



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel 28.6.2018
C(2018) 4106 final

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Poslanecké sněmovně za její odůvodněné stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

Komise bere vážně obavy Poslanecké sněmovny ohledně souladu návrhu se zásadou subsidiarity, zejména pokud jde o zvolený právní základ a práva a povinnosti členských států podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie. Komise by ráda touto cestou poskytla ke svému návrhu některá vysvětlení, která, jak doufá, obavy Poslanecké sněmovny rozptýlí.

Poslanecká sněmovna vyjádřila pochyby ohledně vhodnosti článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie jakožto právního základu návrhu. V tomto ohledu by Komise ráda zdůraznila, že léčivé přípravky a zdravotnické prostředky jsou výrobky, na které se vztahuje zásada volného pohybu zboží na vnitřním trhu, přičemž současná situace, kdy v jednotlivých členských státech platí rozdílné požadavky, přístup zdravotnických technologií na trh ztěžuje. Za těchto okolností je hlavním cílem návrhu zajistit lepší fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Toho má být dosaženo prostřednictvím zajištění včasného a spravedlivějšího přístupu k nejnovějším zdravotnickým technologiím pro pacienty napříč Unií. Komise se proto domnívá, že článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie je vhodným právním základem návrhu.

Poslanecká sněmovna uvádí, že podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie je organizace zdravotnictví a zdravotnická politika odpovědností členských států. Poslanecká sněmovna vyjádřila pochybnosti, že návrh je s tímto ustanovením v souladu.

Komise nesdílí názor Poslanecké sněmovny, že by navrhované nařízení zasahovalo do práv a povinností členských států podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie. Návrh stanoví, že klinické hodnocení zdravotnických technologií by se v případech, na něž se návrh vztahuje, provádělo na úrovni Unie, přičemž neklinická hodnocení by i nadále prováděly členské státy. Návrh nicméně členským státům neukládá povinnost provádět hodnocení zdravotnických technologií, které jsou předmětem společných

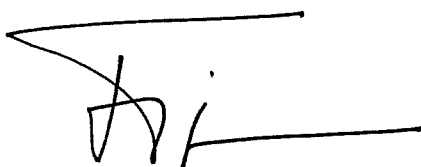
*Pan Radek VONDRÁČEK
předseda Poslanecké sněmovny PČR
Sněmovní 4
CZ – 118 26 PRAHA 1*

klinických hodnocení. Členské státy by rovněž i nadále rozhodovaly o tom i) jaký je vnitrostátní postup hodnocení, tj. zda provést neklinické hodnocení a/nebo hodnocení doplňující společné klinické hodnocení, ii) jaké jsou závěry týkající se celkové přidané hodnoty hodnocené zdravotnické technologie na základě zprávy o společném klinickém hodnocení a iii) jak zohlednit výsledky celkového hodnocení, pokud se provádí, při rozhodování o tvorbě cen a úhradách.

Argumenty uvedené v této odpovědi vycházejí z původního návrhu Komise, který v současné době prochází legislativním procesem, na němž se podílí Evropský parlament i Rada.

Komise doufá, že výše uvedená upřesnění dostatečně reagují na připomínky Poslanecké sněmovny, a těší se na pokračování politického dialogu v budoucnu.

S úctou,



*Frans Timmermans
první místopředseda*

*Vytenis Andriukaitis
člen Komise*

