisetehnoloogiad

Ühistöö hõlmaks ka iga-aastast uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise uuringut, mille läbiviimine on koordineerimisrühma ülesanne. See tegevus, mida sageli nimetatakse tulevikuseireks, on aasta töökavade keskne sisend, aidates tagada, et tervisetehnoloogiad, millel on eeldatavasti suur mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele, tuvastatakse nende väljatöötamise varajases etapis ja lisatakse koordineerimisrühma ühistöösse. Ettepanekus nõutakse, et selle tegevuse käigus konsulteeriks koordineerimisrühm põhjalikult kõigi asjakohaste huvirühmadega.

4. jagu. Vabatahtlik koostöö

Selles jaos nähakse ettepanekuga liikmesriikidele ette võimalus jätkata vabatahtlikku koostööd ELi tasandil. Kõnealune vabatahtlik koostöö võiks muude tervistehnoloogiate kui ravimid või meditsiiniseadmed puhul võimaldada teha tervisetehnoloogia kliinilist hindamist, mittekliinilisi hindamisi, meditsiiniseadmete ühiseid kliinilisi hindamisi (st meditsiiniseadmete puhul, mida ei ole valitud kliiniliseks ühishindamiseks) ja teha koostööd sellise täiendava tõendusmaterjali saamiseks, mis võiks lihtsustada kliinilist ühishindamist.

Vabatahtlikus koostöös peaks kasutama kliiniliste ühishindamiste uuringute tulemusi, nagu tegeliku tõendusmaterjali kasutamise meetodid, et vähendada kindlusetust mõjususe suhtes, uudsete tehnoloogiate (nt eTervis, personaalmeditsiin) hindamine ning mittekliiniliste valdkondade (nt meditsiiniseadmete mõju ravikorraldusele) hindamine.

Sellele koostööle oleks kasulik käesoleva ettepaneku alusel loodav toetusraamistik, kuigi selles osalemine ja selle tulemuste kasutamine oleks täiesti vabatahtlik.

III peatükk. Kliinilise hindamise eeskirjad

Selles peatükis sätestatakse liikmesriikide tasandil kliinilise hindamise läbiviimise ühiseeskirjad, mida arendatakse seejärel üksikasjalikult kolmanda taseme õigusaktidega. Nende eeskirjadega tagatakse ühtlustatud lähenemisviis kliinilisele hindamisele kõigis ELi liikmesriikides. Eeskirjade väljatöötamisel kasutatakse alusena EUnetHTA ühismeetmete käigus juba välja töötatud vahendeid; ühiseeskirju kasutatakse ka ELi tasandi kliiniliste ühishindamiste jaoks. Nende eeskirjade oluline roll on tagada, et nii ELi kui ka liikmesriikide tasandil tehtud kliinilised hindamised tehakse sõltumatult ja läbipaistvalt ning ilma huvide konfliktita.

IV peatükk. Toetusraamistik

Selles peatükis sätestatakse raamistik, millega toetatakse ELi tasandi ühistööd. Sellega nähakse ette raamistiku rahastamine ning toetus, mida saadakse komisjonilt, kes toimib raamistiku sekretariaadina ja tagab sellele IT-taristu. Samuti asutatakse selle peatüki alusel sidusrühmade võrgustik ning kehtestatakse komisjoni järelevalve ja aruandluse kohustused.

Komisjon toetab koordineerimisrühma ja selle alarühmade tööd, pakkudes eelkõige teaduslikku, halduslikku ja IT-tuge (nagu on üksikasjalikult kirjeldatud jaos, mis käsitleb mõju eelarvele).

V peatükk. Lõppsätted

Selles peatükis esitatakse määruse rakendamise ajakava. Pärast jõustumist ja enne kohaldamise kuupäeva nähakse ettepanekuga ette kolmeaastane periood, mis võimaldab välja töötada ja vastu võtta kolmanda taseme õigusaktid (rakendusaktid ja delegeeritud õigusaktid) ning rakendada ühistööks vajalikud ettevalmistusetapid. Pärast kohaldamise kuupäeva nähakse ette veel üks kolmeaastane üleminekuperiood, et tehtava töö osas saaks kohaldada järkjärgulist lähenemisviisi ning liikmesriigid saaksid täielikult kohaneda uue süsteemiga. Üleminekuperioodil oleks liikmesriikidel võimalus oma osalemist kliinilistes ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud ühistöös edasi lükata. Sellistel tingimustel ei kohustataks neid kasutama ühistöö tulemusi liikmesriigi tasandil, vaid nad oleksid kohustatud kasutama oma kliiniliste hindamiste jaoks ühiseeskirju. Liikmesriigid ei saa oma osalemist osaliselt edasi lükata, st üksnes ühe tervisetehnoloogia liigi või üksnes ühe ühistöö osa puhul.

Ettepanek sisaldab ka kaitseklauslit, millega lubatakse teha riiklikul tasandil kliinilisi hindamisi, kasutades selleks muid vahendeid kui ühiseeskirjad, põhjustel, mis on seotud rahvatervise kaitse erivajadusega klauslit kasutada soovivas liikmesriigis. Selliste meetmete võtmist tuleks põhjendada ning neist komisjonile teatada, et ta saaks esitatud põhjendusi hinnata.

2018/0018 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,[6]

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,[7]

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Tervishoiutehnoloogiate areng on üks majanduskasvu ja innovatsiooni soodustavatest kesksetest teguritest liidus. See on osa tervishoiukulutuste koguturust ning moodustab ELi sisemajanduse koguproduktist 10 %. Tervisetehnoloogiad hõlmavad ravimeid, meditsiiniseadmeid ja -protseduure, samuti haiguste ennetuse, diagnostika ja ravi vahendeid.

(2) Tervisetehnoloogia hindamine on tõenduspõhine protsess, mille abil saavad pädevad ametiasutused määrata uute või olemasolevate tehnoloogiate suhtelist tõhusust. Tervisetehnoloogia hindamisel keskendutakse eelkõige tervisetehnoloogia lisaväärtusele võrreldes muude uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega.

(3) Tervisetehnoloogia hindamine hõlmab nii tervisetehnoloogia kliinilisi kui ka mittekliinilisi aspekte. ELi kaasrahastatavate tervisetehnoloogia hindamise ühismeetmete (EUnetHTA ühismeetmed) kaudu on kindlaks tehtud üheksa valdkonda, mille alusel tervisetehnoloogiaid hinnatakse. Nendest üheksast valdkonnast on neli kliinilised ja viis mittekliinilised. Hindamise neli kliinilist valdkonda on seotud terviseprobleemi ja praeguse tervisetehnoloogia kindlakstegemisega, hinnatava tehnoloogia tehniliste omaduste, selle suhtelise ohutuse ja suhtelise kliinilise tõhususe uurimisega. Viis mittekliinilist valdkonda on seotud tehnoloogia kulu ja majandusliku hindamisega ning selle eetiliste, korralduslike, sotsiaalsete ja õiguslike aspektidega. Kliinilised valdkonnad sobivad seepärast rohkem ühishindamiseks ELi tasandil, samas kui mittekliiniliste valdkondade hindamine on pigem tihedalt seotud riiklike ja piirkondlike olude ning lähenemisviisidega.

(4) Tervisetehnoloogia hindamise tulemusi kasutatakse, et teha otsuseid eelarvevahendite jaotamise kohta tervisevaldkonnas, näiteks seoses tervisetehnoloogia hinnakujunduse

[6] ELT C ..., ..., lk …
[7] ELT C ..., ..., lk …

või hüvitamise määra kehtestamisega. Tervisetehnoloogia hindamine võib seepärast aidata liikmesriikidel luua ja säilitada kestlikke tervishoiusüsteeme ning edendada innovatsiooni, millel on paremad tulemused on patsientide jaoks.

(5) Mitme liikmesriigi paralleelselt tehtavad hindamised ning lahknevused liikmesriikide õiguses, hindamise protsesse ja metoodikaid käsitlevates õigus- ja haldusnormides võivad põhjustada olukorra, kus tervisetehnoloogia arendajad peavad täitma mitmekordseid ja lahknevaid andmenõudeid. Samuti võib see põhjustada tulemuste dubleerimist ja nende varieeruvust, suurendades finants- ja halduskoormust, mis takistab tervisetehnoloogiate vaba liikumist ja siseturu tõrgeteta toimimist.

(6) Kuigi liikmesriigid on teinud mõned ühishindamised ELi kaasrahastatavate ühismeetmete raames, on saavutatud vähe tulemusi, sest kestliku koostöömudeli puudumisel on koostöö olnud projektipõhine. Liikmesriigi tasandil on ühismeetmete, sealhulgas kliiniliste ühishindamiste tulemuste kasutamine olnud vähene, mis tähendab, et ei ole piisavalt välditud ühe ja sama tervisetehnoloogia hindamise dubleerimist samas või peaaegu samas ajavahemikus eri liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste poolt.

(7) Nõukogu tunnustas detsembris 2014 oma järeldustes[8] tervisetehnoloogia hindamise keskset rolli ja kutsus komisjoni üles jätkama koostöö toetamist kestlikul viisil.

(8) Oma 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust[9] kutsus Euroopa Parlament komisjoni üles esitama nii pea kui võimalik ettepanekut tervisetehnoloogia hindamise Euroopa süsteemi kohta ning ühtlustama tervisetehnoloogia läbipaistva hindamise kriteeriume, et hinnata ravimite terapeutilist lisaväärtust.

(9) Oma 2015. aasta teatises ühtse turu täiustamise kohta[10] teatas komisjon kavatsusest rakendada tervisetehnoloogia hindamise algatus, et vältida toote korduvat hindamist eri liikmesriikides ja parandada ühtse turu toimivust tervisetehnoloogia valdkonnas.

(10) Selleks et tagada siseturu parem toimivus ja aidata kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele, on asjakohane ühtlustada kliiniliste hindamiste läbiviimise eeskirjad riiklikul tasandil ja teatavate tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised liidu tasandil ning toetada liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö jätkumist tervisetehnoloogia hindamise teatavate aspektide osas.

(11) Kooskõlas Euroopa Liigu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõikega 7 jäävad liikmesriigid ka edaspidi vastutavaks oma tervishoiu korralduse ja selle kättesaadavuse üle. Seega on asjakohane piirata liidu eeskirjade kohaldamisala nende tervisetehnoloogia hindamise aspektidega, mis on seotud tervisetehnoloogia kliinilise hindamisega, ja tagada eelkõige, et hindamise järeldustes piirdutakse tulemustega, mis on seotud tervisetehnoloogia võrreldava tõhususega. Selliste hindamiste tulemus ei peaks seetõttu mõjutama liikmesriikide otsustusõigust seoses järgnevate otsustega tervisetehnoloogiate hinnakujunduse ja hüvitamise suhtes, kaasa arvatud sellise hinnakujunduse ja hüvitamise kriteeriumide kehtestamine, mis võib sõltuda nii kliinilistest kui ka mittekliinilistest kaalutlustest ning mis jääb täielikult liikmesriikide pädevusse.

---

8 ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

9 Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)).

10 COM(2015) 550 final, lk 19.

(12) Selleks et tagada tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste aspektide puhul ühtlustatud eeskirjade laiaulatuslik kasutamine ning võimaldada koondada oskusteave ja ressursid tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel, on asjakohane nõuda, et kliinilised ühishindamised tehtaks kõigi nende ravimite puhul, mille kohta on käimas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004[11] alusel ette nähtud tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlus, mis hõlmab uusi toimeaineid, ning juhul, kui neid ravimeid lubatakse hiljem kasutada uue näidustuse jaoks. Kliinilised ühishindamised tuleks teha ka teatavate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745[12] esitatud määratlusele vastavate meditsiiniseadmete puhul, mis kuuluvad suurimasse riskiklassi ja mille puhul on asjakohased eksperdirühmad andnud oma arvamuse või seisukoha. Kliinilise ühishindamise jaoks tuleks meditsiiniseadmed valida konkreetsete kriteeriumide alusel.

(13) Selleks et tagada, et tervisetehnoloogiate kohta tehtud kliinilised ühishindamised oleksid ka edaspidi täpsed ja olulised, on asjakohane kehtestada hindamiste ajakohastamise tingimused, eriti juhul, kui pärast esialgset hindamist kättesaadavad lisaandmed võivad suurendada hinnangu täpsust.

(14) Tuleks asutada liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste esindajatest koosnev koordineerimisrühm, kelle ülesanne oleks kliiniliste ühishindamiste läbiviimise ja muu ühistöö järelevalve.

(15) Selleks et tagada liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis kliinilistele ühishindamistele ja teaduslikele ühiskonsultatsioonidele, tuleks liikmesriikidel nimetada riiklikud tervisetehnoloogia hindamise ametiasutused ja asutused, kes annaksid otsuste tegemiseks teavet koordineerimisrühma liikmetena. Nimetatud ametiasutused ja asutused peaksid tagama asjakohaselt kõrge esindatuse koordineerimisrühmas ja tehnilise pädevuse selle alarühmades, arvestades vajadust pakkuda tervisetehnoloogia hindamise alast pädevust ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas.

(16) Selleks et ühtlustatud eeskirjad täidaksid siseturuga seotud eesmärki, tuleks liikmesriikidelt nõuda, et nad võtaksid täielikult arvesse kliiniliste ühishindamiste tulemusi ega teeks neid hindamisi uuesti. Selle kohustuse täitmine ei takista liikmesriikidel teha sama tervisetehnoloogia mittekliinilisi hindamisi ega järelduste tegemist nende tehnoloogiate lisaväärtuse kohta, mida käsitletakse riikliku hindamisprotsessi osana, mis võib hõlmata nii kliinilisi kui ka mittekliinilisi andmeid ja kriteeriume. See ei takista ka liikmesriikidel koostada omi soovitusi ega teha otsuseid hinnakujunduse või hüvitamise kohta.

(17) Ravimite kliiniliste ühishindamiste ajakava tuleks, nii palju kui võimalik, määrata selle ajakava alusel, mida rakendatakse kuni tsentraliseeritud müügiloa andmise menetluse lõpuleviimiseni vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004. Selline kooskõlastamine peaks tagama, et kliiniliste hindamistega lihtsustatakse tõhusalt turulepääsu ning aidatakse kaasa uuenduslike tehnoloogiate õigeaegsele patsientideni jõudmisele. Üldjuhul peaks asjaomane protsess olema lõppenud hiljemalt selleks ajaks, kui komisjon avaldab müügiloa andmise otsuse.

---

[11] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

[12] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

(18) Meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ajakava koostamisel tuleks arvesse võtta meditsiiniseadmete äärmiselt detsentraliseeritud turulepääsu ning kliinilise ühishindamise jaoks asjakohase tõendusmaterjali kättesaadavust. Kuna nõutud tõendusmaterjal võib muutuda kättesaadavaks alles pärast meditsiiniseadme turule laskmist ja selleks, et kliiniliseks ühishindamiseks oleks võimalik valida meditsiiniseadmeid sobival ajal, peaks olema võimalik hinnata selliseid seadmeid pärast nende turustamise algust.

(19) Kõigil juhtudel peaks käesoleva määruse kohase ühistööga, eriti kliiniliste ühishindamiste kaudu saama väga kvaliteetseid ja õigeaegseid tulemusi ning need ei tohiks põhjustada viivitusi ega segada meditsiiniseadmetele CE-märgise andmist ega tervisetehnoloogiate turulepääsu. Kõnealune ühistöö peaks toimuma eraldi ja olema eristatav tervisetehnoloogiate ohutuse, kvaliteedi, tõhususe ja tulemuslikkuse regulatiivsetest hindamistest, mida tehakse vastavalt muudele liidu õigusaktidele, ja see ei tohi mõjutada muude liidu õigusaktide kohaselt tehtavaid otsuseid.

(20) Selleks et lihtsustada tervisetehnoloogia arendajate tõhusat osalemist kliinilistes ühishindamistes, tuleks asjaomastele arendajatele asjakohastel juhtudel pakkuda võimalust osaleda koos koordineerimisrühmaga peetavas teaduslikus ühiskonsultatsioonis, et saada juhiseid tõendusmaterjali ja andmete kohta, mida tõenäoliselt nõutakse kliinilise ühishindamise eesmärgil. Arvestades konsultatsiooni esialgsust, ei tohiks ükski selle käigus antud juhis olla tervisetehnoloogia arendajale ega tervisetehnoloogia hindamise ametiasutustele ja asutustele siduv.

(21) Kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega kaasneb vajadus jagada konfidentsiaalset teavet tehnoloogia arendajate ja tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste vahel. Selleks et tagada sellise teabe kaitse, tohiks koordineerimisrühmale hindamiste ja konsultatsioonide raames esitatud teavet avaldada kolmandatele isikutele üksnes pärast konfidentsiaalsuslepingu sõlmimist. Lisaks nõutakse iga teaduslike ühiskonsultatsioonide tulemuste kohta avaldatava teabe puhul, et see tuleb esitada anonüümses vormis nii, et sellest on kõrvaldatud kogu tundlik äriteave.

(22) Selleks et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutus, on asjakohane ette näha tulevikuseire, et oleks võimalik varakult tuvastada uudseid tervisetehnoloogiad, millel tõenäoliselt oleks suurim mõju patsientidele, rahvatervisele ja tervishoiusüsteemidele. Selline seire peaks lihtsustama kliiniliseks hindamiseks valitavate tehnoloogiate seas prioriteetide seadmist.

(23) Liidul tuleks jätkata tervisetehnoloogia hindamise alase liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö toetamist sellistes valdkondades, nagu näiteks vaktsineerimisprogrammide arendamine ja nende rakendamine ning riiklike tervisetehnoloogia hindamise süsteemide suutlikkuse suurendamine. Samuti peaks selline vabatahtlik koostöö edendama sünergiat digitaalse ühtse turu strateegia algatustega seoses asjakohastes digitaalsetes ning andmepõhistes tervise- ja ravivaldkondades, et saada tervisetehnoloogia hindamiseks asjakohast tegelikes tingimustes saadud lisatõendusmaterjali.

(24) Selleks et tagada ühistöö kaasavus ja läbipaistvus, tuleks koordineerimisrühmal laiaulatuslikult kaasata huvitatud osapooli ja sidusrühmi ning nendega konsulteerida. Selleks et säilitada ühistöö terviklikkus, tuleks välja töötada eeskirjad, et tagada ühistöö sõltumatus ja erapooletus ning et sellise konsultatsiooniga ei kaasneks ühtki huvide konflikti.

(25) Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis käesoleva määrusega ette nähtud ühistööle, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et kehtestada kliinilise ühishindamise menetluste ja metoodikate ühisraamistik, kliiniliste ühishindamiste kord ja teaduslike ühiskonsultatsioonide kord. Vajaduse korral tuleks ravimite ja meditsiiniseadmete jaoks välja töötada eri eeskirjad. Selliste eeskirjade koostamisel tuleks komisjonil võtta arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud töö tulemusi. Samuti tuleks komisjonil arvesse võtta teadusuuringute programmist „Horisont 2020“ rahastatavaid tervisetehnoloogia hindamise algatusi ning ka piirkondlikke tervisetehnoloogia hindamise algatusi, näiteks algatused Beneluxa ja Valletta deklaratsioon. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[13].

(26) Selleks et tagada, et käesolev määrus on täielikult toimiv ja selle kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, tuleks komisjonile kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 anda volitus võtta vastu õigusakte seoses kliiniliste hindamiste puhul esitatavate dokumentide, aruannete ja koondaruannete sisu, teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluste ja aruannete sisu ning sidusrühmade valimise eeskirjadega. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes[14] sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide koostamises, peaksid Euroopa Parlament ja nõukogu saama kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidele peaks süstemaatiliselt andma juurdepääsuõiguse komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus tegeldakse delegeeritud õigusaktide koostamisega.

(27) Selleks et tagada käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö jaoks piisavate ressursside olemasolu, tuleks liidul tagada ühistöö ja vabatahtliku koostöö ning nende tegevuste toetusraamistiku rahastamine. Rahastus peaks katma kliinilise ühishindamise ja teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete koostamise kulu. Liikmesriikidel peaks olema ka võimalus lähetada riiklike eksperte komisjoni, et toetada koordineerimisrühma sekretariaadi tööd.

(28) Selleks et lihtsustada liikmesriikidevahelist tervisetehnoloogia hindamise alast ühistööd ja teabevahetust, tuleks sätestada sellise IT-platvormi loomine, mis sisaldaks asjakohaseid andmebaase ja turvalisi teabevahetuskanaleid. Komisjon peaks tagama ühenduse IT-platvormi ja muude andmetaristute vahel, mis on tervisetehnoloogia hindamiseks olulised, näiteks tegelikes tingimustes saadud andmete registrid.

(29) Selleks et tagada kliiniliste ühishindamiste tõrgeteta kasutuselevõtt ja toimimine liidu tasandil ning kaitsta nende kvaliteeti, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, mis võimaldab järk-järgult suurendada aastas tehtavate ühishindamiste arvu. Kavandavate hindamiste arvu määramisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta olemasolevaid ressursse ja osalevate liikmesriikide arvu, arvestusega, et üleminekuperioodi lõpuks saavutataks täisvõimsus. Samuti peaks sellise üleminekuperioodi kehtestamine andma liikmesriikidele võimaluse täielikult kohandada oma riiklikud süsteemid ühistöö

---

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

[14] Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel 13. aprillil 2016 sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

raamistikuga, et jaotada hindamistega seotud ressursse, hindamisi ajastada ning seada nende suhtes prioriteete.

(30) Üleminekuperioodil ei tohiks osalemine kliinilistes ühishindamistes ja teaduslikes ühiskonsultatsioonides olla liikmesriikidele kohustuslik. See ei tohiks mõjutada liikmesriikide kohustust kohaldada ühtlustatud eeskirju riiklikul tasandil tehtavate kliiniliste hindamiste suhtes. Üleminekuperioodil võib ühistöös mitteosalev liikmeriik igal ajal otsustada selles osaleda. Selleks et tagada ühistöö kindel ja sujuv korraldus ning siseturu toimivus, ei tohiks lubada ühistööraamistikus juba osalevatel liikmesriikidel sellest lahkuda.

(31) Selleks et tagada, et toetusraamistik oleks edaspidi nii tõhus ja kulutõhus kui võimalik, tuleks komisjonil esitada aruanne kliiniliste ühishindamiste kohaldamisala ja toetusraamistiku toimimise sätete rakendamise kohta hiljemalt kaks aastat pärast üleminekuperioodi lõppu. Eelkõige võidakse selles aruandes kaaluda, kas on vaja anda kõnealune toetusraamistik liidu ameti pädevusse ja kas on vaja võtta kasutusele tasu maksmise mehhanism, mille kaudu ka tervisetehnoloogia arendajad osaleksid ühistöö rahastamises.

(32) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppe punktile 22 peaks see hindamine tuginema järgmisele viiele kriteeriumile: tõhusus, mõjusus, asjakohasus, sidusus ja ELi lisaväärtus; hindamist peaks toetama järelevalveprogramm.

(33) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/24/EL[15] on sätestatud, et liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab tervisetehnoloogiate hindamise eest vastutavaid liikmesriikide poolt määratud riiklikke ametiasutusi või asutusi. Kuna need küsimused kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse, tuleks direktiivi 2011/24/EL vastavalt muuta.

(34) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt ühtlustada liikmesriikide eeskirjad riiklikul tasandil tehtava kliinilise hindamise kohta ning luua teatavate tervisetehnoloogiate puhul liidu tasandil tehtavate kliiniliste ühishindamiste kohustuslik raamistik, ei ole võimalik piisavalt saavutada liikmesriigi tasandil, vaid need on nende mastaapi ja mõju arvestades paremini saavutatavad pigem liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 5. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale, ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1
Reguleerimisese

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:

[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

(a) tervisetehnoloogia hindamise koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil;

(b) tervisetehnoloogiate kliinilise hindamise ühiseeskirjad.

2. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigusi ja kohustusi seoses tervishoiu- ja raviteenuste korraldamise ja osutamise ning neile eraldatud ressursside jaotamisega.

Artikkel 2
Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim“ – inimtervishoius kasutatav ravim, nagu see on määratletud direktiivis 2001/83/EÜ[16];

b) „meditsiiniseade“ – meditsiiniseade, nagu see on määratletud määruses (EL) 2017/745;

c) „tervisetehnoloogia“ – tervisetehnoloogia, nagu see on määratletud direktiivis 2011/24/EL;

d) „tervisetehnoloogia hindamine“ – multidistsiplinaarne võrdleva hindamise protsess, mis põhineb kliiniliste ja mittekliiniliste valdkondade hindamisel ja milles koondatakse ja hinnatakse olemasolevat tõendusmaterjali tervisetehnoloogia kasutamisega seotud kliiniliste ja mittekliiniliste küsimuste kohta;

e) „kliiniline hindamine“ – tervisetehnoloogia kohta olemasoleva tõendusmaterjali kogumine ja hindamine, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga järgmiste tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste valdkondade põhjal: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus ning muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline ohutus;

f) „mittekliiniline hindamine“ – on tervisetehnoloogia hindamise osa, mis põhineb järgmistel tervisetehnoloogia hindamise mittekliinilistel valdkondadel: tervisetehnoloogia kulu hindamine ja majanduslik hindamine ning tervisetehnoloogia kasutamise eetilised, korralduslikud, sotsiaalsed ja õiguslikud aspektid;

g) „ühine kliiniline hindamine“ – meditsiiniseadme liidu tasandil tehtud kliiniline hindamine, mille on läbi viinud mitmesugused tervisetehnoloogia hindamise huvitatud ametiasutused ja vabatahtlikkuse alusel osalevad asutused.

Artikkel 3
Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm

1. Käesolevaga asutatakse tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“).

2. Liikmesriigid nimetavad oma riiklikud ametiasutused ja asutused, kes vastutavad koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmetena tervisetehnoloogiate hindamise eest, ning teatavad sellest ning kõigist hilisematest muudatustest komisjonile. Liikmesriigid võivad nimetada rohkem kui ühe ametiasutuse või asutuse, kes

[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

vastutavad koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmetena tervisetehnoloogiate hindamise eest.

3. Koordineerimisrühm tegutseb konsensuse või vajaduse korral lihthäälteenamuse alusel. Igal liikmesriigil on üks hääl.

4. Koordineerimisrühma koosolekuid juhivad kaaseesistujatena komisjon ja kaaseesistuja, kes on valitud rühma liikmete seast ajavahemikuks, mis määratakse rühma kodukorras.

5. Koordineerimisrühma liikmed nimetavad oma ajutised või püsiesindajad koordineerimisrühmas ja selle alarühmades, mille liikmed nad on, ning teatavad kõnealusest nimetamisest ja kõigist hilisematest muudatustest komisjonile.

6. Koordineerimisrühma liikmed ja nende nimetatud esindajad järgivad sõltumatuse, erapooletuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtteid.

7. Komisjon avaldab koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmeteks nimetatute nimekirja artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

8. Koordineerimisrühm

   a) võtab vastu oma koosolekute pidamise kodukorra ja ajakohastab seda, kui vaja;

   b) koordineerib oma alarühmade tegevust ning annab sellele heakskiidu;

   c) tagab liidu tasandil koostöö asjakohaste asutustega, et lihtsustada oma töö jaoks vajaliku lisatõendusmaterjali kogumist;

   d) tagab sidusrühmade asjakohase kaasamise oma töösse;

   e) asutab alarühmi järgmise tegevuse jaoks:

      i) kliiniline ühishindamine;

      ii) teaduslik ühiskonsultatsioon;

      iii) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine;

      iv) vabatahtlik koostöö;

      v) aasta töökava ja aastaaruande koostamine ning ühiseeskirjade ja töödokumentide ajakohastamine.

9. Koordineerimisrühm võib koguneda eri koosseisus järgmiste tervisetehnoloogia kategooriate puhul: ravimid, meditsiiniseadmed, muud tervisetehnoloogiad.

10. Koordineerimisrühm võib asutada eraldi alarühmi tervisetehnoloogia järgmiste kategooriate puhul: ravimid, meditsiiniseadmed, muud tervisetehnoloogiad.

Artikkel 4
Aasta töökava ja aastaaruanne

1. Vastavalt artikli 3 lõike 8 punktile e määratud alarühm koostab aasta töökava, mille peab igal aastal hiljemalt 31. detsembriks heaks kiitma koordineerimisrühm.

2. Aasta töökavas sätestatakse ühistöö, mis tuleb teha kalendriaasta jooksul pärast töökava heakskiitmist ja mis hõlmab:

   (a) kliiniliste ühishindamiste kavandatud arvu ning hinnatavate tervisetehnoloogiate liike;

   (b) teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu;

(c) vabatahtlikku koostööd.

3. Aasta töökava koostamisel teeb selleks määratud töörühm järgmist:

(d) võtab arvesse artiklis 18 osutatud iga-aastase uudsete tervisetehnoloogiate uuringu;

(e) arvestab ühistöö jaoks olemasolevaid koordineerimisrühma ressursse;

(f) konsulteerib komisjoniga aasta töökava kavandi suhtes ja arvestab komisjoni arvamust.

4. Määratud alarühm koostab aastaaruande, mille peab igal aastal hiljemalt 28. veebruariks heaks kiitma koordineerimisrühm.

5. Aastaaruandes esitatakse teave selle heakskiitmisele eelnenud kalendriaastal tehtud ühistöö kohta.

II peatükk

Tervisetehnoloogia hindamise ühistöö liidu tasandil

1. JAGU

KLIINILINE ÜHISHINDAMINE

Artikkel 5
Kliinilise ühishindamise kohaldamisala

1. Koordineerimisrühm teeb kliinilisi ühishindamisi järgmistes valdkondades:

(a) ravimid, mille puhul kehtib loa andmise kord, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, sealhulgas juhul, kui komisjoni otsust anda müügiluba on muudetud algselt loa saanud ravinäidustuse või -näidustuste muudatuse tõttu, välja arvatud ravimid, mis on lubatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 10 ja 10a;

(b) meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 klassi IIb ja III ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames vastavalt kõnealuse määruse artiklile 54;

(c) *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746[17] artiklile 47 klassi D ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kõnealuse määruse artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames;

2. Koordineerimisrühm valib lõike 1 punktides b ja c osutatud meditsiiniseadmed kliiniliseks ühishindamiseks järgmiste kriteeriumide alusel:

(a) täitmata ravivajadus;

(b) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;

[17] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

(c) oluline piiriülene mõõde;

(d) suur lisaväärtus kogu ELis;

(e) olemasolevad ressursid.

Artikkel 6
Kliinilise ühishindamise aruande koostamine

1. Koordineerimisrühm algatab aasta töökava alusel tervisetehnoloogiate kliinilise ühishindamise, määrates alarühma, kes koordineerimisrühma nimel teostab järelevalvet kliinilise ühishindamise aruande koostamise üle.

   Kliinilise ühishindamise aruandele lisatakse koondaruanne ja need aruanded koostatakse vastavalt käesoleva artikliga ning artiklitega 11, 22 ja 23 kehtestatud nõuetele.

2. Määratud alarühm palub asjaomase tervisetehnoloogia arendajatel esitada kliinilise ühishindamise jaoks vajalikku teavet, andmeid ja tõendusmaterjali sisaldavad dokumendid.

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast kliinilise ühishindamise läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja. Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks vajalikku teaduslikku pädevust.

4. Hindaja koostab kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandid.

5. Kliinilise ühishindamise aruande järeldustes piirdutakse järgmisega:

   (f) tervisetehnoloogia suhtelise mõju analüüs patsientide suhtes oluliste hindamiseks valitud tervisenäitajate põhjal;

   (g) suhtelise mõju kindlusaste olemasoleva tõendusmaterjali põhjal.

6. Kui hindaja leiab kliinilise ühishindamise aruande kavandi koostamise mis tahes etapis, et aruande lõpuni koostamiseks on vaja teabeesitajaks olevalt tervisetehnoloogia arendajalt saada lisatõendusmaterjali, võib hindaja määratud alarühmalt taotleda, et see peataks aruande koostamiseks ette nähtud ajavahemiku ning nõuaks tervisetehnoloogia arendajalt lisatõendusmaterjali. Pärast konsulteerimist tervisetehnoloogia arendajaga lisatõendusmaterjali kogumiseks vajaliku aja suhtes, määratakse hindaja taotluses nende tööpäevade arv, mille ajaks aruande koostamine peatatakse.

7. Määratud alarühma liikmed esitavad oma märkused kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandite koostamise jooksul. Komisjon võib samuti märkusi esitada.

8. Hindaja esitab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandid teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale ning määrab ajavahemiku, mille jooksul võib arendaja esitada märkusi.

9. Määratud alarühm tagab, et sidusrühmadele, sealhulgas patsiendid ja kliinilised eksperdid, antakse võimalus kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandite koostamise jooksul esitada märkusi, ning määrab ajavahemiku, mille jooksul sidusrühmad võivad esitada märkusi.

10. Pärast artiklitega 7, 8 ja 9 kooskõlas esitatud märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande

kavandi lõpuni ning esitab kõnealused aruanded määratud alarühmale ja komisjonile märkuste tegemiseks.

11. Hindaja võtab kaashindaja abiga arvesse määratud alarühma ja komisjoni märkused ning esitab kliinilise ühishindamise ühisaruande ja koondaruande lõplikud kavandid koordineerimisrühmale heakskiitmiseks.

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm lõplikud kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande heaks konsensuse alusel või vajaduse korral liikmesriikide lihthäälteenamusega.

13. Hindaja tagab mis tahes tundliku äriteabe kõrvaldamise kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruandest ja koondaruandest.

14. Koordineerimisrühm esitab kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale ning komisjonile.

Artikkel 7
Hinnatud tervisetehnoloogiate loetelu

1. Kui komisjon leiab, et kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne vastavad käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, lisab ta kliinilise ühishindamise aruandes ja koondaruandes käsitletud tervisetehnoloogia nimetuse kliinilise ühishindamise läbinud tervisetehnoloogiate loetellu (edaspidi „hinnatud tervisetehnoloogiate loetelu“ või „loetelu“) hiljemalt 30 päeva pärast koordineerimisrühmalt heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist.

2. Kui komisjon jõuab 30 päeva jooksul pärast kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist järeldusele, et kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, teatab ta koordineerimisrühmale oma järelduste põhjused ning taotleb sellelt aruande ja koondaruande läbivaatamist.

3. Määratud alarühm võtab arvesse lõikes 2 osutatud järeldusi ja palub tervisetehnoloogia arendajat esitada märkused hiljemalt määratud tähtajaks. Määratud alarühm vaatab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande läbi, arvestades tervisetehnoloogia arendaja esitatud märkusi. Hindaja muudab kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruannet ja koondaruannet vastavalt ning esitab need koordineerimisrühmale. Kohaldatakse artikli 6 lõikeid 12 ja 14.

4. Pärast kliinilise ühishindamise muudetud heakskiidetud aruande ja koondaruande esitamist ja juhul, kui komisjon leiab, et kliinilise ühishindamise muudetud aruanne ja koondaruanne vastavad käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, lisab ta aruandes ja koondaruandes käsitletud tervisetehnoloogia nimetuse hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu.

5. Kui komisjon jõuab järeldusele, et kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, keeldub ta tervisetehnoloogia nimetust loetellu lisamast. Komisjon teatab sellest koordineerimisrühmale, märkides loetellu kandmata jätmise põhjused. Asjaomase tervisetehnoloogia suhtes ei kohaldata artiklis 8 sätestatud kohustusi. Koordineerimisrühm teavitab sellest vastavalt teabeesitajaks olevat tervisetehnoloogia arendajat ja lisab kokkuvõtva teabe kõnealuste aruannete kohta oma aastaaruandesse.

6. Komisjon avaldab hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu lisatud tervisetehnoloogia kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande IT-platvormil, millele on osutatud artiklis 27, ning teeb need teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavaks hiljemalt 10 tööpäeva jooksul pärast tehnoloogia loetellu lisamist.

Artikkel 8
Kliinilise ühishindamise aruannete kasutamine liikmesriigi tasandil

1. Liikmesriigid

   (a) ei vii läbi kliinilist hindamist ega samaväärset hindamisprotsessi tervisetehnoloogia puhul, mis on kantud hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu või mille suhtes on algatatud kliiniline ühishindamine;

   (b) kohaldavad tervisetehnoloogia hindamiseks liikmesriigi tasandil kliinilise ühishindamise aruandeid.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile kliinilises ühishindamises käsitletud tervisetehnoloogia hindamise tulemuse 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpetamist. Kõnealusele teatele lisatakse teave, kuidas on tervisetehnoloogia üldhindamisel kohaldatud kliinilise ühishindamise järeldusi. Komisjon hõlbustab selle teabe vahetamist liikmesriikide vahel artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu.

Artikkel 9
Kliinilise ühishindamise ajakohastamine

1. Koordineerimisrühm ajakohastab kliinilist ühishindamist, kui:

   (a) komisjoni otsus anda artikli 5 lõike 1 punktis a osutatud ravimile müügiluba on tingimuslik ning sõltub loa saamise järgsete nõuete täitmisest;

   (b) kliinilise ühishindamise esialgses aruandes juhiti tähelepanu vajadusele ajakohastada ühishindamine kohe, kui on olemas lisatõendusmaterjal edasiseks hindamiseks.

2. Koordineerimisrühm võib kliinilise ühishindamise ajakohastamise läbi viia, kui seda taotlevad üks või mitu selle rühma liiget.

3. Ajakohastamine viiakse läbi vastavalt artikli 11 lõike 1 punktile d kehtestatud menetluseeskirjadele.

Artikkel 10
Kliinilise ühishindamise üleminekukord

Artikli 33 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi jooksul:

(b) teeb koordineerimisrühm järgmist:

   i) määrab kavandatud kliiniliste ühishindamiste arvu sõltuvalt osalevate liikmesriikide arvust ning olemasolevatest ressurssidest;

   ii) valib artikli 5 lõike 1 punktis a osutatud ravimite seast kliinilise ühishindamise jaoks ravimid artikli 5 lõikes 2 osutatud valikukriteeriumide põhjal;

(c) ei tohi koordineerimisrühma liikmed liikmesriikidest, kes ei osale kliinilistes ühishindamistes:

i) olla nimetatud hindajateks või kaashindajateks;

ii) esitada märkusi kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete kavandite kohta;

iii) osaleda kliinilise ühishindamise lõpparuannete ja koondaruannete heakskiitmise protsessis;

iv) osaleda kliinilise ühishindamise aasta töökava osade koostamise ja heakskiitmise protsessis;

v) olla ühishindamise läbinud tervisetehnoloogiate osas artiklis 8 sätestatud kohustuste kandjad.

Artikkel 11
Kliinilise ühishindamise üksikasjalike menetluseeskirjade vastuvõtmine

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega menetluseeskirjad järgmise tegevuse jaoks:

(a) teabe, andmete ja tõendusmaterjali esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;

(b) hindaja ja kaashindaja nimetamine;

(c) üksikasjalike menetlusetappide ja nende ajakava ning kogu kliiniliste ühishindamiste kestuse määramine;

(d) kliiniliste ühishindamiste ajakohastamine;

(e) koostöö Euroopa Ravimiametiga ravimite kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel;

(f) koostöö teavitatud asutuste ja eksperdirühmadega meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel.

2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. JAGU

TEADUSLIK ÜHISKONSULTATSIOON

Artikkel 12
Teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlused

1. Tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda teaduslikku ühiskonsultatsiooni koordineerimisrühmaga, et saada teaduslikke nõuandeid kliinilise ühishindamise osana tõenäoliselt nõutavate andmete ja tõendusmaterjali kohta.

Ravimivaldkonna tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda, et teaduslik ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt teadusliku nõustamisega, mida teeb Euroopa Ravimiamet vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n. Sel juhul esitatakse taotlus samal ajal, kui esitatakse teadusliku nõustamise taotlus Euroopa Ravimiametile.

2. Teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse üle otsustamisel arvestab koordineerimisrühm järgmisi kriteeriume:

(a) tõenäosus, et arendatavast tervisetehnoloogiast saab kliinilise ühishindamise ese vastavalt artikli 5 lõikele 1;

(b) täitmata ravivajadus;

(c) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;

(d) oluline piiriülene mõõde;

(e) suur lisaväärtus kogu ELis;

(f) olemasolevad ressursid.

3. Koordineerimisrühm teatab taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale 15 tööpäeva jooksul pärast taotluse saamist, kas ta hakkab osalema teaduslikus ühiskonsultatsioonis. Kui koordineerimisrühm lükkab taotluse tagasi, teatab ta sellest tervisetehnoloogia arendajale ja selgitab põhjused, võttes arvesse lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

Artikkel 13
Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande koostamine

1. Pärast teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse vastuvõtmist kooskõlas artikliga 12 ja aasta töökava alusel määrab koordineerimisrühm alarühma, kes koordineerimisrühma nimel teostab järelevalvet teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande koostamise üle.

   Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanne koostatakse kooskõlas käesoleva artikli nõuetega ning kooskõlas menetluseeskirjade ja vastavalt artiklitele 16 ja 17 kehtestatud dokumentidega.

2. Määratud alarühm palub tervisetehnoloogia arendajat esitada teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks vajalikku teavet, andmeid ja tõendusmaterjali sisaldavad dokumendid.

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast hindaja ja kaashindaja, kelle ülesanne on teaduslik ühiskonsultatsioon läbi viia. Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks vajalikku teaduslikku pädevust.

4. Hindaja koostab kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi.

5. Kui hindaja leiab teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi koostamise mis tahes etapis, et aruande lõpuni koostamiseks on vaja saada tervisetehnoloogia arendajalt lisatõendusmaterjali, võib hindaja määratud alarühmalt taotleda, et see peataks aruande koostamiseks ette nähtud ajavahemiku ning nõuaks tervisetehnoloogia arendajalt lisatõendusmaterjali. Pärast konsulteerimist tervisetehnoloogia arendajaga lisatõendusmaterjali kogumiseks vajaliku aja suhtes, määratakse hindaja taotluses nende tööpäevade arv, mille ajaks aruande koostamine peatatakse.

6. Määratud alarühma liikmed esitavad oma märkused teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande koostamise jooksul.

7. Hindaja esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale ning määrab ajavahemiku, mille jooksul võib arendaja esitada märkusi.

8. Määratud alarühm tagab, et sidusrühmadele, sealhulgas patsiendid ja kliinilised eksperdid, antakse võimalus teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi

koostamise jooksul esitada märkusi, ning määrab ajavahemiku, mille jooksul sidusrühmad võivad esitada märkusi.

9. Pärast lõigetega 6, 7 ja 8 kooskõlas esitatud märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi lõpuni ning esitab aruande kavandi määratud alarühmale märkuste tegemiseks.

10. Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt Euroopa Ravimiameti teadusliku nõustamisega, püüab hindaja järjepidevuse huvides saavutada kooskõla teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande ja asjaomase ameti teadusliku nõuande järelduste vahel.

11. Hindaja võtab kaashindaja abiga arvesse määratud alarühma liikmete märkusi ning esitab koordineerimisrühmale teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande lõpliku kavandi.

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm teadusliku ühiskonsultatsiooni lõpparuande heaks konsensuse alusel või vajaduse korral liikmesriikide lihthäälteenamusega hiljemalt 100 päeva pärast lõikes 4 osutatud aruande koostamise algust.

Artikkel 14
Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanded

1. Koordineerimisrühm edastab heakskiidetud teadusliku ühishindamise aruande konsultatsioonitaotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale hiljemalt 10 tööpäeva pärast selle heakskiitmist.

2. Koordineerimisrühm lisab oma aastaaruannetesse ja artiklis 27 osutatud IT-platvormile teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta anonüümseks muudetud teabe kokkuvõtte.

3. Liikmesriigid ei vii läbi teaduslikke konsultatsioone või samaväärseid konsultatsioone tervisetehnoloogia puhul, mille kohta on algatatud teaduslik ühiskonsultatsioon, kui taotluse sisu on sama, kui teadusliku ühiskonsultatsiooniga hõlmatav.

Artikkel 15
Teadusliku ühiskonsultatsiooni üleminekukord

Artikli 33 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi jooksul:

(d) määrab koordineerimisrühm kavandatud teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu osalevate liikmesriikide arvu ning olemasolevad ressursid;

(e) ei tohi koordineerimisrühma liikmed liikmesriikidest, kes ei osale teaduslikes ühiskonsultatsioonides:

i) olla nimetatud hindajateks või kaashindajateks;

ii) esitada märkusi teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete kavandite kohta;

iii) osaleda teadusliku ühiskonsultatsiooni lõpparuannete heakskiitmise protsessis;

iv) osaleda aasta töökavade nende osade koostamise ja heakskiitmise protsessis, mis ons eotud teadusliku ühiskonsultatsiooniga.

Artikkel 16

Teadusliku ühiskonsultatsiooni üksikasjalike menetluseeskirjade vastuvõtmine

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega menetluseeskirjad järgmise tegevuse jaoks:

   (a) taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt ja nende kaasamine teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete koostamisse;

   (b) hindaja ja kaashindaja nimetamine;

   (c) üksikasjalike menetlusetappide ja nende ajakava määramine;

   (d) patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste sidusrühmadega konsulteerimine;

   (e) koostöö Euroopa Ravimiametiga ravimite teadusliku ühiskonsultatsiooni osas, kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et konsultatsioon toimuks paralleelselt ameti teadusliku nõustamise protsessiga;

   (f) koostöö määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 osutatud eksperdirühmadega meditsiiniseadmete teadusliku ühiskonsultatsiooni osas.

2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 17

Teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks sidusrühmade valimise dokumendid ja eeskirjad

Komisjonil on kooskõlas artikliga 31 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles käsitletakse:

(f) järgmiste dokumentide sisu:

   i) tervisetehnoloogia arendajate esitatavad teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlused;

   ii) teabe, andmete ja tõendusmaterjali toimikud, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks;

   iii) teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanded;

(g) eeskirju, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb käesolevas jaos esitatud eesmärkidel konsulteerida.

3. JAGU

UUDSED TERVISETEHNOLOOGIAD

Artikkel 18

Uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine

1. Koordineerimisrühm teeb igal aastal uuringu nende uudsete tervisetehnoloogiate kohta, mille puhul eeldatakse suurt mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.

2. Uuringu tegemisel konsulteerib koordineerimisrühm:

   (a) tervisetehnoloogia arendajatega;

   (b) patsiendiorganisatsioonidega;

(c) kliiniliste ekspertidega;

(d) Euroopa Ravimiametiga, sealhulgas seoses ravimitest eelteatamisega enne müügiloa kohaldamist;

(e) määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

3. Uuringu tulemused esitatakse koordineerimisrühma aastaaruandes ja neid arvestatakse aasta töökava koostamisel.

4. JAGU

TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE VABATAHTLIK KOOSTÖÖ

Artikkel 19
Vabatahtlik koostöö

1. Komisjon toetab koostööd ja teadusandmete vahetamist liikmesriikide vahel järgmistes valdkondades:

(a) tervisetehnoloogiate mittekliiniline hindamine;

(b) meditsiiniseadmete ühine hindamine;

(c) muude tervisetehnoloogiate kui ravimid ja meditsiiniseadmed hindamine;

(d) tervisetehnoloogia hindamist toetava vajaliku lisatõendusmaterjali esitamine.

2. Koordineerimisrühma kasutatakse, et lihtsustada lõikes 1 osutatud koostööd.

3. Lõike 1 punktides b ja c osutatud koostööd võib teha kasutades kooskõlas artikliga 11 kehtestatud menetluseeskirju ja kooskõlas artiklitega 22 ja 23 kehtestatud ühiseeskirju.

4. Lõikes 1 osutatud koostöö lisatakse koordineerimisrühma aasta töökavasse ja selle koostöö tulemused esitatakse koordineerimisrühma aastaaruandes ning artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

III peatükk

Kliinilise hindamise eeskirjad

Artikkel 20
Kliinilise hindamise ühtlustatud eeskirjad

Kooskõlas artikliga 22 kehtestatud ühiseid menetluseeskirju ja metoodikat ning kooskõlas artikliga 23 kehtestatud nõudeid kohaldatakse:

(a) kooskõlas II peatükiga läbiviidava kliinilise ühishindamise puhul;

(b) liikmesriikide poolt läbiviidavate ravimite ja meditsiiniseadmete kliiniliste hindamiste puhul.

Artikkel 21
Kliinilise hindamise aruanded

1. Kui liikmesriik viib läbi kliinilist hindamist, esitab asjaomane liikmesriik komisjonile kliinilise hindamise aruande ja koondaruande hiljemalt 30 tööpäeva pärast tervisetehnoloogia hindamise lõpuleviimist.

2. Komisjon avaldab lõikes 1 osutatud koondaruanded artiklis 27 osutatud IT-platvormil ning teeb selle platvormi kaudu kliinilise hindamise aruanded teistele liikmesriikidele kättesaadavaks.

Artikkel 22
Ühised menetluseeskirjad ja metoodika

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles käsitletakse:

   (a) järgmisi menetluseeskirju:

      i) tervisetehnoloogia ametiasutuste ja asutuste kliiniliste hindamiste sõltumatu ja läbipaistva, ilma huvide konfliktita tegemise viisi tagamine;

      ii) kliinilise hindamise käigus toimuva tervisetehnoloogia asutuste ja tervisetehnoloogia arendajate vahelise koostöö mehhanismid;

      iii) kliinilise hindamise käigus patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude sidusrühmadega konsulteerimine;

   (b) metoodikaid, mida kasutatakse kliiniliste hindamiste sisu ja kava koostamiseks.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 23
Taotlus- ja aruandedokumentide sisu ning sidusrühmade valimise eeskirjad

Komisjonil on kooskõlas artikliga 31 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles käsitletakse:

(c) järgmiste dokumentide sisu:

   i) kliiniliseks hindamiseks tervisetehnoloogia arendajate poolt esitatud teabe-, andme- ja tõendusmaterjali toimikud;

   ii) kliinilise hindamise aruanded;

   iii) kliinilise hindamise koondaruanded;

(d) eeskirju, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb II peatüki 1. jao ja käesoleva peatüki eesmärkidel konsulteerida.

IV peatükk

Toetusraamistik

Artikkel 24
Liidu rahastus

1. Liit tagab koordineerimisrühma ja selle alarühmade ning nende tegevuse rahastamise, et toetada nende tööd, mis hõlmab koostööd komisjoni, Euroopa Ravimiameti ja artiklis 26 osutatud sidusrühmade võrgustikuga. Vastavalt käesolevale määrusele rakendatakse liidu finantsabi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012[18].

2. Lõikes 1 osutatud rahastus sisaldab rahastust liikmesriikide määratud tervisetehnoloogia ametiasutuste ja asutuste osalemisele kliinilisi ühishindamisi ja teaduslikke ühiskonsultatsioone toetavas töös. Hindajal ja kaashindajal on õigus saada erihüvitist, millega hüvitatakse nende töö kliinilistes ühishindamistes ja teaduslikes ühiskonsultatsioonides vastavalt komisjoni sise-eeskirjadele.

Artikkel 25
Komisjoni toetus koordineerimisrühmale

Komisjon toetab koordineerimisrühma tööd. Eelkõige teeb komisjon järgmist:

(a) korraldab koordineerimisrühma tööd oma ruumides ja kaasjuhatab selle koosolekuid;

(b) tagab koordineerimisrühmale sekretariaadi ja haldus-, teadus- ning IT-toe;

(c) avaldab artiklis 27 osutatud IT-platvormil koordineerimisrühma aasta töökavad, aastaaruanded, koosolekuprotokollide kokkuvõtted ning kliiniliste ühishindamiste aruanded ja koondaruanded;

(d) kontrollib, et koordineerimisrühma töö oleks sõltumatu ja läbipaistev;

(e) hõlbustab koostööd Euroopa Ravimiametiga seoses ühistööga ravimivaldkonnas, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe vahetamine;

(f) hõlbustab koostööd asjakohaste liidu tasandi asutustega seoses ühistööga meditsiiniseadmete valdkonnas, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe vahetamine.

Artikkel 26
Sidusrühmade võrgustik

1. Komisjon rajab sidusrühmade võrgustiku avaliku kandideerimiskutse ja sidusrühmadeks sobivate organisatsioonide valimise kaudu, tuginedes avalikus kandideerimiskutses kehtestatud valikukriteeriumidele.

2. Komisjon avaldab sidusrühmade võrgustikku kaasatud sidusrühmaorganisatsioonide loetelu.

3. Komisjon korraldab sidusrühmade võrgustiku ja koordineerimisrühma erikoosolekuid, et:

---

[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (ELT L 298, 26.10.2012, lk 1).

(a) anda sidusrühmadele ajakohastatud teavet rühma tööst;

(b) tagada teabevahetus seoses koordineerimisrühma tööga.

4. Koordineerimisrühma taotluse korral kutsub komisjon patsiente ning sidusrühmade võrgustiku nimetatud kliinilisi eksperte osalema vaatlejana koordineerimisrühma koosolekutel.

5. Koordineerimisrühma taotluse korral aitab sidusrühmade võrgustik koordineerimisrühmal teha kindlaks selle alarühmade tööks vajalik patsienditeave ja kliiniline pädevus.

Artikkel 27
IT-platvorm

1. Komisjon töötab välja ja haldab IT-platvormi, mis sisaldab järgmist teavet:

(a) kavandatud, käimasolevad ja lõpuleviidud tervisetehnoloogiate kliinilised ühishindamised ja hindamised liikmesriikide poolt;

(b) teaduslikud ühiskonsultatsioonid;

(c) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise uuringud;

(d) liikmesriikide vabatahtliku koostöö tulemused.

2. Komisjon tagab asjakohase juurdepääsutaseme IT-platvormil olevale teabele liikmesriikide asutustele, sidusrühmade võrgustikule ja avalikkusele.

Artikkel 28
Rakendamise aruanne

Hiljemalt kaks aastat pärast artikli 33 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi lõppu esitab komisjon aruande kliinilise ühishindamise kohaldamisala sätete rakendamise ja käesolevas peatükis osutatud toetusraamistiku toimimise kohta.

V peatükk

Lõppsätted

Artikkel 29
Hindamine ja järelevalve

1. Hiljemalt viis aastat pärast artiklis 28 osutatud aruande avaldamist hindab komisjon käesolevat määrust ning esitab aruande oma järelduste kohta.

2. Hiljemalt … [*sisestage kuupäev üks aasta pärast kohaldamise alguse kuupäeva*] kehtestab komisjon käesoleva määruse rakendamise järelevalve kava. Järelevalvekavas sätestatakse andmete ja muude vajaliku tõendusmaterjali kogumise vahendid ja sagedus. Selles määratakse meetmed, mida komisjon ja liikmesriigid peavad võtma andmete ja muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks.

3. Koordineerimisrühma aastaaruannet kasutatakse järelevalvekava osana.

Artikkel 30
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 31
Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Õigus võtta vastu artiklites 17 ja 23 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates … *[sisestage käesoleva määruse jõustumise kuupäev*].

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklites 17 ja 23 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud õiguste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses kindlaksmääratud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artiklite 17 ja 23 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 32
Rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide koostamine

1. Komisjon võtab vastu artiklites 11, 16, 17, 22 ja 23 osutatud rakendusaktid ja delegeeritud õigusaktid hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise kuupäevaks.

2. Kõnealuste rakendusaktide ja delegeeritud aktide koostamisel võtab komisjon arvesse ravimite ja meditsiiniseadmete sektorite eripära.

Artikkel 33
Üleminekusätted

1. Liikmesriigid võivad osalemist II peatüki 1. ja 2. jaos sätestatud kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide süsteemis edasi lükata kuni ... *[sisestage kuupäev 3 aastat pärast kohaldamise alguse kuupäeva]*.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile, kui neil on kavas kasutada 1 lõikes sätestatud üleminekuperioodi, hiljemalt üks aasta enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

3. Liikmesriigid, kes on kooskõlas lõikega 1 oma osalemise edasi lükanud, võivad osalemist alustada alates järgmisest eelarveaastast pärast sellest komisjonile teatamist vähemalt kolm kuud enne kõnealuse eelarveaasta algust.

Artikkel 34
Kaitseklausel

1. Liikmesriigid võivad teha kliinilist hindamist, kasutades muid meetmeid kui käesoleva määruse III peatükis esitatud eeskirjad, asjaomases liikmesriigis rahvatervise kaitse vajaduse korral ning tingimusel, et meede on selle eesmärgi saavutamiseks põhjendatud, vajalik ja proportsionaalne.

2. Liikmesriik teatab komisjonile oma kavatsusest teha kliiniline hindamine ja kasutada selleks muid meetmeid, lisades põhjendused, miks nii toimitakse.

3. Hiljemalt kolm kuud pärast lõikes 2 osutatud teate saamist kiidab komisjon kavandatud hindamise heaks või lükkab selle tagasi, pärast seda, kui on kontrollinud, kas see vastab või mitte lõikes 1 osutatud nõuetele ning kas see on või ei ole meelevaldse diskrimineerimise või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramise vahend. Kui komisjon ei tee otsust kolme kuu jooksul, loetakse kavandatav kliiniline hindamine heakskiidetuks.

Artikkel 35
Direktiivi 2011/24/EL muutmine

1. Direktiivi 2011/24/EL artikkel 15 jäetakse välja.

2. Viiteid välja jäetud artiklile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 36
Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Seda kohaldatakse [sisestage kuupäev 3 aastat pärast jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

1.4. Eesmärgid

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile

Rahvatervis (võimalik muutmine sõltub mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavatest läbirääkimistest)

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

☒ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**[19]

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Komisjoni strateegilised eesmärgid, mida käesoleva ettepaneku kaudu täidetakse:

- tagada siseturu parem toimimine;
- aidata kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele.

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Ettepaneku erieesmärgid on:

- parandada uuenduslike tervisetehnoloogiate kättesaadavust ELi patsientidele;
- tagada ressursside tõhus kasutus ja parandada tervisetehnoloogiate kvaliteeti kogu ELis;
- parandada ettevõtluse prognoositavust.

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Tervisevaldkond

[19] Vastavalt finantsmääruse artikli 54 lõike 2 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Liikmesriikide asutustele on kasulik:

- parem tõendusmaterjal riiklikele otsustajatele (s.o tänu väga hea kvaliteediga ja õigeaegsetele kliinilise ühishindamise aruannetele). Lisaks muudab kliiniliste ühishindamiste keskendamine kliinilistele andmetele need olulisteks kõigi otsustajate jaoks, ilma et see mõjutaks riiklikku pädevust teha hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevaid otsuseid;
- kulude kokkuhoid ja ressursside optimeerimine;
- oskusteabe ühendamine ja tõhustatud suutlikkus tegelda suurema arvu tervisetehnoloogiatega. Tervisetehnoloogia hindamise asutustel ELis tekib nii ülesannete kui ka töötajate osas võimalus spetsialiseeruda eri valdkondadele (nt harvikravimid, meditsiiniseadmed), selle asemel et jääda üldprofiiliga asutuseks.

Patsientidega seoses nähakse ELi tervisetehnoloogia hindamise süsteemis ette patsientide kaasamine tervisetehnoloogia hindamise protsessidesse. Lisaks suurendab kliinilise ühishindamise aruannete avaldamine ka tervisetehnoloogia kättesaadavusega seotud otsustusprotsessi läbipaistvust.

Tervishoiu- ja teadustöötajatele nähakse ELi tervisetehnoloogia hindamise süsteemiga ette raamistik nende kaasamiseks tervisetehnoloogia hindamise protsessi (s.o tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuse osutajate kaasamise ühine kord), samuti lihtsustaks ühishindamise aruannete avaldamine juurdepääsu usaldusväärsele, õigeaegsele ja objektiivsele teabele tervisetehnoloogia kohta, võimaldades teha teadlikumaid otsuseid patsientide jaoks parima ravi kohta.

Tööstuse jaoks on ettepanek selge potentsiaaliga suurendada ettevõtluse prognoositavust ja võimaldada kokkuhoidu.

Sel võib olla võimalik soodne mõju turule jõudmiseks kuluvale ajale ja see vähendab topelttööd vahendite ja metoodikate ühtlustamise kaudu. Üldiselt on prognoositavama tervisetehnoloogia hindamise süsteemiga võimalik suurendada investeeringuid teadus- ja arendustegevusse Euroopas.

Ettepanekus arvestatakse meditsiiniseadmete detsentraliseerituma turulepääsuga ega ajastata kliiniliste ühishindamiste ajakava vastavushindamise ajakava järgi, vältides seega lisakoormuse tekitamist tootjatele turustamise alguses. Lisaks on selleks, et otsustada, millise meditsiiniseadme suhtes rakendada kliinilist ühishindamist, ettepanekus ette nähtud valiku/prioriteetsuse mehhanism, eesmärgiga keskenduda seadmetele, mille puhul oleks koostööst saadav lisaväärtus suurim liikmesriikide ja kogu sektori jaoks. Üldiselt eeldatakse, et prognoositav tervisetehnoloogia hindamise süsteem suunab meditsiiniseadmete tööstuse ressursid ümber tervisetehnoloogiate arendamisesse ja neisse investeerimisse, millega lahendataks näiteks täitmata ravivajadusi ja saavutataks patsientide tervisenäitajate paranemine.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

- Üleminekuperioodil koordineerimisrühmaga ühinenud liikmesriikide arv
- Tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste ning nende pädevusvaldkondade arv
- Kliiniliste ühishindamiste aruandeid kasutades läbi viidud riiklike hindamiste arv
- Kliinilise ühishindamise ühiseeskirju ja -metoodikaid kasutades läbi viidud riikliku tasandi hindamiste arv
- Riiklike tervisetehnoloogia hindamiste (s.o kliinilise hindamise ühiseeskirjade ja -metoodikate alusel ühe riigi tasandil tehtud hindamiste) aruannete arv, mida on kasutanud muude liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutused
- Ravimite kliiniliste ühishindamiste arv
- Meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste arv
- Teaduslike ühiskonsultatsioonide arv seoses ravimitega
- Teaduslike ühiskonsultatsioonide arv seoses meditsiiniseadmetega
- Hindaja ja kaashindaja poolt kliinilise ühishindamise läbiviimiseks vajalike päevade arv
- Hindajale ja kaashindajale teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks vajalike päevade arv
- Kliinilise ühishindamise kandidaatidena kindlaks tehtud uudsete tervisetehnoloogiate arv

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Ettepanekuga püütakse lahendada tervisetehnoloogia hindamise praeguse ELi koostöö mudeli puudused (tervisetehnoloogiate takistatud ja moonutatud turulepääs tervisetehnoloogia hindamise erinevate protsesside ja metoodikate paljususe tõttu kogu ELis, riiklike tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja tööstuse dubleeriv tegevus, kestlikkuse puudumine praeguses koostöös), pakkudes pikaajalist kestlikku lahendust, mis võimaldab liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutustel ja asutustel kasutada oma tervisetehnoloogia hindamise ressursse tõhusamalt. Sellega edendatakse tervisetehnoloogia hindamise vahendite, menetluste ja metoodikate lähendamist, vähendatakse tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja tööstuse dubleerivat tegevust ja tagatakse ühistulemuste piisav rakendamine liikmesriikides.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus

Kõigis liikmesriikides kokku olemasolevate tervisetehnoloogia hindamise meetodite mitmekesisus ja paljusus tingib selle, et nende ulatuse ja mõju tõttu võib kirjeldatud takistused kõrvaldada üksnes liidu tasandi meetmetega. Ilma ELi tasandi meetmeid võtmata on ebatõenäoline, et tervisetehnoloogia hindamise läbiviimise riiklikke eeskirju oleks võimalik ühtlustada ning seega säiliks siseturu praegune killustatus.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Nagu tõendas avalik konsultatsioon, on tervisetehnoloogia hindamise olemasolev ELi koostöö, mis hõlmab tervisetehnoloogia hindamise võrgustikku (kui strateegilist haru) ja Euroopa tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeedet (kui teaduslikku ja tehnilist haru), olnud kasulik, et kasvatada usaldust tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja sidusrühmade vahel, suurendada teadmisi liikmesriikides kasutatavatest menetlustest ja metoodikatest ning jagada parimaid tavasid ja suurendada suutlikkust. Avalikest konsultatsioonidest saadi kinnitust ka oluliste puuduste kohta, mida ei ole võimalik praeguse koostöömudeliga lahendada (nt inimressursside muutused, millel on olulised tagajärjed tegevuse edenemisele, töötajate värbamise ning tõhusa ja usaldusväärse IT-taristu rakendamise viivitused, järjepideva kvaliteedi ja ühiste tulemuste õigeaegse saavutamise puudumine, vähene kasutus riiklikul tasandil).

Kuigi käesolev ettepanek tugineb Euroopa tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetmete vahenditele, metoodikatele ja kogemusele, on see suunatud eespool nimetatud puuduste lahendamisele, võttes arvesse mitte üksnes liikmesriikide ametiasutuste, vaid ka tööstuse, tervishoiutöötajate ja patsientide vajadusi (vt jaotis 1.4.3. „Oodatavad tulemused ja mõju“).

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Ettepanek on sidus lähenemisviis, mis on täielikus kooskõlas ELi üldeesmärkidega, kaasa arvatud siseturu tõrgeteta toimimine, kestlikud tervishoiusüsteemid ning väljapaistev teadusuuringute ja innovatsioonikava. Lisaks sidususele nende ELi poliitika eesmärkidega on see ettepanek vastavuses ELi kehtivate ravimi- ja meditsiiniseadmete valdkonna õigusaktidega, nende suhtes sidus ning neid täiendav.

Näiteks on selle puhul olemas vastastikuse teabevahetuse võimalus ja võimalus omavahel paremini ajastada ravimite kliinilise ühishindamise ja tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlusi. Vastastikust koostoimet oodatakse ka meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise ja uute ELi meditsiiniseadmete ning *in vitro* diagnostika valdkonna õigusaktide mõnede sätete vahel (nt kliinilise hindamise ja kliiniliste uuringute rangemad eeskirjad; ELi tasandi eksperdirühm suure riskiga meditsiiniseadmete puhul). Lisaks annavad käesoleva ettepanekuga ette nähtud teaduslikud ühiskonsultatsioonid oma panuse ELi sarnastesse, kliinilisi uuringuid käsitlevate õigusaktide eesmärkidesse, tagamaks, et kliinilistest uuringutest saadud tõendusmaterjal on usaldusväärne ja kasulik nii patsientidele kui ka rahvatervisele. Ettepanekust tulenevalt võib saada ka kasulikku sisendit digitaalse ühtse turu tegevuskava jaoks ning saavutada sellega vastastikune koostoime, soodustades kõrgtehnoloogiliste tervisetehnoloogiate valdkonnas innovatsiooni ja teadusuuringuid ning toetades tervisetehnoloogiate hindamise alast ELi koostööd toetava Euroopa IT-taristu arendamist. Eeldatakse, et ettepaneku oluline roll on toetada innovatsiooni patsientide hüvanguks, mõjutades tööstuse otsuseid pikemaajaliselt investeerida teadus- ja arendusvaldkonda.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

☐ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

– ☐ Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– ☐ Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

☒ **Piiramatu kestusega** ettepanek/algatus

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2023–2026,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

☒**Otsene eelarve täitmine** komisjoni poolt

– ☒ oma talituste kaudu, kaasa arvatud liidu delegatsioonide personali kaudu;

– ☐ rakendusametite kaudu

☐ **Eelarve täitmine** koostöös liikmesriikidega

☐ **Kaudne eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

– ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;

– ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (täpsustage);

– ☐ Euroopa Investeerimispangale (EIP) ja Euroopa Investeerimisfondile (EIF);

– ☐ finantsmääruse artiklites 208 ja 209 osutatud asutustele;

– ☐ avalik-õiguslikele asutustele;

– ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;

– ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;

– ☐ isikutele, kellele on delegeeritud ELi lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

– *Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

Komisjon kavatseb tagada otsese tsentraliseeritud eelarve täitmise ja komisjoni enda talituste kaudu asjaomaste teenuste osutamise, sealhulgas tehniline, teaduslik ja logistiline tugi.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Koordineerimisrühm ja alarühmad tagavad regulaarse platvormi, et arutada uue õigusraamistiku rakendamisega seotud küsimusi. Samuti lihtsustab loodav IT-platvorm rakendamise järelevalvet.

Hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva ettepanekuga ette nähtud üleminekuperioodi lõppu esitab komisjon aruande kohaldamisala ja toetusraamistiku rakendamise kohta. Ettepanekuga nähakse ette ka nõue, et komisjon teeb korrapärast järelevalvet käesoleva määruse rakendamise kohta ning annab sellest aru.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem

2.2.1. Tuvastatud ohud

Paljude ühistulemustega seotud riskid:

– tsentraliseeritud müügiloa (ravimite puhul) / CE-vastavusmärgise (meditsiiniseadmete puhul) saanud tervisetehnoloogiate arv võib aastate lõikes erineda;

– raskused konsensuse saavutamisel kliiniliste ühishindamiste käigus.

Tervisetehnoloogiate hindamise alast ELi koostööd toetava IT-platvormiga seotud riskid:

– lisaks avalikkusele avatud kasutajaliidesele on IT-platvormil sisevõrk, milles hoitakse konfidentsiaalset teavet (s.o tundlik äriteave, isikuandmed), mis võib lekkida häkkerirünnaku või tarkvara vea tõttu.

2.2.2. Teave loodud sisekontrollisüsteemi kohta

Paljude ühistulemustega seotud riskide kontrolli meetodid:

– tulemuste varieeruvuse riski saab leevendada metoodilise uuringuga, et teha kindlaks uudsed tervisetehnoloogiad enne, kui koordineerimisrühm võtab vastu aasta töökava;

– eriti üleminekuperioodil aitab koostöö Euroopa Ravimiametiga kindlaks teha sellised uudsed ravimid, mida tuleb hinnata;

– koostöö meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga aitab kindlaks teha uudsed meditsiiniseadmed;

– liikmesriikide tihe kaasatus kliiniliste hindamiste valikusse, ettevalmistamisesse ja heakskiitmisesse ning kliinilise hindamise aruande ootuspärane vorm lihtsustavad konsensuse saavutamist.

Tervisetehnoloogiate hindamise alast ELi koostööd toetava IT-platvormi riskidega seotud kontrollimeetodid:

– komisjonil on kogemus IT-vahenditega, mille puhul nõutakse toimivuse osas tundlikkuse kõrget taset. Kontrollimeetodeid ja auditeid rakendatakse seoses IT-menetluste ja konfidentsiaalse teabe käitlemisega.

2.2.3. Kontrolliga kaasnevate kulude ja sellest saadava kasu hinnang ning veariski taseme prognoos

Paljude ühistulemustega seotud riskide kontrolli meetodid:

– nende kontrollide maksumus lisatakse kuludesse, mis eraldatakse ELi tasandil kliinilist ühishindamist vajavate uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise protsessi jaoks. Koostööga ravimite või meditsiiniseadmete osas asjakohaste asutustega minimeeritakse veariski koordineerimisrühma töökava koostamisel.

Tervisetehnoloogiate hindamise alast ELi koostööd toetava IT-platvormi riskidega seotud kontrollimeetodid:

– nende kontrollide maksumus lisatakse IT-kuludesse. Vearisk on sarnane muude komisjoni hallatavate IT-platvormide riskiga.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide kohaldamisele töötavad komisjoni vastutavad talitused välja pettustevastase strateegia, mis on kooskõlas komisjoni 24. juunil 2011 vastu võetud pettustevastase võitluse strateegiaga (CAFS), et tagada muu hulgas oma pettustevastaste sisemeetmete täielik kooskõla CAFSiga ning see, et pettusteriski juhtimine on suunatud pettusteriski valdkondade kindlakstegemisele ja sobivate lahenduste leidmisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid seoses käesoleva ettepaneku rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse rida meetmeid, näiteks järgmised:

– ettepaneku rakendamise rahastamisest tulenevad otsused, kokkulepped ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas Euroopa Pettustevastasele Ametile (OLAF) ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrolle ja inspektsioone;

– toetuste andmise menetluse / hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest, varajase hoiatamise ning kõrvalejätmise süsteemist;

– kulude abikõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;

– kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning toetusesaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja õigusnormide rikkumistega seotud küsimustes.

Lisaks jälgib komisjon ettepanekus esitatud huvide konflikte käsitlevate eeskirjade ranget kohaldamist.

3. ETTEPANEKU HINNANGULINE FINANTSMÕJU

Kuna eeldatakse, et ettepaneku eelarveliste tagajärgede mõju tekib alates 2023. aastast, arutatakse pärast 2020. aastat kehtivast ELi eelarvest vahendite eraldamist komisjoni poolt järgmise mitmeaastase finantsraamistiku kohta ettepanekute koostamise raames ning esitatakse läbirääkimiste tulemused 2020. aasta järgse mitmeaastase finantsraamistiku kohta.

Ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.