EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2018 01 31
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

(Tekstas svarbus EEE)

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

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra daugiadalykis procesas, kurį atliekant sistemiškai, patikimai ir tiksliai apibendrinama informacija apie medicininius, socialinius, ekonominius ir etinius su sveikatos technologijų naudojimu susijusius probleminius klausimus. Jo tikslas yra teikti informaciją, skirtą padėti formuoti saugią ir efektyvią, į pacientą orientuotą sveikatos politiką, kuria siekiama didžiausios galimos naudos. Terminas „sveikatos technologijos“ turėtų būti suprantamas plačiai – tai vaistai, medicinos priemonės arba medicininės ir chirurginės procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas.

Taigi STV yra įrodymais pagrįstas procesas, kurį atliekant nepriklausomai ir objektyviai įvertinama bei palyginama su kitomis sveikatos technologijomis ir (arba) esamais sveikatos priežiūros standartais nauja ar esama technologija. STV pirmiausia naudojamas norint informuoti sprendimų priėmėjus valstybėse narėse ir pateikti jiems mokslinius įrodymus sprendimams, susijusiems su sveikatos technologijų kainodara ir kompensavimu, priimti. STV gali apimti įvairius aspektus – klinikinius (pvz., saugos, klinikinio veiksmingumo) ir neklinikinius (pvz., ekonominius, etinius, organizacinius). Šiuo pasiūlymu pagrindinis dėmesys skiriamas klinikiniams vertinimams, kurie paprastai atliekami remiantis globaliais įrodymais (pvz., pasaulinio masto vaistų klinikiniais tyrimais ir daugianacionaliniais medicinos priemonių klinikiniais tyrimais), palyginti su neklinikiniais vertinimais, kurie dažnai apima nacionaliniu ar regioniniu požiūriu daug jautresnius klausimus).

ES lygmeniu bendradarbiavimas STV srityje vyksta nuo praėjusio amžiaus 9-ojo dešimtmečio. Europos Sąjunga daug investavo remdama STV įstaigų bendradarbiavimą. Vykdyti du bendrieji veiksmai (EUnetHTA) ir daug projektų. Trečias bendrasis EUnetHTA veiksmas pradėtas 2016 m. birželio mėn. ir bus vykdomas iki 2020 m., jo biudžetas yra 20 mln. EUR. Bendruosiuose veiksmuose buvo daug dalyvių iš visų ES valstybių narių. Trečias bendrasis veiksmas skirtas bendroms vertinimo metodikoms rengti, bandomiesiems ir bendriems klinikiniams vertinimams atlikti bei išsamioms STV ataskaitoms teikti, taip pat bendroms IRT priemonėms rengti ir prižiūrėti. Be to, priėmus Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugų direktyvą (Direktyva 2011/24/ES), 2013 m. sukurtas STV tinklas siekiant teikti strategines ir politines rekomendacijas dėl mokslinio ir techninio bendradarbiavimo ES lygmeniu.

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

  Nepaisant dabartinio ES bendradarbiavimo pasiekimų nustatyta keletas problemų, kurių neįmanoma išspręsti vien tęsiant savanorišką STV srities bendradarbiavimą projektų pagrindu.

  1 problema. Apsunkintas ir iškreiptas patekimas į rinką

  Skirtingos nacionalinių ir regioninių STV įstaigų procedūros ir metodikos reiškia, kad sveikatos technologijos kūrėjai, kurie nori įdiegti sveikatos technologiją daugelyje valstybių narių, susiduria su skirtingais duomenų ir įrodymų reikalavimais. Tai apsunkina ir iškraipo patekimą į rinką, mažina verslo nuspėjamumą, lemia didesnes sąnaudas ir ilgainiui neigiamai atsiliepia inovacijoms. Nacionalinių procedūrų ir metodikų skirtumai taip pat reiškia

skirtingą įrodymų traktavimą atliekant vertinimus, o tai gali uždelsti ir padaryti netolygiu inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą pacientams.

2 problema. Nacionalinių STV įstaigų darbo dubliavimas

Tos pačios technologijos klinikiniai vertinimai atliekami STV įstaigų tuo pačiu metu arba per panašų laikotarpį skirtingose valstybėse narėse, o tai reiškia darbo dubliavimą ir neefektyvų išteklių naudojimą. Be to, šiuo metu nacionaliniu lygmeniu mažai naudojami bendri klinikiniai vertinimai, atlikti bendradarbiaujant ES lygmeniu, todėl darbas dubliuojamas, atliekamas papildomas darbas ir patiriama papildomų sąnaudų. Dubliavimas gali būti susijęs su skirtingais rezultatais (išvadomis), o tai neigiamai veikia verslo nuspėjamumą ir prisideda prie uždelsto ir netolygaus inovatyviausių sveikatos technologijų prieinamumo pacientams.

3 problema. STV srities bendradarbiavimo netvarumas

Dabartinis Sąjungos lygmens STV srities bendradarbiavimas vyksta projektų pagrindu. Tai reiškia, kad jo finansavimas yra trumpalaikis, turi būti išlaikytas ir iš naujo sutartas kiekvieno finansinio ciklo metu, ir nėra garantijų, kad veikla bus tęsiama ilgesnį laiką. Inicijuojant ir užbaigiant kiekvieną tokį didelio masto projektą daug laiko ir išteklių skiriama organizaciniams klausimams, o tai lemia mokslinio bendradarbiavimo pertrūkius.

Atsižvelgiant į nustatytas problemas dabartinio pasiūlymo tikslai yra tokie:

Bendrieji tikslai:

– Užtikrinti geresnį vidaus rinkos veikimą;

– Prisidėti prie aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo.

Konkretūs tikslai:

– Gerinti inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą ES pacientams;

– Užtikrinti veiksmingą STV išteklių naudojimą ir gerinti jo kokybę visoje ES;

– Gerinti verslo nuspėjamumą.

Veiklos tikslai.

– Skatinti STV priemonių, procedūrų ir metodikų konvergenciją;

– Mažinti STV įstaigų ir pramonės veiklos dubliavimą;

– Užtikrinti bendrų veiklos rezultatų naudojimą valstybėse narėse;

– Užtikrinti ES STV srities bendradarbiavimo ilgalaikį tvarumą .

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šiuo metu Sąjungos lygmens STV srities bendradarbiavimas palaikomas pagal Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų direktyvos (Direktyvos 2011/24/ES) 15 straipsnį. Direktyvoje nustatyta, kad turi būti sukurtas valstybių narių STV institucijų ir įstaigų tinklas valstybių narių bendradarbiavimui ir informacijos mainams tarp jų užtikrinti. STV tinklo tikslai yra, *inter alia*, remti nacionalinių STV įstaigų bendradarbiavimą, informacijos apie santykinį sveikatos srities technologijų veiksmingumą

teikimą ir keitimąsi ja tarp valstybių narių ir išvengti vertinimų dubliavimo. Taigi tinklas yra strateginė priemonė moksliniam bendradarbiavimui koordinuoti pagal šią sistemą ir pagal pirmiau minėtas ES finansuojamas iniciatyvas (t . y. bendraisiais veiksmais).

Šiame pasiūlyme yra įtrauktos Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnio nuostatos ir jomis remiamasi stiprinant bendradarbiavimą ES lygmeniu. Todėl pasiūlymu tos direktyvos 15 straipsnis yra išbraukiamas. Pasiūlyme taip pat naudojama Direktyvos 2011/24/ES sveikatos technologijos termino apibrėžtis užtikrinant dviejų tekstų nuoseklumą.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Pasiūlymas atitinka ES bendruosius tikslus, įskaitant sklandų vidaus rinkos veikimą, tvarias sveikatos sistemas ir ambicingą mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę. Be derėjimo su šiais ES politikos tikslais, pasiūlymas taip pat dera su ES vaistų ir medicinos priemonių teisės aktais[1] ir juos papildo. Pavyzdžiui, nors reguliavimo ir STV procesai išliks atskiri, kadangi skiriasi jų tikslai, yra galimybių kurti sinergijas dalijantis informacija ir geriau suderinant procedūrų laiką, kai atliekami pasiūlyti bendri klinikiniai vertinimai ir centralizuotai suteikiami vaistų rinkodaros leidimai[2]. Sinergijų tikimasi ir atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir įgyvendinant kai kurias naujo ES reglamento dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos priemonių nuostatas (pvz., griežtesnės klinikinio vertinimo ir klinikinio tyrimo taisyklės; ES lygmens ekspertų grupės, jei medicinos priemonės kelia didelę riziką).

Atsižvelgiant į neseną naujų reglamentų dėl medicinos priemonių įsigaliojimo datą, vykstantį jų įgyvendinimą ir poveikį medicinos priemonių institucijoms ir gamintojams, vadovautasi suderintu požiūriu, kad būtų galima užtikrinti, jog šio pasiūlymo nuostatos bus įgyvendinamos etapais ir taip bus išvengta persidengiančių laikotarpių, o abiejų teisės aktų rinkinių įgyvendinimas atitiks juose nustatytus tikslus nesukeliant netikrumo ar nesukuriant bereikalingos administracinės naštos šiam sektoriui.

Be to, šiame pasiūlyme numatytos bendros mokslinės konsultacijos, kurių dėka bus galima pateikti rekomendacijas sveikatos technologijų kūrėjams technologijos kūrimo etapu, papildys susijusių ES teisės aktų dėl klinikinių tyrimų tikslus siekiant užtikrinti, kad atliekant klinikinius tyrimus gauti įrodymai būtų patikimi ir naudingi pacientams bei visuomenės sveikatai.

Pasiūlyme taip pat numatytas naudingas indėlis į sinergiją su ES bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarke skatinant aukštųjų technologijų sveikatos srities inovacijas ir mokslinius tyrimus, padedant dalytis praktinių įrodymų registrų informacija ir remiant Sąjungos lygmens IT infrastruktūros, padedančios ES bendradarbiauti STV srityje, kūrimą.

---

1 Atitinkami teisės aktai yra Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (ES) 536/2014, Reglamentas (ES) 2017/745 ir Reglamentas (ES) 2017/746.

2 Pažymetina, kad geresnių sinergijų būtinumą pripažino valstybės narės STV tinklo diskusijų dokumente „Reguliavimo ir STV sinergijų problemos vaistų klausimais“, taip pat EUnetHTA ir EMA jų bendroje ataskaitoje „EMA-EUnetHTA trejų metų darbo plano (2012–2015 m) įgyvendinimas“.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

  Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu.

  SESV 114 straipsniu leidžiama priimti priemones valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams derinti, jeigu tai būtina vidaus rinkos kūrimui ar veikimui, tuo pačiu užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį. SESV 114 straipsnyje nustatytas tinkamas teisinis pagrindas šio pasiūlymo tikslams – pašalinti kai kuriuos esamus sveikatos technologijų vidaus rinkos skirtumus dėl valstybių narių atliekamų klinikinių vertinimų procedūrų ir metodikų skirtumų ir išvengti tokių vertinimų dubliavimo ES mastu.

  Kaip numatyta SESV 114 straipsnio 3 dalyje, rengiant šį pasiūlymą siekta aukšto sveikatos apsaugos lygio, kurio tikimasi gerinant inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą pacientams.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

  Klinikinių vertinimų metodų įvairovė ir gausa valstybėse narės reiškia, kad dėl jų masto ir poveikio aprašytas kliūtis galima pašalinti tik imantis veiksmų Sąjungos lygmeniu. Nesiimant veiksmų ES lygmeniu nėra tikėtina, kad nacionalinės STV atlikimo taisyklės būtų labiau suderintos, todėl išliks dabartinė vidaus rinkos fragmentacija.

  Nors vykdomas bendradarbiavimas, būtent bendrieji veiksmai ir STV tinklas, parodė bendradarbiavimo ES mastu naudą kuriant specialistų tinklą, bendradarbiavimo priemones ir metodikas ir atliekant bandomuosius bendrus vertinimus, šis bendradarbiavimo modelis nepadėjo pašalinti nacionalinių sistemų susiskaidymo ir veiklos dubliavimo.

  Prie šio pasiūlymo pridėtoje poveikio vertinimo ataskaitoje aiškiai atskirti klinikiniai vertinimai, kur yra daug galimybių suderinti valstybių narių tokių vertinimų atlikimo procedūras, metodus ir reikalingų duomenų tipus, ir neklinikiniai vertinimai, kuriuos atliekant pagrindinis dėmesys skiriamas aspektams (pvz., ekonominiams, organizaciniams, etiniams), labiau susietiems su nacionaliniu kontekstu, ir kurie artimesni galutiniams sprendimams dėl kainodaros ir kompensavimo, kurie yra tik valstybių narių kompetencija. Taigi sutelkiant dėmesį į klinikinius vertinimus, pasiūlymu siekiama reglamentuoti tuos STV aspektus, kur ES gaunama pridėtinė vertė laikoma didžiausia.

  Šios iniciatyvos tikslų negalima tinkamai pasiekti nesustiprinus STV bendradarbiavimo ES lygmeniu.

- **Proporcingumo principas**

  Pasiūlymas yra proporcingas ir būtinas atsakas sprendžiant 1 skirsnyje aprašytas problemas. Visų pirma, pasiūlytas reikalavimas nekartoti nacionaliniu lygmeniu bendrų Sąjungos lygmeniu atliktų klinikinių vertinimų ir dėl bendrų klinikinių vertinimų, kai bus atliekamas tik įrodymų vertinimas, pobūdžio yra būtinas norint sumažinti dubliavimą ir išvengti iškraipymų. Tuo pat metu pasiūlymu vengiama bet kokio kišimosi į valstybių narių kompetenciją priimant sprendimus dėl sveikatos srities technologijų, įvertintų Sąjungos lygmeniu, prieinamumo. Daugiausia dėmesio skiriant klinikiniams

STV aspektams, kur ES bendradarbiavimas gali suteikti naudos kokybės ir veiksmingumo požiūriu, pasiūlymu neviršijama to, kas būtina. Labiau priklausomi nuo konkretaus konteksto STV aspektai (pvz., ekonominis, organizacinis, etinis) ir kainodaros bei kompensavimo sprendimų priėmimas lieka valstybių narių kompetencija.

Sumažinus dabartinį dubliavimą ir fragmentaciją pasiūlymu bus optimizuotas valstybių narių išteklių naudojimas ir sumažinta administracinė našta sveikatos technologijų kūrėjams, kai tos pačios sveikatos technologijos vertinimai šiuo metu atliekami daugelyje šalių.

Pasiūlymas yra proporcingas, nes jame numatyta bendros veiklos aprėptis yra vien tik konkrečių tipų vaistai ir medicinos priemonės, juo numatomas medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų laikotarpių lankstumas. Tai leidžia atsižvelgti į vaistų ir medicinos priemonių sektorių skirtumus ir jų patekimo į rinką kelius. Daugiausia dėmesio skiriant sveikatos technologijų tipui, kur STV įstaigų darbo dubliavimas yra didžiausias ir didžiausia bendro vertinimo nauda, pasiūlymo pridėtinė vertė yra aiški.

Pasiūlymo proporcingumas gerai matomas ir kalbant apie priimtą požiūrį dėl medicinos priemonių. Pasiūlymu nenustatoma jokių naujų reikalavimų sveikatos technologijų kūrėjams, kurių nėra nustatyta nacionaliniais teisės aktais. Kita vertus, pasiūlymu užtikrinama, kad STV bus atliekamas laikantis labiau nuspėjamų visoje ES metodikų ir procedūrų, o, kai bus atliekami bendri klinikiniai vertinimai, jie nebus kartojami, bus vengiama dubliavimo ir pertrūkių.

Galiausiai pasiūlyme laikomasi proporcingumo principų suteikiant pakankamai laiko valstybėms narėms ir pramonei prisitaikyti prie naujos ES sistemos, nes Sąjungos lygmeniu atliekamų vertinimų skaičius didinimas etapais ir numatytas valstybių narių dalyvavimo pereinamasis laikotarpis.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasiūlymas pateikiamas kaip naujas reglamentas. Šio tipo priemonė laikoma tinkamiausia, kadangi pagrindinis pasiūlymo elementas yra bendros veiklos Sąjungos lygmeniu ir tokio bendradarbiavimo procedūrų ir struktūrų nustatymas. Nors dėl tokio perėjimo į Sąjungos lygmens sistemą neišvengiamai reikės tikslinti nacionalines taisykles, pavyzdžiui, leidžiant naudoti bendrus klinikinius vertinimus nacionaliniu lygmeniu kaip viso STV dalį, dėl to perėjimo nereikės imtis reikšmingų įgyvendinimo priemonių, nustatančių tas procedūras ir struktūras nacionaliniu lygmeniu.

Be to, daugelis faktinio STV atlikimo išsamių taisyklių nustatyta valstybių narių STV įstaigų administraciniais teisės aktais, o ne nacionaliniais įstatymais. Tai leidžia daryti prielaidą, kad tinkamas prisitaikymo laikotarpis, siekiant užtikrinti bendrų klinikinių vertinimą naudojimą ir bendras taisykles nacionaliniu lygmeniu, prieš pradedant taikyti reglamentą būtų tinkamesnis ir proporcingesnis metodas nei direktyvos perkėlimas.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Rengiant šį pasiūlymą vyko išsamios konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais. Siekiant įtraukti visus suinteresuotuosius subjektus ir užtikrinti kokybiškus bei subalansuotus atsiliepimus, buvo taikyti įvairūs konsultacijų metodai.

- Be grįžtamojo ryšio, gauto paskelbus įžanginį poveikio vertinimą, 2016 m. spalio mėn. – 2017 m. sausio mėn. Komisija surengė plataus pobūdžio konsultacijas internetu. Be to, e. paštu buvo gauti įvairių interesų grupių pareiškimai dėl jų pozicijos.
- Siekiant, kad neorganizuotų interesų grupių atstovai nuodugniai aptartų konkrečias temas ir išsakytų nuomones, rengimo etapu buvo organizuojami dvišaliai susitikimai su visų suinteresuotųjų subjektų atstovais[3].
- Konsultacijos su ekspertais surengtos naudojantis esamais bendradarbiavimo mechanizmais, EUnetHTA 3 bendruoju veiksmu ir STV tinklu. Siekiant įtraukti suinteresuotuosius subjektus, paaiškinti pagrindinius iniciatyvos elementus, paraginti juos dalyvauti viešose konsultacijose ir išklausyti jų požiūrius bei nuomones surengti pristatymai išorės renginiuose.

Didžioji dauguma suinteresuotųjų subjektų pabrėžė, kad ES bendradarbiavimas po 2020 metų yra reikalingas tam kad būtų užtikrintas STV įstaigų nuolatinis keitimasis informacija ir žiniomis, geresnė valstybių narių sinergija, labiau suderintos STV metodikos, geresnis skaidrumas ir įrodymais pagrįstas sprendimų priėmimas, užtikrintas verslo nuspėjamumas. Pabrėžta galimybė gauti prieigą prie didesnio skaičiaus STV ataskaitų ir taip išvengti darbo dubliavimo ir galimybė geriau paskirstyti išteklius STV įstaigoms.

Nors visi viešojo administravimo institucijų atstovai palaikė STV bendradarbiavimo tęsimą po 2020 m., kai kurie teikė pirmenybę savanoriškam bendradarbiavimui, o kiti rėmė sistemą su privalomais elementais (t.y. teisinę STV srities bendradarbiavimo sistemą siekiant gerinti STV nacionalinių sistemų tarpusavio sąveiką). Dauguma atsiliepusiųjų pabrėžė, kad esant privalomai sistemai bendra veikla turėtų apsiriboti klinikiniais ir techniniais aspektais, o neklinikinių aspektų (pvz., ekonominių, teisinių, etinių) vertinimas turėtų būti atliekamas atskirai arba bendrai suinteresuotųjų valstybių narių STV įstaigoms bendradarbiaujant savanoriškai. Iškelta ir laipsniško įgyvendinimo idėja.

Piliečiai, pacientų ir vartotojų atstovai, taip pat sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir akademinių sluoksnių atstovai atsiliepė labai teigiamai, daugelis jų palaikė bendradarbiavimą ir dėl klinikinių, ir dėl ekonominių vertinimų dalių. Jie pabrėžė būtinumą į STV procesą įtraukti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus, užtikrinti skaidrumą (pvz., skelbiant viešai STV ataskaitų santraukas, įskaitant vertinimo kriterijus ir pagrindimą) ir užtikrinti STV įstaigų nepriklausomumą nuo pramonės ir kitų interesų.

Kalbant apie sveikatos technologijų kūrėjus, farmacijos pramonė ir jos prekybos asociacijos palaikė klinikinių vertinimų suderinimą pradedant diegti jų sveikatos technologijas. Akcentuota, kad ekonominė vertinimo dalis turėtų

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

likti valstybių narių atsakomybė. Medicinos priemonių gamintojai ir jų prekybos asociacijos pakartotinai pabrėžė, kad yra svarbu atsižvelgti į jų sektoriaus ypatumus ir būtinumą vadovautis valstybių narių formuojamu požiūriu. Pabrėžta, kad atliekant STV pagrindinį dėmesį reikėtų skirti inovatyviems vaistams ir atsižvelgti į nepatenkintus poreikius pacientų, kurie serga ligomis tokių sričių, kur atitinkami klinikiniai ir ekonominiai įrodymai buvo arba gali būti gauti (pvz., transformatyvioji *in vitro* diagnostika ir medicinos priemonės).

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

  Greta aprašytų ankstesniuose skirsniuose išsamių konsultacijų su suinteresuotaisiais subjektais, atlikti šie trys išoriniai tyrimai siekiant palaikyti iniciatyvos poveikio vertinimą:

  – *Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway*. 2017 m., sutarties Nr. 17010402/2016/734820

  – *Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway*. 2017 m., DG SANTE sutarties Nr.. 17010402/2016/736040

  – *Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA*. 2017 m.. *Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics*. (CHAFEA/2016/Health/16)

  Komisija taip pat naudojosi gausiomis tiriamosiomis STV tinklo ir EUnetHTA 3 bendrojo veiksmo žiniomis.

- **Poveikio vertinimas**

  Poveikio vertinimo ataskaitoje[4] pateikta nuodugni keturių politikos alternatyvų analizė: po 2020 m. nėra bendrųjų veiksmų (1 politikos alternatyva, nieko nekeitimo scenarijus); projektais grindžiamas STV bendradarbiavimas (2 politikos alternatyva); nuolatinis bendradarbiavimas bendrų priemonių, procedūrų ir ankstyvųjų dialogų klausimais (3 politikos alternatyva); ir nuolatinis bendradarbiavimo bendrų priemonių, procedūrų, ankstyvųjų dialogų ir bendrų klinikinių vertinimų klausimais (4 politikos alternatyva). Remiantis šia analize poveikio vertinimo ataskaitoje pateikta tinkamiausia politikos alternatyva, kuri ir buvo pasiūlymo turinio pagrindas (žr. Poveikio vertinimo 8 skirsnį). Ši tinkamiausia alternatyva grindžiama 4 politikos alternatyva, tačiau į ją įtraukti atskiri 2 politikos alternatyvos elementai ir padaryti kai kurie patikslinimai (pvz., pereinamojo laikotarpio nuostatos valstybėms narėms ir laipsniškas bendrų klinikinių vertinimų produktų aprėpties plėtimas).

  Kaip nurodyta išsamiau poveikio vertinimo ataskaitoje, tinkamiausia alternatyva yra laikoma geriausiu efektyvumo ir veiksmingumo deriniu siekiant politikos tikslų ir kartu laikantis subsidiarumo ir proporcingumo principų. Ši alternatyva leidžia geriausiu įmanomu būdu pasiekti vidaus rinkos tikslus skatinant procedūrų ir metodikų konvergenciją, mažinant dubliavimą (pvz., klinikinių vertinimų) ir tuo pačiu mažinant skirtingų rezultatų riziką, o tai gerina inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą pacientams. Be to, ši alternatyva suteikia valstybėms narėms tvarų pagrindą telkti ekspertines žinias, stiprinti įrodymais grindžiamą sprendimų priėmimą ir palaikyti jų pastangas

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

užtikrinti nacionalinių sveikatos sistemų tvarumą. Tinkamiausia alternatyva taip pat yra ekonomiškai efektyvi ta prasme, kad sąnaudas gerokai nusveria sutaupytos valstybių narių ir pramonės lėšos sutelkus išteklius, išvengus dubliavimo ir pagerinus verslo nuspėjamumą.

Reglamentavimo patikros valdyba savo pradinę nuomonę dėl poveikio vertinimo ataskaitos priėmė 2017 m. spalio 27 d. ir paprašė pateikti patikslintą versiją. 2017 m. gruodžio 4 d. Reglamentavimo patikros valdyba paskelbė savo antrą nuomonę (teigiamą su išlygomis), nurodydama keletą punktų, kurie ataskaitoje turi būti pakeisti. Galutinėje ataskaitos versijoje būtini pakeitimai yra padaryti. Visų pirma, galutinėje ataskaitos versijoje pateikti papildomi paaiškinimai dėl pasirinktos alternatyvos proporcingumo ir išsamiau aprašyti privalomo bendros veiklos taikymo pagrindimas ir pasekmės. Pateikta išsamesnė informacija apie valstybių narių nuomones, į kurias atsižvelgta tinkamiausioje alternatyvoje. Galiausiai ataskaitoje išsamiau aprašyti kaip pagal tinkamiausią alternatyvą numatoma reaguoti į galimus pavojus ir įgyvendinimo iššūkius.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

  Šis pasiūlymas yra tinkamas mažoms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), kurios yra ypač svarbios medicinos priemonių sektoriui. Tačiau nėra konkrečių nuostatų dėl mikroįmonių, nes nesitikima didelio jų aktyvumo teikiant naujas sveikatos technologijas rinkai. Pasiūlymas turėtų būti naudingas MVĮ dėl dabartinės administracinės naštos ir atitikties sąnaudų, susijusių su daugelio dokumentų rinkinių teikimu siekiant atitikti skirtingus nacionalinių STV reikalavimus, mažinimo. Visų pirma, pasiūlyme numatyti bendri klinikiniai vertinimai ir bendros mokslinės konsultacijos didins verslo nuspėjamumą. Tai ypač tinka MVĮ, nes jos turi mažesnį produktų asortimentą ir ribotus STV skirtus išteklius ir pajėgumus. Pažymėtina, kad pasiūlyme nėra nustatyta jokių mokesčių už bendrus klinikinius vertinimus ar bendras mokslines konsultacijas. Tikimasi, kad geresnis verslo nuspėjamumas dėl bendros STV veiklos ES mastu teigiamai paveiks ES sveikatos technologijų sektoriaus konkurencingumą.

  Pasiūlymu numatyta IT infrastruktūra grindžiama standartinėmis IT priemonėmis (pvz., skirtomis duomenų bazėms, dokumentų mainams, internetinėms publikacijoms), ji kuriama pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus jau sukurtas priemones.

- **Pagrindinės teisės**

  Pasiūlymas poveikio pagrindinių teisių apsaugai neturi. Jeigu siekiant įgyvendinti pasiūlymo nuostatas apdorojami asmens duomenys, tai turi būti daroma laikantis atitinkamų Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Pasiūlymu prisidedama prie žmonių sveikatos aukšto apsaugos lygio, taigi šiuo požiūriu jis dera su Pagrindinių teisių chartija.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymo įgyvendinimas neturės poveikio dabartinei 2014–2020 m. daugiametei finansinei programai, nes dabartinis STV bendradarbiavimas finansuojamas visuomenės sveikatos programos lėšomis. Finansinis poveikis ES biudžetui po 2020 m. bus Komisijos pasiūlymo dėl kitos daugiametės finansinės programos dalis.

Poveikis biudžetui daugiausia susijęs šiuo pasiūlymu nustatyta paramos sistema, būtent centriniu Europos Komisijos išlaikomu sekretoriatu, kuris teiks:

– administracinę paramą (pvz., posėdžių, kelionių organizavimas ir kt.) Koordinavimo grupei ir jos pogrupiams, įskaitant STV ekspertus, valstybių narių institucijų paskirtus bendrai veiklai vykdyti (pvz., bendriems klinikiniams vertinimams, bendroms mokslinėms konsultacijoms, atsirandančių sveikatos technologijų studijoms, bendrų taisyklių ir metodikų rengimo ir atnaujinimo ekspertizei);

– mokslinę paramą (pvz., patarimai dėl Koordinavimo grupės ir pogrupių posėdžių, dokumentų rengimas, suinteresuotųjų subjektų įtraukimo procedūrų administravimas, kokybės vadybos užtikrinimas, įskaitant mokslinę ataskaitų patikrą ir paramą bendrai veiklai ir pan.);

– IT paramą (pvz., IT platformos kūrimas, išlaikymas ir priežiūra, įskaitant duomenų bazes / saugyklas bendrų ir nacionalinių STV ataskaitoms, saugią komunikaciją ir pan.).

Pasiūlyme numatytas apmokėjimas skiriant specialią išmoką valstybių narių STV įstaigoms, kurių atstovai vykdo bendrą veiklą kaip vertintojai ir papildomi vertintojai, ir padengiant valstybių narių ekspertų, prisidedančių prie koordinavimo grupės ir jos pogrupių veiklos, kelionės išlaidas.

Nepiniginis valstybių narių įnašas yra numatytas kaip nacionalinių ekspertų komandiravimas[5] į centrinį sekretoriatą ir nacionalinių ekspertų skyrimas dalyvauti Koordinavimo grupės ir atitinkamų pogrupių posėdžiuose bei veikloje (pvz., bendruose klinikiniuose vertinimuose ir bendrose mokslinėse konsultacijose).

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

  Pasiūlymu nustatyta, kad vėliausiai praėjus vieneriems metams nuo pasiūlyto reglamento taikymo datos Komisija turi vykdyti jo įgyvendinimo nuolatinę stebėsėną ir teikti ataskaitas. Siekiant sudaryti palankesnes stebėjimo ir ataskaitų teikimo sąlygas, valstybės narės turėtų pateikti Komisijai informaciją, būtiną stebėsenos programai, kuri bus papildoma ir Koordinavimo grupės metinėmis ataskaitomis, kuriose bus apibendrinti bendros veiklos rezultatai. Komisija taip pat atliks oficialų reglamento vertinimą ir pateiks jo išvadų ataskaitą.

  Be to, Komisija įpareigota teikti konkrečias ataskaitas apie bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir paramos sistemos diegimą vėliausiai praėjus penkeriems metams nuo taikymo pradžios datos. Tai sudarys galimybę Komisijai apsvarstyti, ar pasiūlytu reglamentu užtikrinama, kad inovatyviausios sveikatos technologijos būtų vertinamos atsižvelgiant į sektoriaus technologinę raidą. Ataskaita sudarys galimybę įvertinti ir tai, ar Komisijos teikiamos paramos sistema tebėra veiksmingiausias ir ekonomiškai efektyviausias bendros veiklos valdymo mechanizmas.

[5] Komandiruotieji nacionaliniai ekspertai yra nacionaliniai valstybės tarnautojai arba viešojo sektoriaus įdarbinti asmenys, kurie laikinai dirba ES institucijoms. Jie lieka to darbdavio tarnyboje visą komandiruotės laikotarpį ir gauna dienpinigius iš Europos Komisijos pagal Tarnybos nuostatus.

Pasiūlymu Komisija būtų įpareigota tikrinti bendro klinikinio vertinimo ataskaitas prieš jas paskelbiant. Tai leis Komisijai užtikrinti, kad ataskaitos būtų parengtos laikantis pasiūlytų reikalavimų, ir padės didinti pasitikėjimą sistema. Komisija taip pat stebės bendrų taisyklių įgyvendinimą ir bendros veiklos rezultatų naudojimą valstybių narių lygmeniu. Siekiant padėti vykdyti šią užduotį ir sudaryti galimybę valstybėms narėms keistis informacija, pasiūlyme nustatyti konkretūs įpareigojimai valstybėms narėms pranešti apie bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų naudojimą valstybės narės lygmeniu ir tai, ar jos atlieka klinikinius vertinimus laikydamosi bendrų taisyklių.

Be to, atliekant konkrečių tikslų įgyvendinimo stebėseną ir vertinimą bus naudojamos kelios duomenų rinkimo priemonės, įskaitant keletą kiekybinių rodiklių efektyvumui vertinti, kaip nurodyta Poveikio vertinimo ataskaitos 9 skirsnyje, o platesnio poveikio vertinimui bus reikalingos ir kokybinio tyrimo priemonės, pavyzdžiui, dokumentų tyrimas, tikslinės grupės ir „Delphi“ tyrimai.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Pasiūlymą sudaro penki skyriai ir 36 straipsniai.

I skyrius. Bendrosios nuostatos

Šiame skyriuje nustatytas pasiūlymo dalykas ir apibrėžti pagrindiniai reglamente vartojami terminai. Siekiant Sąjungos teisės aktų nuoseklumo „vaisto“, „medicinos priemonės“ ir „sveikatos technologijos“ apibrėžtys suderintos su apibrėžtimis, vartojamomis Direktyvoje 2001/83/EB, Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir Direktyvoje 2011/24/ES. 3 straipsnyje oficialiai įkuriama Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (Koordinavimo grupė), nustatyta jos sudėtis, funkcijos ir atsakomybė II skirsnyje nurodytai bendrai veiklai prižiūrėti.

Koordinavimo grupei vadovaus valstybių narių atstovai, ji užtikrins bendros veiklos valdymą. Grupė posėdžiaus reguliariai siekdama teikti rekomendacijas dėl bendradarbiavimo ir jam vadovauti. Vadovaujant Koordinavimo grupei keletas pogrupių, sudarytų iš valstybių narių nominuotų ekspertų, vykdys šiame pasiūlyme numatytą bendrą veiklą. Pavyzdžiui, atliekant bendrus klinikinius vertinimus valstybių narių STV įstaigų atstovai, veikdami kaip vertintojas ir papildomas vertintojas, atliks klinikinį vertinimą, parengs ataskaitos projektą ir konsultuosis su suinteresuotaisiais subjektais. Po to Koordinavimo grupė patvirtins bendras ataskaitas, kurias vėliau Komisija paskelbs ir įtrauks į sveikatos technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas, sąrašą.

Bendra veikla yra grindžiama Koordinavimo grupės metine darbo programa, nurodyta šio pasiūlymo 4 straipsnyje. Metinėje darbo programoje bus aiškiai nurodytas planuojamas Grupės darbas ir sveikatos technologijų kūrėjai galės numatyti bet kokį galimą jų dalyvavimą bendroje veikloje metams į priekį.

II skyrius. Bendra sveikatos technologijų vertinimo veikla Sąjungos lygmeniu

Skyriuje nustatyti keturi būsimo valstybių narių bendradarbiavimo Sąjungos lygmeniu (bendros veiklos) ramsčiai – bendri klinikiniai vertinimai, bendros mokslinės konsultacijos, atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas ir

savanoriškas bendradarbiavimas. Šiam darbui vadovaus valstybės narės per Koordinavimo grupę.

1 skirsnis. Bendri klinikiniai vertinimai

Bendri klinikiniai vertinimai yra vienas iš pagrindinių būsimos bendros veiklos elementų. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui dalyvavimas vertinimuose ir bendrų klinikinių vertinimų naudojimas valstybės narės lygmeniu bus privalomas. Kaip aprašyta toliau, metinis bendrų klinikinių vertinimų, atliktų pereinamuoju laikotarpiu, skaičius bus didinamas palaipsniui.

Aprėptis

Bus atliekami tik tokie klinikiniai vertinimai:

- vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas centralizuotai, naujų veikliųjų medžiagų ir esamų produktų, kurių rinkodaros leidimas papildytas nauja terapine indikacija, ir
- tam tikrų klasių medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės, sudarytos pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir 2017/746, pateikė nuomones ir kurie buvo atrinkti Koordinavimo grupės, sudarytos pagal šį reglamentą, remiantis šiais kriterijais:
    - nepatenkintas medicinos poreikis;
    - potencialus poveikis pacientams, visuomenės sveikatai arba sveikatos sistemoms (pvz., ligos keliama našta, poveikis biudžetui, transformatyvioji technologija);
    - reikšmingas tarpvalstybinis pobūdis;
    - Sąjungos masto pridėtinė vertė (pvz., svarba daugeliui valstybių narių);
    - turimi jai skirti ištekliai.

Tokia palyginti ribota aprėptis ir atrankos kriterijai atitinka poreikį laikytis proporcingo požiūrio dėl Sąjungos lygmeniu vertinamų sveikatos technologijų tipo ir skaičiaus. Sutelkiant dėmesį į inovatyviausias technlogijas ir atrenkant tas, kurios daro didžiausią poveikį Sąjungos mastu visuomenės sveikatai, bus gauta didžiausia vertinimų ES pridėtinė vertė.

Vaistų bendrų klinikinių vertinimų procedūros tvarkaraštis bus derinamas su centralizuotos rinkodaros leidimo suteikimo procedūros tvarkaraščiu (t. y. bendro klinikinio vertinimo ataskaita bus parengta tuo metu, kai bus priimtas galutinis Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo, arba iš karto po to) ir taip bus užtikrinama savalaikė parama valstybių narių sprendimų priėmimui pradedant teikimą rinkai.

Atsižvelgiant į labiau decentralizuotą medicinos priemonių patekimo į rinką kelią bendro klinikinio vertinimo tvarkaraštis nebūtinai bus derinamas su atitikties vertinimo tvarkaraščiu, t. y. ne visada klinikinis vertinimas bus atliktas pradedant teikimą rinkai. Vietoje to Koordinavimo grupė apsvarstys tinkamiausią bendro klinikinio vertinimo atlikimo laiką vadovaudamasi pirmiau minėtais atrankos kriterijais.

Aprėptis ir laipsniško įgyvendinimo metodas nustatyti atsižvelgiant į dabartinį valstybių narių STV įstaigų darbo dubliavimo lygį, bendros veiklos ES pridėtinę vertę ir suinteresuotųjų subjektų nuomones bei susirūpinimą.

Laipsniškas įgyvendinimas

Pasiūlyme numatyta laipsniškai didinti bendrų klinikinių vertinimų skaičių pereinamuoju laikotarpiu. Tai reiškia, kad bendrų klinikinių vertinimų skaičius palaipsniui didės pirmuosius trejus metus po taikymo pradžios datos atsižvelgiant į konkrečius atrankos kriterijus (tuos pačius, kaip ir nuolat taikytieji medicinos priemonėms, paminėti pirmiau). Koordinavimo grupė atrinks sveikatos technologijas, remdamasi šiais kriterijais, ir įtrauks jas į metinę darbo programą. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui visi vaistai, kurie patenka į reglamento taikymo sritį ir kurių rinkodaros leidimai suteikti tais metais, bus įvertinti, o medicinos priemonių, patenkančių į reglamento taikymo sritį, atranka irgi bus įvertinta.

Bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų parengimas

Bendri klinikiniai vertinimai apims keturis vertinimo aspektus, aprašytus klinikinio vertinimo apibrėžtyje I skyriuje. Etapinė bendro klinikinio vertinimo ataskaitų rengimo procedūra aprašyta šiame skirsnyje. Valstybės narės, tai yra jų STV institucijos ir įstaigos, vadovaus institucijos ar įstaigos-vertintojos, kuri rengs ataskaitą, atrankai, teiks paramą ir pastabas rengimo metu ir patvirtins galutines ataskaitas. Vertintojų ir papildomų vertintojų atranka bus ypač svarbus žingsnis užtikrinant šios ataskaitos kokybę ir rengimo proceso nepriklausomumą, o atranka bus daroma remiantis specialiomis procedūrinėmis taisyklėmis, kurios bus nustatytos tretiniais teisės aktais. Kad būtų galima užtikrinti nuodugnų, nepriklausomą ir skaidrų vertinimo procesą, sveikatos technologijų kūrėjai, dėl kurių sveikatos technologijos rašoma ataskaita, pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti suinteresuotieji subjektai taip pat turės galimybę pateikti savo atsiliepimus. Komisijos patikrintos galutinės ataskaitos bus paskelbtos ir tada valstybės narės jas naudos.

Vėliau tretiniais teisės aktais bus nustatytos išsamios kiekvieno proceso etapo procedūrinės taisyklės, o valstybių narių lygmens klinikinių vertinimų bendros taisyklės ir dokumentai, nustatyti tretiniais teisės aktais, bus taikomi ir bendriems klinikiniams vertinimams, užtikrinant nuoseklų požiūrį į nacionalinius ir Sąjungos lygmens klinikinius vertinimus. Tretiniai teisės aktai bus rengiami remiantis bendromis procedūromis, metodikomis ir dokumentais, jau parengtais įgyvendinant EUnetHTA 3 bendrąjį veiksmą.

Bendrų klinikinių vertinimų naudojimas valstybėse narėse

Pasiūlymu valstybės narės nėra įpareigojamos atlikti tų sveikatos technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas, vertinimo. Tačiau, jeigu valstybės narės tokį STV atlieka, yra reikalavimas privalomai naudoti bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir nekartoti klinikinio vertinimo valstybėse narėse STV proceso metu. Tai reiškia, kad valstybės narės toliau atliks neklinikinius vertinimus, t.y. vertins neklinikinius STV aspektus (pvz., ekonominius, organizacinius, etinius) ir darys išvadas dėl bendros įvertintos sveikatos technologijos pridėtinės vertės remdamosi bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir jų pačių atliktu neklinikiniu vertinimu.

2 skirsnis. Bendros mokslinės konsultacijos

Pasiūlyme numatyta galimybė sveikatos technologijų kūrėjams teikti prašymą Koordinavimo grupei dėl bendros mokslinės konsultacijos. Bendros mokslinės konsultacijos, paprastai vadinamos „ankstyvaisiais dialogais“, leidžia kūrėjui sveikatos technologijos kūrimo etapu prašyti STV institucijų ir įstaigų patarimo dėl duomenų ir įrodymų, kurių gali būti reikalaujama atliekant galimą būsimą bendrą klinikinį vertinimą. Koordinavimo grupė per metus atliks tam tikrą skaičių bendrų mokslinių konsultacijų remdamasi savo metine darbo programa ir atsižvelgdama į tam skirtus turimus išteklius.

Bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų rengimas atitiks bendrų klinikinių vertinimų atlikimo metodą, aprašytą pirmiau. Pagrindinis skirtumas bus tai, kad Koordinavimo grupės patvirtintos bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitos bus siunčiamos sveikatos technologijos kūrėjui, jos nebus skelbiamos viešai ir nebus privalomos nei kūrėjui, nei valstybėms narėms atliekant bendrą klinikinį vertinimą. Siekiant užtikrinti skaidrumą informacija apie konsultacijas bus įtraukta į Koordinavimo grupės metines ataskaitas.

3 skirsnis. Atsirandančios sveikatos technologijos

Bendra veikla apims kasmetinę atsirandančių sveikatos technologijų studiją, už kurios atlikimą bus atsakinga Koordinavimo grupė. Ši studija, paprastai vadinama „perspektyvų vertinimu“, bus naudojama kaip metinių darbo programų pagrindas, padedantis užtikrinti, kad sveikatos technologijos, kurios gali turėti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms, būtų nustatytos ankstyvu jų kūrimo etapu ir įtrauktos į Koordinavimo grupės bendrą veiklą. Pasiūlyme reikalaujama, kad Koordinavimo grupė rengdama studiją išsamiai konsultuotųsi su visomis susijusiomis interesų grupėmis.

4 skirsnis. Savanoriškas bendradarbiavimas

Šiame skirsnyje pasiūlyme numatyta galimybė valstybėms narėms tęsti bendradarbiavimą Sąjungos lygmeniu savanorišku pagrindu. Toks savanoriškas bendradarbiavimas leistų atlikti kitų nei vaistai ar medicinos priemonės sveikatos technologijų STV, neklinikinius vertinimus, medicinos priemonių (neatrinktų klinikiniam vertinimui) bendradarbiaujamuosius vertinimus ir bendrai teikti papildomus įrodymus, kurie padėtų atlikti STV.

Savanoriškas bendradarbiavimas turėtų būti vykdomas naudojantis STV mokslinių tyrimų rezultatais, kaip antai, praktinių įrodymų naudojimo efektyvumo netikrumui mažinti metodais, inovatyvių technologijų (pvz., e. sveikatos, personalizuotos medicinos) įvertinimu ir neklinikinių aspektų vertinimu (pvz., medicinos priemonių poveikis sveikatos priežiūros organizavimui).

Toks bendradarbiavimas bus vykdomas naudojantis paramos sistema, sukurta pagal šį pasiūlymą, nors dalyvavimas jame ir naudojimasis rezultatais bus visiškai savanoriškas.

III skyrius. Klinikinių vertinimų taisyklės.

Šiame skyriuje nustatytos bendros klinikinių vertinimų atlikimo valstybės narės lygmeniu taisyklės, kurios vėliau bus išsamiai išplėtotos tretiniuose teisės aktuose. Šios taisyklės užtikrins suderintą požiūrį į klinikinį vertinimą visose ES valstybėse narėse. Rengiant taisykles bus naudojamasi priemonėmis, jau sukurtomis pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus, o bendros taisyklės bus

taikomos ir atliekant bendrus klinikinius vertinimus ES lygmeniu. Svarbi šių taisyklių dalis yra užtikrinti, kad klinikiniai vertinimai, atliekami ES ar valstybės narės lygmeniu, būtų atlikti nepriklausomai ir skaidriai, nesukeliant interesų konfliktų.

IV skyrius. Paramos sistema

Šiame skyriuje nustatyta paramos bendrai veiklai ES lygmeniu sistema. Nustatytas tos veiklos finansavimas ir Komisijos, veikiančios kaip sekretoriatas ir suteikiančios IT infrastruktūrą, parama. Pagal šį skyrių numatyta sukurti ir suinteresuotųjų subjektų tinklą, o Komisija įpareigota teikti ataskaitas ir vykdyti stebėseną.

Komisija rems Koordinavimo grupės ir jos pogrupių veiklą, visų pirma teikdama mokslinę, administracinę ir IT paramą (kaip išsamiai aprašyta poveikio biudžetui skirsnyje).

V skyrius. Baigiamosios nuostatos

Šiame skyriuje nustatytas reglamento įgyvendinimo tvarkaraštis. Įsigaliojus reglamentui siūlomas trejų metų pereinamasis laikotarpis iki jo taikymo pradžios datos, kuris sudarytų galimybę parengti ir priimti visus tretinius teisės aktus (deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus), numatytus šiam pasiūlyme, ir atlikti kitus bendrai veiklai būtinus parengiamuosius darbus. Po taikymo pradžios datos numatytas dar vienas trejų metų pereinamasis laikotarpis, kuris sudarytų laipsniško įgyvendinimo galimybę imantis bendros veiklos ir leistų valstybėms narėms visiškai prisitaikyti prie naujos sistemos. Šiuo pereinamuoju laikotarpiu valstybės narės turėtų galimybę atidėti jų dalyvavimą bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų veikloje. Tokiomis aplinkybėmis jos nebūtų įpareigotos naudoti šios bendros veiklos rezultatų valstybių narių lygmeniu, bet būtų įpareigotos taikyti bendras taisykles jų atliekamiems klinikiniams vertinimams. Valstybės narės negalės atidėti dalyvavimo iš dalies, t.y. tik dėl vienos sveikatos technologijų kategorijos ar dėl vienos bendros veiklos dalies.

Į pasiūlymą taip pat įtraukta apsaugos sąlyga, kuria leidžiama klinikinius tyrimus nacionaliniu lygmeniu atlikti taikant kitas priemones nei bendros taisyklės, vadovaujantis tai valstybei narei, kuri nori naudotis šia sąlyga, būdingais su visuomenės sveikatos apsauga susijusiais motyvais. Tokios priemonės turėtų būti pagrįstos ir apie jas turėtų būti pranešta Komisijai, kad ji galėtų įvertinti pateiktą pagrindimą.

2018/0018 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[6],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[7],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) sveikatos technologijų kūrimas yra vienas pagrindinių Sąjungos ekonominio augimo ir inovacijų variklių. Jis yra bendros sveikatos priežiūros rinkos, kurios išlaidos siekia 10% ES bendro vidaus produkto, dalis. Sveikatos technologijos apima vaistus, medicinos priemones ir medicinos procedūras, taip pat ligų prevencijos, diagnostikos ar gydymo priemones;

(2) sveikatos technologijų vertinimas (STV) yra įrodymais pagrįstas procesas, kuris suteikia galimybę kompetentingoms valdžios institucijoms nustatyti santykinį naujų ar esamų technologijų veiksmingumą. Atliekant STV daugiausia dėmesio skiriama sveikatos technologijos pridėtinei vertei, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis technologijomis;

(3) STV apima klinikinius ir neklinikinius sveikatos technologijos aspektus. ES finansuoti bendrieji STV veiksmai (EUnetHTA bendrieji veiksmai) atskleidė devynis aspektus, pagal kuriuos sveikatos technologijos yra vertinamos. Keturi iš šių devynių aspektų yra klinikiniai, o penki neklinikiniai. Keturi vertinimo klinikiniai aspektai yra sveikatos problemos ir esamų technologijų nustatymas, technologijų techninių charakteristikų nagrinėjimas atliekant vertinimą, jų santykinė sauga ir santykinis klinikinis veiksmingumas. Penki neklinikiniai aspektai yra technologijų sąnaudų ir ekonominis įvertinimas, jų etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai. Klinikiniai aspektai labiau tinka bendram vertinimui ES lygmeniu remiantis jų mokslinių įrodymų baze, o neklinikinių aspektų vertinimas yra kur kas glaudžiau susijęs su nacionalinėmis ir regioninėmis aplinkybėmis ir požiūriais;

(4) STV rezultatai naudojami priimant sprendimus dėl biudžeto išteklių pasiskirstymo sveikatos srityje, pavyzdžiui, sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo

[6] OL C, , p. .
[7] OL C, , p. .

lygių nustatymo. Todėl STV gali padėti valstybėms narėms kurti ir išlaikyti tvarias sveikatos priežiūros sistemas ir skatinti inovacijas, kurios naudingesnės pacientams;

(5) lygiagrečių vertinimų atlikimas daugelyje valstybių narių ir jų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų dėl vertinimo procedūrų ir metodikų skirtumai gali lemti tai, kad sveikatos technologijų kūrėjai gaus daug skirtingų prašymų teikti duomenis. Be to, dėl to galimas dubliavimas ir skirtingi rezultatai, kurie didina finansinę ir administracinę naštą, o tai yra kliūtis laisvam susijusių sveikatos technologijų judėjimui ir sklandžiam vidaus rinkos veikimui;

(6) nors valstybės narės atliko bendrus vertinimus pagal ES bendrai finansuotus bendruosius veiksmus, rezultatų gavimas buvo neefektyvus, pagrįstas projektiniu bendradarbiavimu nesant tvaraus bendradarbiavimo modelio. Bendrųjų veiksmų, įskaitant bendrus klinikinius vertinimus, rezultatų naudojimas valstybių narių lygmeniu tebėra nereikšmingas, o tai reiškia, kad STV institucijų ir įstaigų skirtingose valstybėse narėse atliekamo tos pačios sveikatos technologijos vertinimo dubliavimo tuo pačiu ar panašiu laikotarpiu problemai nebuvo skirta pakankamai dėmesio;

(7) Taryba savo 2014 m. gruodžio mėn. išvadose[8] pripažino sveikatos technologijų vertinimo svarbą ir paragino Komisiją toliau remti bendradarbiavimą taikant tvarius metodus;

(8) Europos Parlamentas savo 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų[9] paragino Komisiją kaip galima greičiau pasiūlyti teisės aktą dėl Europos sveikatos technologijų vertinimo sistemos ir suderinti skaidraus sveikatos technologijų vertinimo kriterijus siekiant įvertinti vaistų pridėtinę terapinę vertę;

(9) 2015 m. komunikate dėl bendrosios rinkos tobulinimo[10] Komisija deklaravo ketinimą priimti iniciatyvą dėl STV siekiant gerinti koordinavimą ir išvengti daugelio to paties produkto vertinimų skirtingose valstybėse narės bei gerinti sveikatos technologijų vidaus rinkos veikimą;

(10) siekiant užtikrinti geresnį vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio yra tikslinga suderinti klinikinių vertinimų nacionaliniu lygmeniu ir tam tikrų sveikatos technologijų klinikinių vertinimų atlikimo Sąjungos lygmeniu taisykles, kuriomis palaikomas ir tolesnis savanoriškas valstybių narių bendradarbiavimas dėl tam tikrų STV aspektų;

(11) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės lieka atsakingos už savo sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą. Tad tikslinga, kad pačios Sąjungos taisyklės būtų taikomos tik tiems STV aspektams, kurie susiję su sveikatos technologijų klinikiniu vertinimu, ir visų pirma užtikrinti, kad vertinimo išvados būtų patvirtinamos duomenimis, susijusiais su lyginamuoju sveikatos technologijų veiksmingumu. Todėl tokių vertinimų rezultatai neturėtų paveikti valstybių narių diskrecijos priimti tolesnius sprendimus dėl sveikatos technologijų kainodaros ir kompensavimo, įskaitant tokios kainodaros ir kompensavimo kriterijų nustatymą, kuris gali priklausyti nuo klinikinių ir neklinikinių motyvų ir lieka išimtinai nacionalinės kompetencijos dalyku;

(12) siekiant užtikrinti platų suderintų taisyklių dėl STV klinikinių aspektų taikymą ir sudaryti galimybę kaupti ekspertines žinias ir išteklius visose STV įstaigose, yra

---

8 OL C 438, 2014 12 6, p. 12.

9 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų, 2016/2057/(INI).

10 COM(2015) 550 *final* , p. 19.

tikslinga reikalauti atlikti visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004[11], bendrus klinikinius vertinimus, o tai apima naujas veikliąsias medžiagas ir tuos vaistus, į kurių leidimą įtraukiama nauja terapinė indikacija. Bendri klinikiniai vertinimai turėtų būti atliekami ir dėl tam tikrų medicinos priemonių, apibrėžtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745[12], kurie priskiriami aukštesnės rizikos klasėms ir dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė savo nuomones. Medicinos priemonės bendriems klinikiniams vertinimams turėtų būti atrenkamos pagal konkrečius kriterijus;

(13) siekiant užtikrinti, kad atlikti sveikatos technologijų bendri klinikiniai vertinimai išliktų tikslūs ir tinkami, yra tikslinga nustatyti vertinimų atnaujinimo sąlygas, ypač, kai gauta papildomų duomenų po jau atlikto pradinio vertinimo, kurie gali pagerinti vertinimo tikslumą;

(14) bendrų klinikinių vertinimų atlikimo ir kitos bendros veiklos priežiūrai turėtų būti sudaryta koordinavimo grupė iš valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų atstovų;

(15) siekiant užtikrinti, kad bendriems klinikiniams vertinimams ir bendroms mokslinėms konsultacijoms vadovautų valstybės narės, jos turėtų paskirti nacionalines STV institucijas ir įstaigas, kurios teikia informaciją sprendimų priėmimui, Koordinavimo grupės narėmis. Paskirtosios institucijos ir įstaigos turėtų užtikrinti tinkamą aukšto lygio atstovavimą Koordinavimo grupėje ir techninę ekspertizę jos pogrupiuose, atsižvelgiant į būtinumą atlikti vaistų ir medicinos priemonių STV ekspertizę;

(16) siekiant, kad suderintos procedūros padėtų pasiekti susijusį vidaus rinkos tikslą, valstybės narės turėtų būti įpareigotos visiškai atsižvelgti į bendrų klinikinių vertinimų rezultatus ir nekartoti tų vertinimų. Šio įpareigojimo laikymasis netrukdo valstybėms narėms atlikti neklinikinių tos pačios sveikatos technologijos vertinimų arba daryti išvadų dėl susijusių technologijų pridėtinės vertės, kurios yra nacionalinio vertinimo proceso, kurio metu gali būti svarstomi tiek klinikiniai, tiek ir neklinikiniai duomenys bei kriterijai, dalis. Tai taip pat netrukdo valstybėms narėms parengti savo rekomendacijas ar sprendimus dėl kainodaros ar kompensavimo;

(17) vaistų bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštis turėtų, kiek įmanoma, būti susietas su centralizuotos leidimo suteikimo procedūros pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 užbaigimo tvarkaraščiu. Toks koordinavimas turėtų užtikrinti, kad klinikiniai vertinimai veiksmingai padėtų inovatyvioms technologijoms patekti į rinką ir užtikrinti savalaikį inovatyvių technologijų prieinamumą pacientams. Paprastai procesas turėtų būti užbaigtas tada, kai paskelbiamas Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo;

(18) nustatant medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštį reikėtų atsižvelgti į labai decentralizuotą medicinos priemonių patekimo į rinką kelią ir į tai, ar turima atitinkamų įrodymų duomenų, reikalaujamų bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Reikalaujami įrodymai tampa prieinami tik po medicinos priemonės pateikimo

---

[11] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

[12] 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

rinkai, ir siekiant sudaryti galimybę medicinos priemones atrinkti bendram klinikiniam vertinimui tinkamu laiku, turėtų būti galima tokių priemonių vertinimus atlikti po to, kai jie pradedami teikti rinkai;

(19) visais atvejais pagal šį reglamentą vykdoma bendra veikla, ypač bendri klinikiniai vertinimai, turėtų būti kokybiška, o rezultatai pateikti laiku, ir neuždelsti arba netrukdyti medicinos priemones ženklinimo CE ženklu arba sveikatos technologijų patekimo į rinką. Ši veikla turėtų būti atskirta nuo reglamentuojamų sveikatos technologijų saugos, kokybės, veiksmingumo ar veikimo vertinimų, atliekamų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ir turėtų nedaryti įtakos sprendimams, priimtiems pagal kitus Sąjungos teisės aktus;

(20) siekiant padėti sveikatos technologijų kūrėjams efektyviai dalyvauti bendruose klinikiniuose vertinimuose, tokie kūrėjai turėtų atitinkamais atvejais turėti galimybę gauti ir būti įtraukti į bendras mokslines konsultacijas su Koordinavimo grupe, kad galėtų gauti rekomendacijų dėl įrodymų ir duomenų, kurių gali būti reikalaujama klinikinio vertinimo tikslais. Atsižvelgiant į preliminarų konsultacijų pobūdį bent kokios teikiamos rekomendacijos neturėtų būti privalomos nei sveikatos technologijų kūrėjams, nei STV institucijoms ir įstaigoms;

(21) bendri klinikiniai vertinimai ir bendros mokslinės konsultacijos reiškia būtinumą sveikatos technologijų kūrėjams ir STV institucijoms bei įstaigoms dalytis konfidencialia informacija. Siekiant užtikrinti tokios informacijos apsaugą informacija, pateikta Koordinavimo grupei atliekant vertinimus ir konsultacijas, turėtų būti atskleista trečiajai šaliai tik po susitarimo dėl konfidencialumo sudarymo. Be to, būtina bet kokią skelbtiną informaciją apie bendrų mokslinių konsultacijų rezultatus pateikti anonimiškumą užtikrinančiu formatu su pašalinta bet kokia komerciniu požiūriu neskelbtina informacija;

(22) siekiant užtikrinti veiksmingą turimų išteklių naudojimą yra tikslinga numatyti „perspektyvų vertinimą“, kad būtų galima anksti nustatyti atsirandančias naujas technologijas, kurios gali turėti didžiausią poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ir sveikatos priežiūros sistemoms. Toks vertinimas turėtų padėti nustatyti technologijų, kurios turi būti atrinktos bendram klinikiniam vertinimui, prioritetus;

(23) Sąjunga turėtų tęsti savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą dėl STV tokiose srityse kaip vakcinacijų programų kūrimas ir įgyvendinimas, nacionalinių STV pajėgumų stiprinimas. Toks savanoriškas bendradarbiavimas taip pat turėtų sudaryti palankias sąlygas sinergijai su iniciatyvomis pagal bendrosios skaitmeninės rinkos strategiją atitinkamose skaitmeninėse ir duomenimis grindžiamose sveikatos priežiūros srityse, kad būtų galima pateikti papildomų praktinių įrodymų, svarbių STV;

(24) siekdama bendros veiklos įtraukumo ir skaidrumo Koordinavimo grupė turėtų bendradarbiauti ir plačiai konsultuotis su suinteresuotosiomis šalimis ir subjektais. Tačiau siekiant bendros veiklos vientisumo turėtų būti parengtos taisyklės, užtikrinančios bendros veiklos nepriklausomumą ir nešališkumą ir tai, kad tokios konsultacijos nesukels jokių interesų konfliktų;

(25) siekiant užtikrinti vieningą požiūrį į bendrą veiklą, nustatytą šiuo reglamentu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nustatyti bendrą klinikinių vertinimų procedūrų ir metodikų sistemą, bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų procedūras. Prireikus dėl vaistų ir medicinos priemonių turėtų būti parengtos atskiros taisyklės. Rengdama tokias taisykles Komisija turėtų atsižvelgti

į jau dabar pagal EUnetHTA bendruosius veiksmus atliekamą darbą. Ji tai pat turėtų atsižvelgti į STV iniciatyvas pagal mokslinių tyrimų programą „Horizontas 2020“ ir regionines iniciatyvas dėl STV, pavyzdžiui, „Beneluxa“ iniciatyvą ir Valetos deklaracijos iniciatyvą. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[13];

(26) siekiant užtikrinti, kad reglamentas visapusiškai veiktų ir pritaikyti jį prie mokslo ir technikos raidos, Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį dėl dokumentų, kuriuos reikia pateikti klinikiniam vertinimui, tų vertinimų ataskaitų ir ataskaitų santraukų turinio, prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų ir tų konsultacijų ataskaitų turinio, taip pat suinteresuotųjų subjektų atrankos taisyklių. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros[14] nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti lygiateisį dalyvavimą su deleguotaisiais aktais susijusiame parengiamajame darbe, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus turėtų gauti tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams turėtų būti suteikta galimybė sistemingai dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, atliekančių su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(27) siekiant užtikrinti pakankamai išteklių bendrai veiklai pagal šį reglamentą Sąjunga turėtų teikti lėšų bendrai veiklai ir savanoriškam bendradarbiavimui, taip pat užtikrinti paramos šiai veiklai sistemą. Finansavimas turėtų padengti bendro klinikinio vertinimo ir bendrų mokslinių konsultacijų išlaidas. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę laikinai komandiruoti nacionalinius ekspertus į Komisiją padėti Koordinavimo grupės sekretoriatui;

(28) siekiant palengvinti bendrą veiklą ir valstybių narių keitimąsi informacija dėl STV, turėtų būti priimta nuostata dėl IT platformos, kurioje bus atitinkamos duomenų bazės ir saugūs komunikacijos kanalai, kūrimo. Komisija taip pat turėtų užtikrinti IT platformos ir kitų duomenų infrastruktūrų, svarbių STV, kaip antai praktinių duomenų registrai, sąsajas;

(29) siekiant užtikrinti sklandų bendrų vertinimų Sąjungos lygmeniu organizavimą ir atlikimą, jų kokybę, yra tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį, sudarant galimybę palaipsniui didinti kasmetinį bendrų klinikinių vertinimų skaičių. Numatomų atlikti vertinimų skaičius turėtų būti nustatomas tinkamai atsižvelgiant į turimus išteklius ir dalyvaujančių valstybių narių skaičių, kad būtų galima pasiekti visą reikiamą pajėgumą pereinamojo laikotarpio pabaigoje. Tokio pereinamojo laikotarpio nustatymas turėtų suteikti valstybėms narėms galimybę visiškai suderinti jų nacionalines sistemas su bendros veiklos sistema išteklių paskirstymo, tvarkaraščio ir vertinimų prioritetų nustatymo požiūriais;

(30) Pereinamuoju laikotarpiu valstybėms narėms neturėtų būti privaloma dalyvauti atliekant bendrus klinikinius tyrimus ir vykdant bendras mokslines konsultacijas. Tai neturėtų paveikti valstybių narių įpareigojimo taikyti suderintas taisykles klinikiniams vertinimams, atliekamiems nacionaliniu lygmeniu. Pereinamuoju laikotarpiu bendroje

---

13 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

14 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

veikloje nedalyvaujančios valstybės narės gali nutarti prisijungti bet kuriuo metu. Siekiant užtikrinti stabilų ir sklandų bendros veiklos organizavimą ir vidaus rinkos veikimą, jau dalyvaujančioms bendroje veikloje valstybėms narėms neturėtų būti leidžiama iš jos pasitraukti;

(31) siekiant užtikrinti, kad paramos sistema ir toliau būtų kuo veiksmingesnė ir ekonomiškai efektyvesnė, Komisija turėtų pradėti teikti ataskaitas dėl bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir paramos sistemos veikimo nuostatų įgyvendinimo ne vėliau kaip praėjus dvejiems metams nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos. Šioje ataskaitoje visų pirma gali būti aptarta, ar reikia perkelti šią paramos sistemą į Sąjungos agentūrą ir nustatyti apmokestinimo mechanizmą, kurį taikant sveikatos technologijų kūrėjai taip pat prisidėtų prie bendros veiklos finansavimo;

(32) Komisija turėtų atlikti šio reglamento taikymo vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais kriterijais - veiksmingumu, efektyvumu, aktualumu, derėjimu ir ES pridėtine verte ir stebėsenos programos patvirtinamaisiais duomenimis;

(33) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES[15] nustatyta, kad Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas ir tam sudaro palankias sąlygas. Šie dalykai nustatomi šiuo reglamentu, todėl Direktyva 2011/24/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(34) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. suderinti valstybių narių taisykles dėl klinikinių vertinimų nacionaliniu lygmeniu atlikimo ir nustatyti privalomo tam tikrų sveikatos technologijų klinikinių vertinimų atlikimo Sąjungos lygmeniu sistemą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis
Dalykas

1. Šiuo reglamentu nustatoma:

   (a) bendradarbiavimo dėl sveikatos technologijų vertinimo Sąjungos lygmeniu procedūros ir paramos jam sistema;

   (b) bendros sveikatos technologijų klinikinio vertinimo taisyklės;

2. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių teisėms ir pareigoms organizuoti ir teikti sveikatos paslaugas ir sveikatos priežiūrą ir paskirstyti tam skirtus išteklius.

[15] 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

2 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB[16];

b) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745;

c) sveikatos technologija - sveikatos technologija, kaip apibrėžta Direktyvoje 2011/24/ES;

d) sveikatos technologijos vertinimas – daugiadalykis lyginamasis vertinimo procesas, grindžiamas klinikinio ir neklinikinio vertinimų aspektais, kai surenkami ir įvertinami turimi klinikinių ir neklinikinių su sveikatos technologijos naudojimu susijusių dalykų įrodymai;

e) klinikinis vertinimas – turimų mokslinių sveikatos technologijos įrodymų rinkimas ir vertinimas lyginant šią technologiją su viena ar keliomis sveikatos technologijomis, grindžiamas šiais sveikatos technologijos klinikinio vertinimo aspektais: sveikatos problemos, kuri sprendžiama naudojant sveikatos technologiją, ir kitų sveikatos technologijų, dabar naudojamų sprendžiant tą sveikatos problemą, aprašymu, sveikatos technologijos aprašymu ir techniniu apibūdinimu, santykiniu klinikiniu veiksmingumu ir santykine sveikatos technologijos sauga;

f) neklinikinis vertinimas – sveikatos technologijos vertinimo dalis, grindžiama šiais neklinikiniais sveikatos technologijos vertinimo aspektais: sveikatos technologijos sąnaudomis ir ekonominiu įvertinimu, su jos naudojimu susijusiais etiniais, organizaciniais ir teisiniais aspektais;

g) bendradarbiaujamasis vertinimas – klinikinis medicinos priemonės vertinimas, Sąjungos lygmeniu atliktas keleto savanorišku pagrindu bendradarbiaujančių sveikatos technologijų vertinimo institucijų ir įstaigų.

3 straipsnis
Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė

1. Sudaroma valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė).

2. Valstybės narės paskiria nacionalines institucijas ir įstaigas, atsakingas už sveikatos technologijų vertinimą, Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narėmis ir praneša Komisijai apie šiuos paskyrimus ir visus vėlesnius jų pakeitimus. Valstybės narės gali paskirti keletą institucijų ir įstaigų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, Koordinavimo grupės ir vieno ar kelių jos pogrupių narėmis.

3. Koordinavimo grupė priima sprendimus bendru sutarimu arba prireikus paprasta balsų dauguma. Valstybės narės turi po vieną balsą.

4. Koordinavimo grupės posėdžiams bendrai pirmininkauja Komisija ir vienas pirmininkas, išrinktas iš grupės narių laikotarpiui, nustatytam jos darbo tvarkos taisyklėse.

[16] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

5. Koordinavimo grupės nariai paskiria savo atstovus Koordinavimo grupėje ir jos pogrupiuose, kurių nariai jie yra, *ad hoc* arba nuolatiniam darbui ir informuoja Komisiją apie jų paskyrimus ir visus vėlesnius jų pakeitimus.

6. Koordinavimo grupės nariai ir jų atstovai turi laikytis nepriklausomumo, nešališkumo ir konfidencialumo principų.

7. Komisija paskelbia paskirtų Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių sąrašą IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje.

8. Koordinavimo grupė:

   a) priima savo posėdžių organizavimo darbo tvarkos taisykles ir prireikus jas atnaujina;

   b) koordinuoja ir patvirtina pogrupių darbą;

   c) užtikrina bendradarbiavimą su Sąjungos lygmens įstaigomis siekiant gauti papildomų duomenų, būtinų jos veiklai;

   d) užtikrina tinkamą suinteresuotųjų subjektų įtraukimą į savo veiklą;

   e) sudaro tokius pogrupius:

      i) bendrų klinikinių vertinimų;

      ii) bendrų mokslinių konsultacijų;

      iii) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymo;

      iv) savanoriško bendradarbiavimo;

      v) metinių darbo programų ir metinių ataskaitų rengimo ir bendrų taisyklių bei darbo dokumentų atnaujinimo.

9. Koordinavimo grupė gali posėdžiauti įvairiomis sudėtimis pagal tokias sveikatos technologijų kategorijas: vaistų, medicinos priemonių ir kitų sveikatos technologijų.

10. Koordinavimo grupė gali sudaryti atskirus pogrupius pagal tokias sveikatos technologijų kategorijas: vaistų, medicinos priemonių ir kitų sveikatos technologijų.

4 straipsnis

Metinės darbo programos ir metinės ataskaitos

1. Pogrupis, sudarytas pagal 3 straipsnio 8 dalies e punktą, parengia metinę darbo programą Koordinavimo grupei tvirtinti iki kiekvienų metų gruodžio 31 d.

2. Metinėje darbo programoje nurodoma bendra veikla, planuojama atlikti kalendoriniais metais po jos patvirtinimo, įskaitant:

   (a) planuojamą bendrų klinikinių vertinimų skaičių ir planuojamų vertinti sveikatos technologijų tipus;

   (b) planuojamą bendrų mokslinių konsultacijų skaičių;

   (c) savanorišką bendradarbiavimą.

3. Rengdamas metinę darbo programą paskirtasis pogrupis turi:

   (a) atsižvelgti į 18 straipsnyje nurodytą kasmetinę studiją apie atsirandančias sveikatos technologijas;

   (b) atsižvelgti į Koordinavimo grupės turimus išteklius bendrai veiklai;

(c) konsultuotis su Komisija dėl metinės darbo programos ir atsižvelgti į jos nuomonę.

4. Paskirtasis pogrupis parengia metinę ataskaitą Koordinavimo grupei tvirtinti iki kiekvienų metų vasario 28 d.

5. Metinėje ataskaitoje pateikiama informacija apie bendrą veiklą, vykdytą kalendoriniais metais iki jos patvirtinimo.

II skyrius

Bendra sveikatos technologijų vertinimo veikla Sąjungos lygmeniu

1 SKIRSNIS

BENDRI KLINIKINIAI VERTINIMAI

5 straipsnis
Bendrų klinikinių vertinimų aprėptis

1. Koordinavimo grupė atlieka tokius bendrus klinikinius vertinimus:

(a) vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas taikant procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, įskaitant atvejus, kai Komisijos sprendimas suteikti rinkodaros leidimą iš dalies pakeistas remiantis terapinės indikacijos ar indikacijų, kurių pradinis leidimas buvo suteiktas, pakeitimais, išskyrus vaistus, kurių leidimas suteiktas pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 ir 11 straipsnius;

(b) medicinos priemonių, priskiriamų IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 51 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 54 straipsnį;

(c) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, priskiriamų IIb ir III klasėms pagal Reglamento (ES) 2017/746[17] 47 straipsnį, dėl kurių atitinkamos ekspertų grupės pateikė mokslinę nuomonę taikant klinikinio įvertinimo procedūrą pagal to reglamento 48 straipsnio 6 dalį;

2. Koordinavimo grupė atrenka medicinos priemones, nurodytas 1 dalies b ir c punktuose, bendram klinikiniam vertinimui atlikti, remdamasi tokiais kriterijais:

(a) nepatenkintas medicinos poreikis;

(b) galimas poveikis pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms;

(c) reikšmingas tarpvalstybinis pobūdis;

(d) didelė Sąjungos masto pridėtinė vertė;

(e) turimi ištekliai.

[17] 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

6 straipsnis

Bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų rengimas

1. Koordinavimo grupė inicijuoja sveikatos technologijų bendrus klinikinius vertinimus vadovaudamasi savo metine darbo programa ir paskirdama pogrupį bendro klinikinio vertinimo ataskaitos rengimui prižiūrėti Koordinavimo grupės vardu.

   Prie bendro klinikinio vertinimo ataskaitos pridedama ataskaitos santrauka. Jos rengiamos pagal šio straipsnio ir 11, 22 ir 23 straipsnių reikalavimus.

2. Paskirtasis pogrupis turi paprašyti atitinkamos sveikatos technologijos kūrėjų pateikti dokumentus, kuriuose būtų įtraukti informacija, duomenys ir įrodymai, būtini bendram klinikiniam vertinimui atlikti.

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją bendram klinikiniam vertinimui atlikti. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtiną mokslinę ekspertinę patirtį.

4. Vertintojas padedant papildomam vertintojui parengia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus.

5. Bendro klinikinio vertinimo ataskaitos išvados turi būti tokios apimties:

   (a) santykinio vertinamosios sveikatos technologijos poveikio pacientų gydymo rezultatams, pasirinktiems vertinimui atlikti, analizė;

   (b) santykinio poveikio tikrumo laipsnis, pagrįstas turimais įrodymais.

6. Jeigu bet kuriuo bendro klinikinio vertinimo ataskaitos projekto rengimo etapu vertintojas mano, kad ataskaitai baigti reikia iš sveikatos technologiją vertinti pateikusio jos kūrėjo gauti papildomų įrodymų, jis gali prašyti paskirtojo pogrupio sustabdyti ataskaitos rengimą ir prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti papildomų įrodymų. Pasikonsultavus su sveikatos technologijos kūrėju dėl laiko, reikalingo būtiniems papildomiems įrodymams pateikti, vertintojo prašyme nurodomas darbo dienų skaičius, kuriam ataskaitos rengimas sustabdomas.

7. Rengiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus paskirtojo pogrupio nariai pateikia savo pastabas. Komisija taip pat gali pateikti pastabų.

8. Vertintojas pateikia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui ir nustato laikotarpį jo pastaboms pateikti.

9. Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientus ir klinikinius ekspertus, turėtų galimybę pateikti pastabas rengiant bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus ir nustato laikotarpį, per kurį jie gali pateikti pastabų.

10. Gavęs ir apsvarstęs visas pagal 7, 8 ir 9 dalis pateiktas pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus ir pateikia šiuos projektus paskirtajam pogrupiui ir Komisijai pastaboms pateikti.

11. Vertintojas padedant papildomam vertintojui atsižvelgia į paskirtojo pogrupio ir Komisijos pastabas ir pateikia galutinius bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos projektus Koordinavimo grupei tvirtinti.

12. Koordinavimo grupė patvirtina galutines bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką, jei įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus paprasta valstybių narių balsų dauguma.

13. Vertintojas užtikrina visos komerciniu požiūriu neskelbtinos informacijos pašalinimą iš patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos.

14. Koordinavimo grupė pateikia patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui ir Komisijai.

7 straipsnis
Įvertintų sveikatos technologijų sąrašas

1. Jeigu Komisija mano, kad patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka atitinka esminius ir procedūrinius šiame reglamente nustatytus reikalavimus, ji ne vėliau kaip per 30 dienas nuo patvirtintų ataskaitos ir ataskaitos santraukos gavimo iš Koordinavimo grupės įtraukia sveikatos technologijos, kuri buvo patvirtintos ataskaitos ir ataskaitos santraukos objektas, pavadinimą į technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas, sąrašą (toliau – įvertintų sveikatos technologijų sąrašas arba sąrašas).

2. Jeigu per 30 dienų nuo patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos gavimo Komisija padaro išvadą, kad patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų esminių ir procedūrinių reikalavimų, ji informuoja Koordinavimo grupę apie tokių išvadų motyvus ir paprašo ją persvarstyti ataskaitą ir ataskaitos santrauką.

3. Paskirtasis pogrupis apsvarsto 2 dalyje nurodytas išvadas ir paragina sveikatos technologijos kūrėją pateikti pastabas iki nurodyto termino. Paskirtasis pogrupis persvarsto bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką atsižvelgdamas į sveikatos technologijos kūrėjo pateiktas pastabas. Vertintojas padedant papildomam vertintojui atitinkamai pakeičia bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką ir pateikia jas Koordinavimo grupei. Taikomos 6 straipsnio 12–14 dalys.

4. Po pakeistų patvirtintų bendro klinikinio vertinimo ataskaitos ir ataskaitos santraukos pateikimo, jeigu Komisija mano, kad pakeistos patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka atitinka šiame reglamente nustatytus esminius ir procedūrinius reikalavimus, ji įtraukia sveikatos technologijos, kuri buvo ataskaitos ir ataskaitos santraukos objektas, pavadinimą į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą.

5. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad pakeistos patvirtintos bendro klinikinio vertinimo ataskaita ir ataskaitos santrauka neatitinka šiame reglamente nustatytų esminių ir procedūrinių reikalavimų, ji atsisako įtraukti sveikatos technologijos pavadinimą į sąrašą. Komisija apie tai informuoja Koordinavimo grupę nurodydama neįtraukimo priežastį. 8 straipsnyje nustatyti įpareigojimai susijusiai sveikatos technologijai netaikomi. Koordinavimo grupė informuoja apie tai sveikatos technologiją vertinti pateikusį jos kūrėją ir įtraukia šių ataskaitų suvestinę informaciją į savo metinę ataskaitą.

6. Komisija paskelbia į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą įtrauktų sveikatos technologijų patvirtintas bendro klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką

IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje, ir ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo jų įtraukimo į sąrašą jas pateikia sveikatos technologiją vertinti pateikusiam jos kūrėjui.

8 straipsnis
Bendrų klinikinių vertinimų naudojimas valstybėse narėse

1. Valstybės narės:

   (a) neatlieka sveikatos technologijos, įtrauktos į įvertintų sveikatos technologijų sąrašą arba kurios inicijuotas bendras klinikinis vertinimas, klinikinio vertinimo arba lygiaverčio vertinimo;

   (b) taiko bendrus klinikinius vertinimus atlikdamos sveikatos technologijų vertinimus valstybės narės lygmeniu.

2. Valstybės narės ne vėliau kaip per 30 dienų nuo bendro klinikinio vertinimo užbaigimo praneša Komisijai apie sveikatos technologijos, kurios bendras klinikinis vertinimas atliktas, vertinimo išvadą. Prie to pranešimo pridedama informacija apie tai, kaip atliekant visuminį sveikatos technologijos vertinimą buvo taikomos bendro klinikinio vertinimo išvados. Komisija padeda valstybėms narėms keistis šia informacija per IT platformą, nurodytą 27 straipsnyje.

9 straipsnis
Bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimas

1. Koordinavimo grupė atnaujina bendrus klinikinius vertinimus, jeigu:

   (a) Komisijos sprendimas suteikti vaisto rinkodaros leidimą, nurodytas 5 straipsnio 1 dalies a punkte, buvo su sąlyga, kad būtų įvykdyti papildomi reikalavimai po leidimo suteikimo;

   (b) pradinėje bendro klinikinio vertinimo ataskaitoje nurodytas būtinumas atnaujinti ataskaitą, kai bus gauta papildomų įrodymų tolesniam vertinimui atlikti.

2. Koordinavimo grupė gali atnaujinti bendrus klinikinius vertinimus vieno ar kelių jos narių prašymu.

3. Atnaujinimas vykdomas laikantis procedūrinių taisyklių, nustatytų pagal 11 straipsnio 1 dalies d punktą.

10 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl bendrų klinikinių vertinimų

33 straipsnio 1 dalyje nurodytu pereinamuoju laikotarpiu:

(a) Koordinavimo grupė:

   i) nustato planuojamą metinį bendrų klinikinių vertinimų skaičių remdamasi dalyvaujančių valstybių narių skaičiumi ir turimais tam skirtais ištekliais;

   ii) atrenka vaistus, nurodytus 5 straipsnio 1 dalies a punkte, bendram klinikiniam vertinimui, remdamasi 5 straipsnio 2 dalyje nurodytais atrankos kriterijais.

(b) Koordinavimo grupės nariai iš bendrajame klinikiniame vertinime nedalyvaujančių valstybių narių neturi:

   i) būti paskirti vertintojais ar papildomais vertintojais;

ii) teikti pastabų bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir ataskaitų santraukų projektams;

iii) dalyvauti galutinių bendro klinikinio vertinimo ataskaitų ir ataskaitų santraukų patvirtinimo procese;

iv) dalyvauti bendrų klinikinių vertinimų metinių darbo programų dalių rengimo ir patvirtinimo procese;

v) laikytis 8 straipsnyje nustatytų pareigų dėl sveikatos technologijų, kurių bendras klinikinis vertinimas atliktas.

11 straipsnis
Bendrų klinikinių vertinimų išsamių procedūrinių taisyklių priėmimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais parengia procedūrines taisykles dėl:

(a) sveikatos technologijų kūrėjų teikiamos informacijos, duomenų ir įrodymų;

(b) vertintojų ir papildomų vertintojų paskyrimo;

(c) išsamių procedūros etapų ir jų tvarkaraščio bei bendrų klinikinių vertinimų bendros trukmės nustatymo;

(d) bendrų klinikinių vertinimų atnaujinimo;

(e) bendradarbiavimo su Europos vaistų agentūra vaistų bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais;

(f) bendradarbiavimo su paskelbtosiomis įstaigomis ir ekspertų grupėmis medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų rengimo ir atnaujinimo klausimais.

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2 SKIRSNIS

BENDROS MOKSLINĖS KONSULTACIJOS

12 straipsnis
Prašymai dėl bendrų mokslinių konsultacijų

1. Sveikatos technologijos kūrėjai gali prašyti Koordinavimo grupės bendrų mokslinių konsultacijų, kad galėtų gauti mokslinių rekomendacijų dėl įrodymų ir duomenų, kurių gali būti reikalaujama bendro klinikinio vertinimo tikslais.

Vaistų sveikatos technologijos kūrėjai gali prašyti, kad bendros mokslinės konsultacijos vyktų lygiagrečiai su Europos vaistų agentūros mokslinių rekomendacijų gavimo procesu pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą. Tokiu atveju jie turi pateikti prašymą tuo metu, kai pateikia prašymą dėl mokslinės rekomendacijos Europos vaistų agentūrai.

2. Svarstydama prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos Koordinavimo grupė atsižvelgia į tokius kriterijus:

(a) tikimybę, kad bus atliekamas kuriamos sveikatos technologijos bendras klinikinis vertinimas pagal 5 straipsnio 1 dalį;

(b) nepatenkintą medicinos poreikį;

(c) galimą poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms;

(d) reikšmingą tarpvalstybinį pobūdį;

(e) didelę Sąjungos masto pridėtinę vertę;

(f) turimus išteklius.

3. Koordinavimo grupė per 15 dienų nuo prašymo gavimo informuoja prašymą pateikusį sveikatos technologijos kūrėją apie tai, ar ji organizuos bendrą mokslinę konsultaciją, ar jos neorganizuos. Jeigu Koordinavimo grupė atsisako tenkinti prašymą, ji apie tai informuoja sveikatos technologijos kūrėją ir paaiškina priežastis atsižvelgdama į 2 dalyje nustatytus kriterijus.

13 straipsnis
Bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų rengimas

1. Gavusi prašymą dėl bendros mokslinės konsultacijos pagal 12 straipsnį ir remdamasi metine darbo programa Koordinavimo grupė paskiria pogrupį bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos rengimui prižiūrėti Koordinavimo grupės vardu.

   Bendros mokslinės konsultacijos ataskaita rengiama pagal šio straipsnio reikalavimus ir pagal 16 ir 17 straipsniuose nustatytas procedūrines taisykles ir dokumentų reikalavimus.

2. Paskirtasis pogrupis turi prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti dokumentus, į kuriuos būtų įtraukti informacija, duomenys ir įrodymai, būtini bendrai mokslinei konsultacijai.

3. Paskirtasis pogrupis paskiria iš savo narių vertintoją ir papildomą vertintoją, atsakingus už bendros mokslinės konsultacijos vykdymą. Juos paskiriant atsižvelgiama į vertinimui atlikti būtiną mokslinę ekspertinę patirtį.

4. Vertintojas padedant papildomam vertintojui parengia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą.

5. Jeigu bet kuriuo bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos rengimo etapu vertintojas mano, kad ataskaitai baigti reikia iš sveikatos technologijos kūrėjo gauti papildomų įrodymų, jis gali prašyti paskirtojo pogrupio sustabdyti ataskaitos rengimą ir prašyti sveikatos technologijos kūrėjo pateikti papildomų įrodymų. Pasikonsultavus su sveikatos technologijos kūrėju dėl laiko, reikalingo būtiniems papildomiems įrodymams pateikti, vertintojo prašyme nurodomas darbo dienų skaičius, kuriam ataskaitos rengimas sustabdomas.

6. Rengiant bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą paskirtojo pogrupio nariai pateikia savo pastabas.

7. Vertintojas pateikia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą prašymą pateikusiam sveikatos technologijos kūrėjui ir nustato laikotarpį jo pastaboms pateikti.

8. Paskirtasis pogrupis užtikrina, kad suinteresuotieji subjektai, įskaitant pacientus ir klinikinius ekspertus, turėtų galimybę pateikti pastabas rengiant bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą ir nustato laikotarpį, per kurį jie gali pateikti pastabų.

9. Gavęs ir apsvarstęs visas pagal 6, 7 ir 8 dalis pateiktas pastabas vertintojas, padedant papildomam vertintojui, užbaigia bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą ir pateikia projektą paskirtajam pogrupiui pastaboms.

10. Jeigu bendra mokslinė konsultacija vyksta lygiagrečiai su Europos vaistų agentūros teikiama moksline rekomendacija, vertintojas siekia koordinuoti veiksmus su Agentūra bendros mokslinės konsultacijos ir mokslinės rekomendacijos išvadų nuoseklumo požiūriu.

11. Vertintojas padedant papildomam vertintojui atsižvelgia į paskirtojo pogrupio pastabas ir pateikia galutinį bendros mokslinės konsultacijos ataskaitos projektą Koordinavimo grupei.

12. Koordinavimo grupė ne vėliau kaip per 100 dienų nuo 4 dalyje nurodyto ataskaitos rengimo pradžios patvirtina galutinę bendros mokslinės konsultacijos ataskaitą, jeigu įmanoma, bendru sutarimu arba prireikus paprasta valstybių narių balsų dauguma.

14 straipsnis
Bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitos

1. Koordinavimo grupė ne vėliau kaip per 10 dienų nuo patvirtinimo perduoda patvirtintą bendros mokslinės konsultacijos ataskaitą prašymą pateikusiam sveikatos technologijos kūrėjui .

2. Koordinavimo grupė į savo metines ataskaitas ir į 27 straipsnyje nurodytą IT platformą įtraukia nuasmenintą suvestinę informaciją apie bendras mokslines konsultacijas.

3. Valstybės narės neorganizuoja mokslinių arba lygiaverčių konsultacijų dėl sveikatos technologijos, dėl kurios buvo inicijuotos bendra mokslinė konsultacija, o prašymo dėl konsultacijų turinys yra toks pat.

15 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl bendrų mokslinių konsultacijų

33 straipsnio 1 dalyje nurodytu pereinamuoju laikotarpiu:

(a) Koordinavimo grupė nustato planuojamą metinį bendrų mokslinių konsultacijų skaičių remdamasi dalyvaujančių valstybių narių skaičiumi ir turimais tam skirtais ištekliais;

(b) Koordinavimo grupės nariai iš bendrose mokslinėse konsultacijose nedalyvaujančių valstybių narių neturi:

   i) būti paskirti vertintojais ar papildomais vertintojais;

   ii) teikti pastabų dėl bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų projektų;

   iii) dalyvauti galutinių bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų patvirtinimo procese;

   iv) dalyvauti metinių darbo programų dalių dėl bendrų mokslinių konsultacijų rengimo ir patvirtinimo procese.

16 straipsnis
Bendrų mokslinių konsultacijų procedūrinių taisyklių priėmimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais parengia procedūrines taisykles dėl:

(a) sveikatos technologijų kūrėjų prašymų pateikimo ir jų įtraukimo į bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų rengimą;

(b) vertintojų ir papildomų vertintojų paskyrimo;

(c) išsamių procedūros etapų ir jų tvarkaraščio;

(d) konsultacijų su pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais tinkamais suinteresuotaisiais asmenimis;

(e) bendradarbiavimo su Europos vaistų agentūra dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų, kai sveikatos technologijos kūrėjas prašo konsultacijas vykdyti lygiagrečiai su Agentūros mokslinių rekomendacijų teikimo procesu;

(f) bendradarbiavimo su ekspertų grupėmis, nurodytomis Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalyje dėl bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių.

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

17 straipsnis
Suinteresuotųjų subjektų atrankos bendroms mokslinėms konsultacijoms dokumentai ir taisyklės

Komisijai pagal 31 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl:

(a) toliau nurodytų dokumentų turinio:

i) sveikatos technologijos kūrėjų prašymų dėl bendrų mokslinių konsultacijų;

ii) informacijos, duomenų ir įrodymų rinkinių, kuriuos turi pateikti sveikatos technologijos kūrėjai, dalyvaujantys bendrose mokslinėse konsultacijose;

iii) bendrų mokslinių konsultacijų ataskaitų;

(b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi šio skirsnio tikslais, nustatymo taisyklių.

3 SKIRSNIS

ATSIRANDANČIOS SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS

18 straipsnis
Atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas

1. Koordinavimo grupė kasmet parengia studiją dėl atsirandančių sveikatos technologijų, kurios gali turėti didelį poveikį pacientams, visuomenės sveikatai ar sveikatos priežiūros sistemoms.

2. Rengdama šią studiją Koordinavimo grupė konsultuojasi su:

(a) sveikatos technologijos kūrėjais;

(b) pacientų organizacijomis;

(c) klinikiniais ekspertais;

(d) Europos vaistų agentūra, įskaitant išankstinį pranešimą apie vaistus prieš pateikiant paraiškas dėl rinkodaros leidimų;

(e) Medicinos priemonių koordinavimo grupe, sudaryta pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį.

3. Studijos išvados apibendrinamos Koordinavimo grupės metinė ataskaitoje. Į jas atsižvelgiama rengiant grupės metines darbo programas.

4 SKIRSNIS

SAVANORIŠKAS BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO SRITYJE

19 straipsnis
Savanoriškas bendradarbiavimas

1. Komisija palaiko valstybių narių bendradarbiavimą ir jų keitimąsi moksline informacija dėl:

   (a) neklinikinių sveikatos technologijų vertinimo;

   (b) medicinos priemonių bendradarbiaujamųjų vertinimų;

   (c) kitų sveikatos technologijų nei vaistai ar medicinos priemonės vertinimų;

   (d) papildomų įrodymų, būtinų norint padėti atlikti sveikatos technologijos vertinimus, teikimo.

2. Siekiant padėti 1 dalyje nurodytam bendradarbiavimui naudojama Koordinavimo grupė.

3. 1 dalies b ir c punktuose nurodytas bendradarbiavimas gali būti atliekamas taikant procedūrines taisykles, nustatytas pagal 11 straipsnį, ir bendras taisykles, nustatytas pagal 22 ir 23 straipsnius.

4. 1 dalyje nurodytas bendradarbiavimas įtraukiamas į Koordinavimo grupės metines darbo programas, o bendradarbiavimo rezultatai įtraukiami į jos metines ataskaitas ir 27 straipsnyje nurodytą IT platformą.

III skyrius

Klinikinių vertinimų taisyklės

20 straipsnis
Suderintos klinikinių vertinimų taisyklės

Bendros procedūrinės taisyklės ir metodikos, nustatytos pagal 22 straipsnį, ir reikalavimai, nustatyti pagal 23 straipsnį, taikomi:

(a) bendriems klinikiniams vertinimams, atliekamiems pagal II skyrių;

(b) vaistų ir medicinos priemonių klinikiniams vertinimams, atliekamiems valstybių narių.

21 straipsnis
Klinikinių vertinimų ataskaitos

1. Jeigu klinikinį vertinimą atlieka valstybė narė, ta valstybė narė ne vėliau kaip per 30 darbo dienų po sveikatos technologijos vertinimo užbaigimo pateikia Komisijai klinikinio vertinimo ataskaitą ir ataskaitos santrauką.

2. Komisija paskelbia 1 dalyje nurodytas ataskaitų santraukas IT platformoje, nurodytoje 27 straipsnyje, ir per tą IT platformą suteikia kitoms valstybėms narėms prieigą prie klinikinių vertinimų ataskaitų.

22 straipsnis
Bendros procedūrinės taisyklės ir metodika

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

   (a) procedūrinių taisyklių, skirtų:

      i) užtikrinti, kad sveikatos technologijų institucijos ir įstaigos atliktų klinikinius vertinimus nepriklausomai ir skaidriai, nesukeliant interesų konfliktų;

      ii) sveikatos technologijų įstaigų ir sveikatos technologijų kūrėjų sąveikos atliekant klinikinį vertinimą mechanizmams;

      iii) konsultacijoms su pacientais, klinikiniais ekspertais ir kitais tinkamais suinteresuotaisiais subjektais;

   (b) metodikų, naudojamų klinikinių vertinimų turiniui ir planui formuoti.

2. 1 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

23 straipsnis
Pateikiamų dokumentų ir ataskaitų turinys ir suinteresuotuoju subjektų atrankos taisyklės

Komisijai pagal 31 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl:

(a) toliau nurodytų dokumentų turinio:

   i) informacijos, duomenų ir įrodymų rinkinių, kurį turi pateikti sveikatos technologijų kūrėjai klinikiniams vertinimams atlikti;

   ii) klinikinių vertinimų ataskaitų;

   iii) klinikinių vertinimų ataskaitų santraukų.

(b) suinteresuotųjų subjektų, su kuriais turi būti konsultuojamasi II skyriaus 1 skirsnio ir šio skyriaus tikslais, nustatymo taisyklių.

IV skyrius

Paramos sistema

24 straipsnis
Sąjungos finansavimas

1. Sąjunga užtikrina Koordinavimo grupės ir jos pogrupių veiklos ir paramos šiai veiklai veiksmų, įskaitant bendradarbiavimą su Komisija, Europos vaistų agentūra ir suinteresuotųjų subjektų tinklu, nurodytu 26 straipsnyje, finansavimą. Sąjungos finansinė parama veiklai pagal šį reglamentą finansuoti teikiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 966/2012[18].

2. 1 dalyje nurodytas finansavimas apima lėšas, reikalingas valstybių narių paskirtų sveikatos technologijų institucijų ir įstaigų dalyvavimui remiant bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų veiklą finansuoti. Vertintojai ir papildomi vertintojai turi turėti teisę gauti specialias išmokas jų darbui atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir vykdant bendras mokslines konsultacijas atlyginti pagal Komisijos vidaus nuostatas.

25 straipsnis
Komisijos parama Koordinavimo grupei

Komisija remia Koordinavimo grupės darbą. Visų pirma Komisija:

(a) suteikia patalpas Koordinavimo grupės posėdžiams ir jiems bendrai pirmininkauja;

(b) organizuoja Koordinavimo grupės sekretoriato darbą ir teikia administracinę, mokslinę ir IT paramą;

(c) skelbia 27 straipsnyje nurodytoje IT platformoje Koordinavimo grupės metines darbo programas, metines ataskaitas, jos posėdžių protokolų santraukas, bendrų klinikinių vertinimų ataskaitas ir ataskaitų santraukas;

(d) tikrina, ar Koordinavimo grupės veikla yra vykdoma nepriklausomai ir skaidriai;

(e) padeda bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra bendro darbo dėl vaistų klausimais, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija;

(f) padeda bendradarbiauti su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis bendro darbo dėl medicinos priemonių klausimais, įskaitant dalijimąsi konfidencialia informacija.

26 straipsnis
Suinteresuotųjų subjektų tinklas

1. Komisija įsteigia suinteresuotųjų subjektų tinklą paskelbdama atvirą kvietimą teikti paraiškas ir surengdama tinkamų suinteresuotųjų subjektų organizacijų atranką pagal atvirame kvietime teikti paraiškas nustatytus atrankos kriterijus.

2. Komisija paskelbia suinteresuotųjų subjektų organizacijų, įtrauktų į suinteresuotųjų subjektų tinklą, sąrašą.

---

[18] 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ir kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).

3. Komisija organizuoja suinteresuotųjų subjektų tinklo ir Koordinavimo grupės posėdžius siekdama:

   (a) informuoti suinteresuotuosius subjektus apie grupės veiklą;

   (b) sudaryti sąlygas keistis informacija apie Koordinavimo grupės veiklą.

4. Koordinavimo grupės prašymu Komisija pakviečia pacientus ir suinteresuotųjų subjektų tinklo paskirtus klinikinius ekspertus dalyvauti Koordinavimo grupės posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

5. Koordinavimo grupės prašymu suinteresuotųjų subjektų tinklas padeda Koordinavimo grupei nustatyti pacientų ir klinikinę ekspertinę patirtį, reikalingą darbui jos pogrupiuose.

27 straipsnis
IT platforma

1. Komisija sukuria ir prižiūri IT platformą, kurioje saugoma informacija apie:

   (a) planuojamus, vykdomus ir užbaigtus bendrus klinikinius vertinimus ir valstybių narių sveikatos technologijų vertinimus;

   (b) bendras mokslines konsultacijas;

   (c) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymo studijas;

   (d) savanoriško valstybių narių bendradarbiavimo rezultatus.

2. Komisija užtikrina atitinkamų lygių prieigą prie IT platformoje esančios informacijos valstybių narių įstaigoms, suinteresuotųjų subjektų tinklo nariams ir plačiajai visuomenei.

28 straipsnis
Įgyvendinimo ataskaita

Ne vėliau kaip per dvejus metus nuo 33 straipsnio 1 dalyje nurodyto pereinamojo laikotarpio pabaigos Komisija pateikia nuostatų dėl bendrų klinikinių vertinimų aprėpties ir šiame skyriuje nurodytos paramos sistemos veikimo įgyvendinimo ataskaitą.

V skyrius

Baigiamosios nuostatos

29 straipsnis
Vertinimas ir stebėsena

1. Ne vėliau kaip per penkerius metus po 28 straipsnyje nurodytos ataskaitos paskelbimo Komisija atlieka šio reglamento taikymo vertinimą ir praneša jo išvadas.

2. Ne vėliau kaip … [*įrašyti datą – vieni metai po taikymo pradžios datos*] Komisija parengia šio reglamento įgyvendinimo stebėsenos programą. Stebėsenos programoje nustatomos duomenų ir kitų būtinų įrodymų rinkimo priemonės ir periodiškumas. Stebėsenos programoje nurodomi veiksmai, kurių turi imtis Komisija ir valstybės narės duomenims bei kitiems įrodymams rinkti ir analizuoti.

3. Koordinavimo grupės metinės ataskaitos naudojamos kaip stebėsenos programos dalis.

30 straipsnis
Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

31 straipsnis
Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 17 ir 23 straipsniuose nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo....*[įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]*.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 17 ir 23 straipsniuose nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 17 ir 23 straipsnius priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

32 straipsnis
Įgyvendinimo ir deleguotųjų aktų parengimas

1. Komisija priima įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, nurodytus 11, 16, 17, 22 ir 23 straipsniuose, ne vėliau kaip iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

2. Rengdama ir priimdama įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus Komisija atsižvelgia į skiriamąsias vaistų ir medicinos priemonių savybes.

33 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės gali atidėti savo dalyvavimą bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių konsultacijų sistemoje, nurodytoje II skyriaus 1 ir 2 skirsniuose, iki .... *[įrašyti datą - 3 metai nuo taikymo pradžios datos]*.

2. Valstybės narės praneša Komisijai, jei jos ketina pasinaudoti 1 dalyje nustatytu pereinamuoju laikotarpiu, ne vėliau kaip likus vieneriems metams iki šio reglamento taikymo pradžios datos.

3. Valstybės narės, kurios atidėjo savo dalyvavimą pagal 1 dalį, gali pradėti dalyvauti sistemoje nuo kitų finansinių metų pranešusios Komisijai ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki tų finansinių metų pradžios.

34 straipsnis
Apsaugos sąlyga

1. Valstybės narės gali atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis nei šio reglamento III skyriuje nustatytos taisyklės, siekdamos apsaugoti visuomenės sveikatą susijusioje valstybėje narėje, jei tos priemonės yra pagrįstos, būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui.

2. Valstybės narės praneša Komisijai apie jų ketinimą atlikti klinikinį vertinimą kitomis priemonėmis ir pateikia to ketinimo pagrindimą.

3. Komisija per tris mėnesius nuo 2 dalyje nurodyto pranešimo gavimo dienos patvirtina arba atmeta planuotą vertinimą, patikrinusi jo atitiktį 1 dalyje nurodytiems reikalavimams ir, ar tai nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Nesant Komisijos sprendimo iki trijų mėnesių laikotarpio pabaigos planuotas klinikinis vertinimas laikomas patvirtintu.

35 straipsnis
Direktyvos 2011/24/ES dalinis pakeitimas

1. Direktyvos 2011/24/ES 15 straipsnis išbraukiamas.

2. Nuorodos į panaikintą straipsnį yra laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

36 straipsnis
Įsigaliojimas ir taikymo data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis taikomas nuo [*įrašyti datą – 3 metai nuo įsigaliojimo datos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

1.4. Tikslas (-ai)

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms santrauka

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, pasiūlymas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje

Visuomenės sveikata (gali būti iš dalies pakeista, priklausys nuo derybų dėl daugiametės finansinės programos)

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☒Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su nauja priemone**

☐Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus**[19]

☐Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☐Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Komisijos strateginiai tikslai, kurių siekiama šiuo pasiūlymu:

- Užtikrinti geresnį vidaus rinkos veikimą;
- Prisidėti prie aukštesnio žmonių sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

Konkretūs pasiūlymo tikslai yra:

- Gerinti inovatyvių sveikatos technologijų prieinamumą ES pacientams;
- Užtikrinti efektyvų STV išteklių naudojimą ir gerinti jo kokybę ES mastu;
- Gerinti verslo nuspėjamumą.

Atitinkama VGV / VGB veikla

Sveikata

[19] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Valstybės narės gaus naudos iš:

- Geresnių įrodymų pateikimo nacionalinius sprendimus priimantiems asmenims (t. y. dėl aukštos kokybės laiku pateiktų bendro klinikinio vertinimo ataskaitų). Be to, bendrų vertinimų atlikimas skiriant pagrindinį dėmesį klinikiniams duomenims daro juos tinkamais visiems sprendimus priimantiems asmenims nedarant poveikio nacionalinei kompetencijai priimti kainodaros ir kompensavimo sprendimus.
- Išlaidų taupymo ir optimizavimo.
- Ekspertinių pajėgumų sutelkimo ir stipresnių gebėjimų vertinti daugiau sveikatos technologijų. ES STV įstaigos galės specializuotis skirtingose srityse (pvz., retieji vaistai, medicinos priemonės), o ne užsiimti viskuo, tiek užduočių, tiek personalo prasme.

Pacientams ES STV sistema sudarys galimybę nuolat dalyvauti STV procesuose. Be to, bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų skelbimas padidins sprendimų dėl sveikatos technologijų prieinamumo skaidrumą.

Sveikatos priežiūros specialistams ir akademinių sluoksnių atstovams ES STV sistema suteiks galimybę nuolat dalyvauti STV procese (t. y. bus nustatytos bendros sveikatos priežiūros specialistų ir paslaugų teikėjų įtraukimo procedūros), o bendrų vertinimų ataskaitų skelbimas pagerins prieigą prie patikimos, savalaikės ir objektyvios informacijos apie sveikatos technologijas, taip sudarant galimybę geresniu informuotumu pagrįstiems sprendimams dėl geriausio jų pacientų gydymo.

Pramonei pasiūlymas suteikia aiškią galimybę gerinti verslo nuspėjamumą ir taupyti sąnaudas.

Pasiūlymas gali daryti teigiamą poveikį patekimui į rinką reikalingo laiko požiūriu, o dėl suderintų priemonių bei metodikų sumažės dubliavimas. Apskritai labiau nuspėjama STV sistema gali padėti didinti investicijas į mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą Europoje.

Pasiūlyme atsižvelgiama į labiau decentralizuotą medicinos priemonių patekimo į rinką kelią, o bendrų klinikinių vertinimų tvarkaraštis nėra siejamas su atitikties vertinimo tvarkaraščiu, taip išvengiant papildomos naštos gamintojams, pradedantiems teikimą rinkai. Be to, pasiūlyme numatytas atrankos (prioritetų nustatymo) mechanizmas, skirtas nuspręsti, kurių medicinos priemonių bendras klinikinis vertinimas turi būti atliktas siekiant sutelkti dėmesį į tas priemones, kurių atveju bendradarbiavimas suteikia didžiausią pridėtinę vertę valstybėms narėms ir visam sektoriui. Apskritai tikimasi, kad nuspėjama STV sistema padės nukreipti medicinos priemonių gamintojų išteklius kurti toms sveikatos technologijoms, kurios padėtų išspręsti nepatenkintų medicinos poreikių problemą ir gerinti pacientų gydymo rezultatus, ir investuoti į jas.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

- Valstybių narių, prisijungusių prie Koordinavimo grupės, skaičius;
- STV institucijų ir įstaigų skaičius ir jų specializacijos sritys;
- Nacionalinių klinikinių vertinimų, kuriuos atliekant naudojamos bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos, skaičius;
- Vertinimų, atliktų nacionaliniu lygmeniu taikant bendras klinikinio vertinimo taisykles ir metodikas, skaičius;
- Nacionalinių STV (atliktų nacionaliniu lygmeniu taikant bendras klinikinio vertinimo taisykles ir metodikas) ataskaitų, pakartotinai naudojamų STV įstaigų kitose valstybėse narėse, skaičius;
- Vaistų bendrų klinikinių vertinimų skaičius;
- Medicinos priemonių bendrų klinikinių vertinimų skaičius;
- Bendrų mokslinių konsultacijų dėl vaistų skaičius;
- Bendrų mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių skaičius;
- Vertintojui ir papildomam vertintojui reikalingas bendram klinikiniam vertinimui atlikti dienų skaičius;
- Vertintojui ir papildomam vertintojui reikalingas bendrai mokslinei konsultacijai dienų skaičius;
- Atsirandančių sveikatos technologijų, nustatytų kaip tinkamų bendram klinikiniam vertinimui atlikti, skaičius.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Pasiūlymu šalinamos dabartinio ES bendradarbiavimo dėl STV modelio spragos (sveikatos technologijų patekimas į rinką apsunkintas ir iškreiptas dėl skirtingų STV procedūrų ir metodikų visoje ES, nacionalinių STV įstaigų ir pramonės atliekamo darbo dubliavimas, dabartinio bendradarbiavimo netvarumas) numatant ilgalaikį tvarų sprendimą, kuris suteiks valstybių narių STV institucijoms ir įstaigoms galimybę efektyviau naudoti savo STV išteklius. Juo skatinama STV priemonių, procedūrų ir metodikų konvergencija, mažinamas STV įstaigų ir pramonės atliekamo darbo dubliavimas ir užtikrinamas tinkamas bendros veiklos rezultatų naudojimas valstybėse narėse.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

STV metodų įvairovė ir gausa valstybėse narės reiškia, kad dėl jų masto ir poveikio aprašytas kliūtis galima pašalinti tik imantis veiksmų Sąjungos lygmeniu. Nesiimant veiksmų ES lygmeniu nėra tikėtina, kad nacionalinės STV atlikimo taisyklės būtų suderintos, todėl išliks dabartinė vidaus rinkos fragmentacija.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Kaip parodė viešosios konsultacijos, esamas ES STV srities bendradarbiavimas, įskaitant STV tinklą (strateginė dalis) ir EUnetHTA bendrąjį veiksmą (mokslinė ir techninė dalis) buvo naudingas didinant STV įstaigų ir suinteresuotuoju subjektų tarpusavio pasitikėjimą, gerinant žinias apie darbo procedūras ir metodikas valstybėse narėse ir dalijantis gerąja patirtimi ir kartu stiprinant gebėjimus. Viešosios konsultacijos taip pat parodė svarbius trūkumus, kurių negalima pašalint taikant dabartinį bendradarbiavimo modelį (pvz., žmogiškųjų išteklių pokyčiai, turintys svarbių pasekmių veiklos pažangai, uždelstas darbuotojų samdymas ir veiksmingos bei patikimos IT infrastruktūros diegimas, bendros veiklos rezultatų kokybės ir pateikimo laiku nederėjimas, nereikšmingas bendros veiklos rezultatų naudojimas nacionaliniu lygmeniu).

Nors pasiūlymas grindžiamas EUnetHTA bendrųjų veiksmų priemonėmis, metodikomis ir patirtimi, juo šalinami pirmiau minėti trūkumai, atsižvelgiama ne tik į valstybių narių institucijų, bet ir pramonės, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų poreikius (žr. 1.4.3 skirsnį „Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis“).

1.5.4. *Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Pasiūlymas yra suderintas ir atitinka ES bendruosius tikslus, įskaitant sklandų vidaus rinkos veikimą, tvarias sveikatos sistemas ir ambicingą mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę. Be to, greta derėjimo su šiais ES politikos tikslais, pasiūlymas taip pat dera su esamais ES vaistų ir medicinos priemonių teisės aktais ir juos papildo.

Pavyzdžiui, yra galimybių dalytis informacija tarpusavyje ir geriau suderinti bendro klinikinio vertinimo ir centralizuotos vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų tvarkaraščius. Sinergijų tikimasi ir atliekant bendrus klinikinius vertinimus ir įgyvendinant kai kurias naujo ES reglamento dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos nuostatas (pvz., griežtesnės klinikinio vertinimo ir klinikinio tyrimo taisyklės; ES lygmens ekspertų grupės, jei medicinos priemonės kelia didelę riziką). Be to, šiame pasiūlyme numatytos bendros mokslinės konsultacijos papildys susijusių ES teisės aktų tikslus užtikrinti, kad atliekant klinikinius tyrimus gauti įrodymai būtų patikimi ir naudingi pacientams bei visuomenės sveikatai. Pasiūlyme taip pat numatytas naudingas indėlis į ES bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarkę ir sinergiją su ja skatinant aukštųjų technologijų sveikatos srities inovacijas ir mokslinius tyrimus ir remiant Sąjungos lygmens IT infrastruktūros, padedančios ES bendradarbiauti STV srityje, kūrimą. Pasiūlymas bus svarbus remiant pacientams naudingas inovacijas, nes juo bus daroma įtaka ilgalaikiams pramonės sprendimams dėl investicijų į mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**:

– ☐Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD];

– ☐ Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM.

☒Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**:

– įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2023 iki 2026 m.;

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

☒**Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

– ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;

– ☐ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis.

☐ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis perduodant:

– ☐ trečiosioms šalims arba jų paskirtoms įstaigoms;

– ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

– ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;

– ☐ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 208 ir 209 straipsniuose;

– ☐ viešosios teisės įstaigoms;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė, veikiančioms viešųjų paslaugų srityje, jeigu jos pateikia pakankamų finansinių garantijų;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamų finansinių garantijų;

– ☐ asmenims, kuriems pavestas konkrečių BUSP veiksmų vykdymas pagal ES sutarties V antraštinę dalį ir kurie nurodyti atitinkamame pagrindiniame teisės akte.

– *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

Komisija ketina užtikrinti atitinkamas paslaugas naudojant tiesioginį centralizuotą valdymą, per savo tarnybas, įskaitant techninę, mokslinę ir logistinę paramą.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Koordinavimo grupė ir jos pogrupiai aptars problemas, susijusias su naujos reguliavimo sistemos įgyvendinimu. Įgyvendinti stebėseną padės ir numatoma sukurti IT platforma.

Ne vėliau kaip per dvejus metus nuo šiame pasiūlyme numatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos Komisija pateikia aprėpties ir paramos sistemos veikimo įgyvendinimo ataskaitą. Pasiūlyme taip pat nustatomas reikalavimas dėl Komisijos vykdomos reglamento įgyvendinimo reguliarios stebėsenos ir ataskaitų teikimo.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Su bendros veiklos rezultatais susijusi rizika:

– Sveikatos technologijų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai (dėl vaistų) ir (arba) leista ženklinti CE ženklu (dėl medicinos priemonių), skaičius kiekvienais metais gali skirtis;

– Problemos siekiant mokslinio bendro sutarimo dėl bendrų klinikinių vertinimų.

Rizika, susijusi su IT platforma, skirta ES STV srities bendradarbiavimui stiprinti

– Greta atviros prieigos plačiajai visuomenei, IT infrastruktūroje bus ir vidinis tinklas (intranetas), kuriame bus laikoma konfidenciali informacija (t.y. komerciniu požiūriu neskelbtini duomenys, asmeninė informacija), kuri gali būti atskleista dėl piratavimo ar programinės įrangos gedimo.

2.2.2. Informacija apie įdiegtą vidaus kontrolės sistemą

Su bendros veiklos rezultatų kiekiu susijusios rizikos kontrolės metodai:

– Kintamų rezultatų skaičiaus rizika gali būti mažinama atliekant metodinę studiją, skirtą nustatyti atsirandančioms sveikatos technologijoms prieš priimant metinę Koordinavimo grupės darbo programą;

– Bendradarbiavimas su Europos vaistų agentūra padės užtikrinti atsirandančių vaistų, kuri turės būti vertinami, nustatymą, ypač pereinamuoju laikotarpiu;

– Bendradarbiavimas su Medicinos priemonių koordinavimo grupe padės užtikrinti atsirandančių medicinos priemonių nustatymą;

– Valstybių narių aktyvus dalyvavimas klinikinių vertinimų atrankos, rengimo ir patvirtinimo ir jų tikėtino formato nustatymo procesuose padės siekti bendro sutarimo.

Rizikos, susijusios su IT platforma, skirta ES STV srities bendradarbiavimui stiprinti, kontrolės metodai:

– Komisija turi darbo su IT priemonėmis, kai reikalingas didelis konfidencialumo lygis jos veikimo požiūriu, patirties. Bus taikomi IT procedūrų ir konfidencialios informacijos tvarkymo kontrolės metodai ir auditai.

2.2.3. Kontrolės sąnaudų ir naudos apskaičiavimas ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas

Su bendros veiklos rezultatų kiekiu susijusios rizikos kontrolės metodai:

– Kontrolės sąnaudos yra įtrauktos į išlaidas, skirtas atsirandančių naujų technologijų, kurios turės būti vertinamos ES lygmeniu, nustatymo ir bendrų klinikinių vertinimų atlikimo veiklai finansuoti. Bendradarbiavimas su atitinkamomis vaistų ir medicinos priemonių sričių įstaigomis sumažins klaidų rengiant Koordinavimo grupės darbo programą riziką.

Rizikos, susijusios su IT platforma, skirta ES STV srities bendradarbiavimui stiprinti, kontrolės metodai:

– Kontrolės sąnaudos yra įtrauktos į IT išlaidas. Klaidų rizika yra panaši į kitų IT platformų, kurių prieglobą suteikia Komisija, klaidų riziką.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Be visų reglamentuojamojo pobūdžio kontrolės priemonių, atsakingos Komisijos tarnybos parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamos be kita ko užtikrinti, kad vidaus kontrolės priemonės, susijusios su kova su sukčiavimu, būtų visiškai priderintos prie šios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo rizikos valdymo metodas. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su šio pasiūlymo įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Bus įgyvendinamos konkrečios priemonės, kaip antai:

– su šio pasiūlymo įgyvendinimo finansine veikla susijusiuose sprendimuose, susitarimuose ir sutartyse Komisijai, įskaitant Kovos su sukčiavimu tarnybą (OLAF), ir Audito Rūmams bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras vietoje bei kitus patikrinimus;

– konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pasiūlymų pateikėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);

– išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;

– visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiami mokymai sukčiavimo ir pažeidimų klausimais.

Be to, Komisija prižiūrės, kad būtų griežtai laikomasi taisyklių dėl interesų konflikto, įtrauktų į pasiūlymą.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO FINANSINIS POVEIKIS

Šio pasiūlymo poveikis biudžetui numatomas pradedant 2023 m. ir vėliau, todėl ES biudžeto įnašas po 2020 m. bus aptartas rengiant Komisijos pasiūlymus dėl kitos daugiametės finansinės programos (DFP) ir bus atsižvelgta į derybų dėl DFP po 2020 m. rezultatus.

Pasiūlymas atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą.