



V Bruseli 31. 1. 2018  
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

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

(Text s významom pre EHP)

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

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) je multidisciplinárny proces, v ktorom sa sústreďujú informácie o lekárskejších, sociálnych, hospodárskych a etických otázkach súvisiacich s používaním zdravotníckej technológie systematickým, transparentným, nestranným a spoľahlivým spôsobom. Jeho cieľom je prispievať k vytváraniu bezpečných a účinných politík v oblasti zdravia, ktoré sú zamerané na pacienta a snažia sa dosiahnuť čo najvyššiu hodnotu. Pojem „zdravotnícka technológia“ sa má vykladať v širšom zmysle ako lieky, zdravotnícke pomôcky alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie používané v zdravotnej starostlivosti.

HTA je teda procesom, ktorý sa opiera o dôkazy a v ktorom sa nezávisle a objektívne posudzujú nové alebo existujúce technológie a porovnávajú sa s inými zdravotníckymi technológiami a/alebo súčasnou štandardnou starostlivosťou. Slúži predovšetkým na poskytovanie dôkazov subjektom s rozhodovacou právomocou v členských štátoch, aby mohli prijímať informované rozhodnutia o stanovovaní cien zdravotníckych technológií a ich preplácaní. Môže zahŕňať rôzne aspekty (oblasti) od klinických oblastí (napr. bezpečnosť, klinická účinnosť) po neklinické oblasti (napr. ekonomické, etické, organizačné). Tento návrh sa zameriava na klinické hodnotenia, ktoré obvykle vychádzajú zo svetových dôkazov (napr. celosvetové klinické skúšky v prípade liekov a viacnárrodné klinické skúšky v prípade zdravotných pomôcok), pričom neklinické hodnotenia sa týkajú oblastí, ktoré sú často citlivejšie na vnútroštátne/regionálne súvislosti.

Spolupráca v oblasti HTA prebieha na úrovni EÚ od osemdesiatych rokov dvadsiate storočia. Európska únia investovala do podpory spolupráce medzi orgánmi pre HTA značné prostriedky. Vykonali sa dve jednotné akcie (jednotné akcie EUnetHTA) a niekoľko projektov. Tretia jednotná akcia (jednotná akcia EUnetHTA 3) sa začala v júni 2016 a bude trvať do roku 2020, pričom bol na ňu vyčlenený celkový rozpočet vo výške 20 miliónov EUR. Účasť na jednotných akciách je veľmi vysoká a zapojili sa do nich všetky členské štáty EÚ. Tretia jednotná akcia sa zameriava na rozvoj spoločných metodík hodnotenia, vykonávanie pilotných projektov a vypracúvanie správ o spoločných klinických hodnoteniach a úplných správ o hodnoteniach zdravotníckych technológií a na udržiavanie nástrojov IKT. Po prijatí smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (smernica 2011/24/EÚ) bola okrem toho v roku 2013 zriadená sieť HTA, ktorej účelom je poskytovať strategické a politické usmernenia pre vedeckú a technickú spoluprácu na úrovni Únie.

- **Dôvody a ciele návrhu**

Napriek úspechom súčasnej spolupráce na úrovni EÚ sa identifikovalo niekoľko problémov, ktoré nie je možné primerane riešiť prostredníctvom pokračujúcej dobrovoľnej spolupráce v oblasti HTA na báze projektov.

*Problém č. 1: Sťažený a narušený prístup na trh*

Vzhľadom na rozdielne vnútroštátne postupy a metodiky vnútroštátnych a regionálnych orgánov pre HTA musia vývojári zdravotníckych technológií, ktorí chcú uviesť určitú zdravotnícku technológiu na trh vo viacerých členských štátoch, spĺňať rôzne požiadavky na údaje a dôkazy. To následne prispieva k sťaženému a narušenému prístupu na trh, čo vedie k nedostatočnej

predvídateľnosti obchodných príležitostí, vyšším nákladom a v dlhodobom horizonte k negatívnym účinkom na inováciu. Rozdiely vo vnútroštátnych postupoch a metodikách takisto vedú k rozdielnemu spôsobu posudzovania dôkazov pri hodnoteniach, čo môže prispieť k omeškaniam a nerovnosti, pokiaľ ide o dostupnosť inovačných zdravotníckych technológií na pacientov.

#### *Problém č. 2: Duplicita práce vnútroštátnych orgánov pre HTA*

Orgány pre HTA v rôznych členských štátoch vykonávajú klinické hodnotenia tých istých technológií súbežne alebo v podobnom časovom rámci, čo vedie k duplicite práce a neefektívnemu využívaniu zdrojov. Súčasná nízka úroveň využívania spoločných klinických hodnotení, ktoré boli vykonané v rámci spolupráce na úrovni Únie, na vnútroštátnej úrovni takisto vedie k duplicite a ďalšej práci a nákladom. Duplicita môže byť spojená s rôznymi výstupmi/výsledkami, čo negatívne ovplyvňuje predvídateľnosť obchodných príležitostí a prispieva k omeškaniam a nerovnosti, pokiaľ ide o dostupnosť najinovatívnejších zdravotníckych technológií pre pacientov.

#### *Problém č. 3: Neudržateľnosť spolupráce v oblasti HTA*

Súčasná spolupráca v oblasti HTA na úrovni Únie sa vykonáva na báze projektov. To znamená, že jej financovanie je krátkodobé a je potrebné ho zabezpečiť a opätovne prerokovať v každom finančnom cykle, pričom neexistuje žiadna záruka, že činnosti budú pokračovať na dlhodobom základe. Pri začatí a ukončení každého takého rozsiahleho projektu sa vynakladá značný čas a zdroje na organizačné záležitosti, čo má nepriaznivé dôsledky na výstupy vedeckej spolupráce.

Vzhľadom na zistené problémy tento návrh sleduje tieto ciele:

##### *Všeobecné ciele:*

- zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu,
- prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia.

##### *Osobitné ciele:*

- zlepšiť dostupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov v EÚ,
- zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a posilnenie kvality HTA v celej EÚ,
- zlepšiť predvídateľnosť obchodných príležitostí.

##### *Operačné ciele:*

- podporovať konvergenciu nástrojov, postupov a metodík HTA,
- znížiť duplicitu snáh orgánov pre HTA a priemyslu,
- zabezpečiť využívanie spoločných výstupov v členských štátoch,
- zabezpečiť dlhodobú udržateľnosť spolupráce EÚ v oblasti HTA.

#### • **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Spoluprácu v oblasti HTA na úrovni Únie umožňuje článok 15 smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (smernica 2011/24/EÚ). V uvedenej smernici sa stanovuje zriadenie siete orgánov a subjektov členských štátov pre

HTA na uľahčenie spolupráce a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi. Cieľom siete HTA je okrem iného podporiť spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi pre HTA, poskytovanie a výmenu informácií o relatívnej účinnosti zdravotníckych technológií medzi členskými štátmi a zabrániť duplicitě hodnotení. Sieť tak zabezpečuje strategické riadenie vedeckej spolupráce vykonávanej v jej rámci, ako aj prostredníctvom už opísaných iniciatív financovaných z prostriedkov EÚ (t. j. jednotné akcie).

Tento návrh začleňuje ustanovenia článku 15 smernice 2011/24/EÚ a stavia na nich prostredníctvom posilnenej spolupráce na úrovni Únie. Návrhom sa preto zrušuje článok 15 uvedenej smernice. Vymedzenie pojmu „zdravotnícka technológia“ v smernici 2011/24/EÚ sa používa aj v tomto návrhu, čím sa zabezpečuje konzistentnosť v zneniach týchto dvoch právnych predpisov.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Návrh je plne v súlade s hlavnými cieľmi EÚ vrátane bezproblémového fungovania vnútorného trhu, udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a ambiciózneho programu v oblasti výskumu a inovácie. Okrem súladu s týmito cieľmi politiky EÚ je tento návrh aj v súlade s existujúcimi právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa liekov a zdravotníckych pomôcok a dopĺňa ich<sup>1</sup>. Napríklad, hoci regulačný proces a proces HTA zostanú oddelené, keďže majú odlišný účel, existujú príležitosti na vytváranie synergií prostredníctvom vzájomnej výmeny informácií a lepšieho zosúladenia načasovania postupov medzi navrhovanými spoločnými klinickými hodnoteniami a centralizovaným udeľovaním povolení na uvedenie na trh v prípade liekov<sup>2</sup>. Takisto sa očakávajú synergie medzi spoločným klinickým hodnotením zdravotníckych pomôcok a niektorými ustanoveniami v nových nariadeniach EÚ o zdravotníckych pomôckach a *in vitro* diagnostike (napr. posilnené pravidlá týkajúce sa klinického hodnotenia a klinického preskúmania, panely odborníkov na úrovni EÚ pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky).

Vzhľadom na nedávne nadobudnutie účinnosti nových nariadení o zdravotníckych pomôckach a ich prebiehajúce vykonávanie, ako aj na to, ako to ovplyvní orgány pôsobiace v oblasti zdravotníckych pomôcok a ich výrobcov, bol prijatý jednotný prístup s cieľom zabezpečiť postupné vykonávanie ustanovení tohto návrhu, aby sa zabránilo prekrývaniu časových harmonogramov a zabezpečilo, že pri vykonávaní oboch súborov právnych predpisov sa dosiahnu príslušné ciele bez toho, aby vznikla neistota alebo zbytočná administratívna záťaž v odvetví.

Okrem toho spoločné vedecké konzultácie stanovené v tomto návrhu, prostredníctvom ktorých je možné poskytovať poradenstvo vývojárom zdravotníckych technológií vo fáze vývoja technológií, prispievajú k cieľom súvisiacim s právnymi predpismi EÚ o klinickom skúšaní s cieľom zabezpečiť,

---

<sup>1</sup> K príslušným právnym predpisom patrí smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (EÚ) 536/2014, nariadenie (EÚ) 2017/745 a nariadenie (EÚ) 2017/746.

<sup>2</sup> Pozn.: Potrebu zlepšiť synergie uznali členské štáty v diskusnom dokumente siete HTA „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals“ („Synergie medzi regulačnými otázkami a otázkami týkajúcimi sa HTA liekov“), ako aj EUnetHTA a EMA v ich spoločnej správe „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015“ („Správa o vykonávaní trojročného pracovného plánu EMA-EUnetHTA na roky 2012 – 2015“).

aby dôkazy získané v klinických štúdiách boli dôkladné a prínosné pre pacientov a verejné zdravie.

Návrh by takisto mohol byť užitočným príspevkom k programu EÚ pre digitálny jednotný trh a mohol by vytvoriť synergie s týmto programom tým, že by podnietil inováciu a výskum v oblasti špičkových zdravotníckych technológií a uľahčil by výmenu informácií týkajúcich sa registra dôkazov z praxe, a tak by podporil vývoj európskej IT infraštruktúry, ktorá slúži na podporu spolupráce EÚ v oblasti HTA.

## 2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Návrh vychádza z článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

V článku 114 ZFEÚ sa umožňujú prijímať opatrenia na aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ak sú potrebné na vytvorenie alebo fungovanie vnútorného trhu, pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany verejného zdravia. V článku 114 ZFEÚ sa stanovuje vhodný právny základ vzhľadom na ciele návrhu, ktorými je odstránenie niektorých existujúcich rozdielov na vnútornom trhu so zdravotníckymi technológiami spôsobených procesnými a metodickými rozdielmi pri klinických hodnoteniach vykonávaných v členských štátoch spolu so značnou duplicitou takýchto hodnotení v celej EÚ.

V súlade s článkom 114 ods. 3 (ZFEÚ) sa pri vypracovaní návrhu, ktorý má zlepšiť dostupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov v EÚ, zohľadnil vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Rozmanitosť a množstvo prístupov ku klinickým hodnoteniam v jednotlivých členských štátoch znamená, že z dôvodu ich rozsahu a účinku možno opísané nedostatky odstrániť len opatreniami na úrovni Únie. Je nepravdepodobné, že by došlo k ďalšiemu zosúladieniu vnútroštátnych pravidiel o spôsobe vykonávania HTA bez prijatia opatrení na úrovni EÚ a súčasná fragmentácia vnútorného trhu by pretrvávala aj naďalej.

Napriek tomu, že pokračujúca spolupráca, ako sú jednotné akcie a sieť HTA, preukazuje prínosy spolupráce na úrovni EÚ, pokiaľ ide o vytvorenie odbornej siete, nástrojov a metodík pre spoluprácu a vykonávanie pilotných spoločných hodnotení, tento model spolupráce neprispel k odstráneniu fragmentácie vnútroštátnych systémov a duplicity snáh.

V správe o posúdení vplyvu pripojenej k tomuto návrhu sa identifikuje rozdiel medzi klinickými hodnoteniami, v prípade ktorých existuje značný priestor na zosúladienie postupov členských štátov, pokiaľ ide o vykonávanie takýchto hodnotení, metódy hodnotenia a požadované druhy údajov, a neklinickými hodnoteniami väčšmi zameranými na tie oblasti (napr. ekonomické, organizačné, etické), ktoré vo väčšej miere súvisia so situáciou v jednotlivých členských štátoch a ktoré sú bližšie ku konečným rozhodnutiam týkajúcim sa stanovovania cien a náhrad, ktoré zostávajú plne v rukách členských štátov. Tým, že tento návrh sa zameriava na klinické hodnotenia, sústreďuje sa na

oblasti HTA, v prípade ktorých sa pridaná hodnota EÚ považuje za najsilnejšiu.

Ciele tejto iniciatívy preto nemožno dostatočne dosiahnuť bez posilnenia spolupráce v oblasti HTA na úrovni EÚ.

- **Proporcionalita**

Tento návrh predstavuje primeranú a potrebnú reakciu na riešenie problémov opísaných v oddiele 1. Najmä navrhovaná požiadavka neopakovať spoločné klinické hodnotenia na vnútroštátnej úrovni, ak už boli vykonané na úrovni EÚ, a povaha spoločného klinického hodnotenia, ktoré sa obmedzí na posudzovanie dôkazov, sú nevyhnutné na obmedzenie vynakladania duplicitného úsilia a zabránenie nezrovnalostiam. Návrhom sa zároveň umožní vyhnúť sa akémukoľvek zasahovaniu do kompetencií členských štátov, pokiaľ ide o rozhodovanie o prístupe k zdravotníckym technológiám hodnoteným na úrovni Únie. Tým, že sa návrh zameriava na spoločnú prácu týkajúcu sa klinických aspektov HTA, v prípade ktorých môže byť spolupráca na úrovni EÚ prínosná, tak z hľadiska kvality, ako aj efektívnosti, neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné. Hodnotenie oblastí HTA, ktoré sú viac naviazané na kontext (napr. ekonomické, organizačné, etické), a prijímanie rozhodnutí týkajúcich sa stanovovania cien a náhrad zostávajú v kompetencii jednotlivých členských štátov.

Vďaka zníženiu súčasnej duplicity a fragmentácie návrh bude optimalizovať zdroje v členských štátoch a zníži administratívne zaťaženie pre vývojárov zdravotníckych technológií, ktorých technológie sú v súčasnosti hodnotené súbežne vo viacerých vnútroštátnych systémoch.

Návrh je takisto primeraný v tom zmysle, že obmedzuje rozsah spoločnej práce na určité typy liekov a zdravotníckych pomôcok a umožňuje pružne rozhodovať o načasovaní spoločných klinických hodnotení v prípade zdravotníckych pomôcok. Tým sa zohľadňujú rozdiely medzi odvetvím liekov a zdravotníckych pomôcok a spôsobom, ktorý je charakteristický pre ich prístup na trh. Návrh sa zameriava na typ zdravotníckych technológií, v prípade ktorých dochádza v súčasnosti k najväčšej duplicite práce zo strany subjektov pre HTA a v prípade ktorých je prínos spoločného hodnotenia najsilnejší, a tým prináša jasnú pridanú hodnotu.

Primeranosť návrhu takisto dobre odráža prístup, ktorý sa uplatňuje na zdravotnícke pomôcky. V návrhu sa nezavádzajú žiadne nové požiadavky na vývojárov zdravotníckych technológií okrem tých, ktoré už sú stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch. Na druhej strane sa však návrhom zabezpečí, aby boli metodiky a postupy uplatňované pri HTA predvídateľnejšie v celej EÚ, a v prípade, že zdravotnícka technológia je predmetom spoločného klinického hodnotenia, zabezpečí sa, aby sa tieto hodnotenia neopakovali a aby sa zamedzilo duplicite a nezrovnalostiam.

V neposlednom rade sa v návrhu rešpektuje zásada proporcionality tým, že členským štátom aj priemyslu sa poskytuje dostatok času na to, aby sa prispôbili novému systému EÚ prostredníctvom prístupu založeného na postupnom zvyšovaní počtu hodnotení vykonávaných na úrovni Únie a prechodného obdobia pre zapojenie členských štátov.

- **Výber nástroja**

Tento návrh má právnu formu nariadenia. Tento typ nástroja sa považuje za najvhodnejší, pretože hlavným prvkom návrhu je zavedenie postupov a štruktúr spolupráce na účely spoločnej práce na úrovni Únie. Hoci takýto prechod na celoúniový prístup si bude nevyhnutne vyžadovať určité úpravy vnútroštátnych predpisov, napríklad pokiaľ ide o povolenie využívania spoločných klinických hodnotení na vnútroštátnej úrovni ako súčasť celkového HTA, uvedený prechod si nevyžaduje významné vykonávacie opatrenia zavádzajúce príslušné postupy a štruktúry na vnútroštátnej úrovni.

Väčšina podrobných vnútroštátnych pravidiel upravujúcich skutočné vykonávanie HTA je obsiahnutá skôr v správnych predpisoch orgánov členských štátov pre HTA než vo vnútroštátnych právnych predpisoch. To znamená, že vhodné adaptačné obdobie pred dňom začatia uplatňovania nariadenia by predstavovalo vhodnejší a primeranejší prístup než transpozícia, ktorá by bola potrebná v prípade smernice, aby sa zabezpečilo využívanie spoločných klinických hodnotení a spoločných pravidiel na vnútroštátnej úrovni.

### 3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

#### • Konzultácie so zainteresovanými stranami

V procese prípravy návrhu sa uskutočnili rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami. V záujme oslovenia všetkých zainteresovaných strán a zabezpečenia vysokokvalitných a vyvážených vstupov sa použila kombinácia konzultačných metód:

- Okrem spätnej väzby získanej v reakcii na uverejnenie úvodného posúdenia vplyvu Komisia zorganizovala rozsiahlu verejnú online konzultáciu v období od októbra 2016 do januára 2017. Ďalej boli e-mailom doručené stanoviská rôznych záujmových skupín.
- Počas prípravnej fázy sa uskutočnili bilaterálne stretnutia so zástupcami zainteresovaných strán s cieľom umožniť podrobnú diskusiu o špecifických témach a vyjadrenie neorganizovaných záujmov<sup>3</sup>.
- Konzultácia s odborníkmi sa uskutočnila prostredníctvom existujúcich mechanizmov spolupráce, tretej jednotnej akcie EUnetHTA a siete HTA. Zainteresované strany boli oslovené formou prezentácií na externých akciách, ktorých cieľom bolo vysvetliť hlavné prvky iniciatívy, vyzvať ich, aby sa zúčastnili verejnej konzultácie, a vypočúť si ich názory a stanoviská.

Veľká väčšina zainteresovaných strán zdôraznila, že spolupráca na úrovni EÚ v období po roku 2020 je potrebná na to, aby sa zabezpečila neustála výmena informácií a poznatkov medzi inštitúciami pôsobiacimi v oblasti HTA v Európe, posilnili synergie medzi členskými štátmi, zefektívnilo metodiky v oblasti HTA, zvýšila transparentnosť a posilnilo rozhodovanie založené na dôkazoch, ako aj zvýšila predvídateľnosť obchodných príležitostí. Dôraz sa kladol na možnosť mať prístup k väčšiemu počtu správ o hodnotení

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/events\\_en#anchor3](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3)

zdravotníckych technológií, menšiu duplicitu práce a lepšie rozdelenie zdrojov v prípade subjektov pre HTA.

Napriek tomu, že všetci zástupcovia orgánov verejnej správy sú za pokračovanie spolupráce v oblasti HTA na úrovni EÚ v období po roku 2020, niektorí naznačili, že by uprednostnili dobrovoľnú spoluprácu, kým iní podporili systém s povinnými prvkami (t. j. právny rámec pre spoluprácu na úrovni EÚ na zefektívnenie interoperability vnútroštátnych systémov v oblasti HTA). Väčšina prispievateľov zdôraznila, že v prípade povinného systému by sa spoločná práca mala obmedziť na klinické a technické záležitosti, kým hodnotenie neklinických oblastí (napr. ekonomických, právnych, etických) by mali vykonávať individuálne alebo spoločne zainteresované členské štáty/orgány pre HTA na dobrovoľnom základe. Nastolená bol aj myšlienka progresívneho vykonávania.

Zástupcovia občanov, pacientov a spotrebiteľov, ako aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a akademickej obce sa vyjadrovali veľmi pozitívne a väčšina z nich bola za spoluprácu zahŕňajúcu klinickú aj ekonomickú časť hodnotenia. Zdôraznili, že do procesu HTA je potrebné zapojiť pacientov a zdravotníckych pracovníkov, a takisto zdôraznili potrebu transparentnosti (napr. zverejňovanie zhrnutí správ o HTA vrátane kritérií a odôvodnení rozhodnutí) a potrebu zabezpečiť, aby subjekty pre HTA boli nezávislé od priemyslu a iných záujmov.

Pokiaľ ide o vývojárov zdravotníckych technológií, farmaceutický priemysel a odborové združenia vývojárov podporili harmonizáciu klinických hodnotení v čase zavádzania zdravotníckych technológií. Zdôraznilo sa, že ekonomická časť hodnotení by mala zostať v kompetencii členských štátov. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok a ich odborové združenia opätovne zdôraznili, že je dôležité zohľadňovať špecifiká ich odvetvia, ako aj to, že je potrebný prístup pod vedením členských štátov. Zdôraznilo sa, že HTA by sa malo zamerať na výrobky, ktoré sú inovatívne a riešia významné neuspokojené potreby pacientov v oblasti chorôb, v ktorých boli alebo môžu byť získané vhodné klinické a ekonomické dôkazy (napr. transformatívna diagnostika *in vitro* a zdravotnícke pomôcky).

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Okrem rozsiahlej konzultácie so zainteresovanými stranami opísanej v predchádzajúcich oddieloch sa vykonali tieto tri externé štúdie na podporu posúdenia vplyvov iniciatívy:

- Mapovanie vnútroštátnych organizácií, programov a procesov HTA v EÚ a Nórsku, 2017, zmluva č. 17010402/2016/734820.
- Mapovanie metodík HTA v EÚ a Nórsku, 2017, GR SANTE zmluva č. 17010402/2016/736040.
- Štúdia o posúdení vplyvov politických možností na posilnenie spolupráce na úrovni EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics, (CHAFFEA/2016/Health/16)

Komisia takisto využila rozsiahle odborné znalosti, ktoré sú k dispozícii v rámci siete HTA a tretej jednotnej akcie EUnetHTA a čerpala z nich.



- **Posúdenie vplyvu**

Správa o posúdení vplyvu<sup>4</sup> obsahuje podrobnú analýzu štyroch možností politiky: žiadne jednotné akcie po roku 2020 (možnosť politiky č. 1, základný scenár); spolupráca na činnostiach HTA na báze projektov (možnosť politiky č. 2); trvalá spolupráca na spoločných nástrojoch, postupoch a včasnom dialógu (možnosť politiky č. 3) a trvalá spolupráca na spoločných nástrojoch, postupoch, včasnom dialógu a spoločné klinické hodnotenia (možnosť politiky č. 4). Na základe tejto analýzy sa v správe o posúdení vplyvu predstavuje uprednostňovaná možnosť politiky, ktorá poskytla základ pre obsah tohto návrhu (pozri oddiel 8 posúdenia vplyvu). Táto uprednostňovaná možnosť vychádza najmä z možnosti politiky č. 4, ale zahŕňa aj prvky možností politiky č. 2, ako aj niektoré úpravy (napr. prechodné opatrenia pre členské štáty a postupné rozširovanie rozsahu výrobkov podliehajúcich spoločným klinickým hodnoteniam).

Ako sa podrobnejšie opisuje v správe o posúdení vplyvu, má sa za to, že uprednostňovaná možnosť poskytuje najlepšiu kombináciu účinnosti a efektívnosti pri dosahovaní cieľov politiky a zároveň rešpektuje zásady subsidiarity a proporcionality. Umožňuje najlepšie dosiahnuť ciele týkajúce sa vnútorného trhu tým, že podporuje zblížovanie postupov a metodík, znižuje duplicitu (napr. klinických hodnotení), a tým aj riziko rozdielnych výsledkov, čím prispieva k zlepšeniu dostupnosti inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov. Členským štátom okrem toho poskytuje udržateľný rámec, ktorý im umožňuje združovať odborné poznatky a posilniť rozhodovanie založené na dôkazoch, a podporuje ich v snahách o zabezpečenie udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Uprednostňovaná možnosť je zároveň nákladovo efektívna v tom zmysle, že úspory pre členské štáty a priemysel výrazne prevyšujú náklady vďaka združovaniu zdrojov, zamedzeniu duplicity a zlepšeniu predvídateľnosti obchodných príležitostí.

Výbor pre kontrolu regulácie vydal svoje konečné stanovisko k správe o posúdení vplyvu 27. Októbra 2017 a požiadal o opätovné predloženie upravenej verzie. Dňa 4. decembra 2017 výbor pre kontrolu regulácie vydal svoje druhé stanovisko (kladné s výhradami), v ktorom uviedol niekoľko bodov, kde je potrebné správu ešte upraviť. Potrebné zmeny boli vykonané v konečnom znení správy. V konečnom znení správy sa najmä poskytlo ďalšie objasnenie týkajúce sa proporcionality uprednostňovanej možnosti a podrobnejšie sa opísali dôvody a dôsledky povinného využívania spoločnej práce. Uviedli sa tiež ďalšie podrobné informácie o tom, ako sa v uprednostňovanej možnosti zohľadnili stanoviská členských štátov. V správe sa napokon podrobnejšie opísalo, ako sa v uprednostňovanej možnosti riešia možné riziká a problémy pri vykonávaní.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Návrh má význam pre malé a stredné podniky (MSP), ktoré sú obzvlášť výrazne zastúpené v odvetví zdravotníckych pomôcok. Nestanovili sa však žiadne osobitné ustanovenia pre mikropodniky, keďže sa neočakáva, že by mali zohrávať veľkú úlohu pri uvádzaní nových zdravotníckych technológií na trh. Očakáva sa, že návrh by mal byť prínosom pre MSP tým, že zníži súčasné

<sup>4</sup>

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf)

administratívne zaťaženie a náklady na dodržiavanie predpisov súvisiace s predkladaním viacerých dokumentácií v záujme splnenia rôznych vnútroštátnych požiadaviek spojených s HTA. Najmä spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie, s ktorými sa počíta v návrhu, by zvýšili predvídateľnosť obchodných príležitostí pre priemysel. To je obzvlášť dôležité pre MSP, pretože majú skôr menšie portfóliá výrobkov a obmedzenejšie prostriedky a kapacity vyčlenené na HTA. Je potrebné poznamenať, že v návrhu sa nestanovujú poplatky za spoločné klinické hodnotenia alebo spoločné vedecké konzultácie. Očakáva sa, že lepšia predvídateľnosť obchodných príležitostí vďaka spoločnej práci v oblasti HTA v celej EÚ bude mať pozitívny vplyv na konkurencieschopnosť EÚ v odvetví zdravotníckych technológií.

IT infraštruktúra, s ktorou sa v návrhu počíta, spočíva v štandardných IT nástrojoch (napr. databázy, výmena dokumentov, internetové publikácie), ktoré stavajú na nástrojoch, ktoré už boli vyvinuté v rámci jednotných akcií EUnetHTA.

- **Základné práva**

Návrh má obmedzené dôsledky z hľadiska ochrany základných práv. Ak sa na účely splnenia ustanovení návrhu spracovávajú osobné údaje, postupuje sa v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ o ochrane osobných údajov. Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, a preto je v tomto ohľade v súlade s Chartou základných práv.

#### **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Vykonávanie tohto návrhu nemá vplyv na súčasný viacročný finančný rámec na obdobie rokov 2014 – 2020, keďže súčasná spolupráca v oblasti HTA sa financuje z programu v oblasti verejného zdravia. Jeho vplyv na rozpočet EÚ na obdobie po roku 2020 bude zahrnutý do návrhov Komisie pre ďalší viacročný finančný rámec.

Vplyv na rozpočet sa týka najmä podporného rámca stanoveného v tomto návrhu, a to konkrétne ústredného sekretariátu zriadeného Európskou komisiou, ktorý bude zabezpečovať:

- administratívnu podporu (napr. organizáciu zasadaní a služobných ciest atď.) pre koordinačnú skupinu a jej podskupiny vrátane odborníkov v oblasti HTA vymenovaných orgánmi členských štátov, ktorí budú vykonávať spoločnú prácu (napr. spoločné klinické hodnotenia, spoločné vedecké konzultácie, štúdie o nových zdravotníckych technológiách) a budú poskytovať odborné znalosti pre vypracovanie a aktualizáciu spoločných pravidiel a metódik,
- vedeckú podporu (napr. poradenstvo pre zasadania koordinačnej skupiny a podskupín, príprava dokumentácie, riadenie postupov pre zapojenie zainteresovaných strán, zabezpečovanie riadenia kvality vrátane kontroly správ z vedeckého hľadiska a podpora vykonávania spoločnej práce atď.),
- IT podpora (napr. Zriadenie, host'ovanie a udržiavanie IT platformy vrátane databáz/registrov spoločných a vnútroštátnych správ o HTA, bezpečná komunikácia atď.).

V návrhu sa predpokladá odmeňovanie vo forme osobitného príspevku pre subjekty členských štátov pre HTA, ktoré vykonávajú spoločnú prácu ako hodnotitelia a

spoluhodnotitelia, a náhrady cestovných nákladov pre odborníkov z členských štátov, ktorí prispievajú k činnostiam koordinačnej skupiny a jej podskupín.

Príspevky vo forme vecných plnení zo strany členských štátov by mali mať formu vyslaných národných expertov<sup>5</sup> na ústredný sekretariát a národných odborníkov, ktorí sa budú zúčastňovať na zasadaniach koordinačnej skupiny a príslušných podskupín a budú prispievať k ich činnostiam (napr. pokiaľ ide o spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie).

## 5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

V návrhu sa stanovuje pravidelné monitorovanie a podávanie správ o vykonávaní navrhovaného nariadenia Komisii, ktoré sa má začať najneskôr jeden rok od dátumu začatia uplatňovania nariadenia. Na uľahčenie monitorovania a podávania správ by členské štáty boli povinné poskytovať Komisii informácie potrebné pre program monitorovania, pri ktorom sa takisto budú využívať výročné správy koordinačnej skupiny, v ktorých sa zhŕňajú výstupy spoločnej práce. Komisia takisto uskutoční formálne hodnotenie nariadenia a podá správu o záveroch tohto hodnotenia.

Komisia je takisto povinná predkladať osobitné správy o vykonávaní v súvislosti s rozsahom spoločných klinických hodnotení a podporného rámca najneskôr päť rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia. To Komisii umožní posúdiť, či sa navrhovaným nariadením zabezpečuje, aby sa hodnotili najinovatívnejšie zdravotnícke technológie s prihliadnutím na technologický pokrok v tomto odvetví. Správa takisto umožní posúdiť, či podporný rámec, ktorý zabezpečuje Komisia, aj naďalej poskytuje najúčinnější a nákladovo najefektívnejší mechanizmus riadenia pre spoločnú prácu.

Návrhom by sa Komisii uložila povinnosť overovať správy o spoločných klinických hodnoteniach pred ich uverejnením. To Komisii umožní zaistiť, že správy boli vypracované v súlade s navrhovanými požiadavkami, a pomôže budovať dôveru v tento systém. Komisia bude takisto monitorovať vykonávanie spoločných pravidiel, ako aj využívanie spoločnej práce na úrovni členských štátov. V záujme uľahčenia tejto úlohy, ako aj umožnenia výmeny informácií medzi členskými štátmi sa v návrhu členským štátom ukladajú osobitné oznamovacie povinnosti, ak využívajú správy o spoločných klinických hodnoteniach na vnútroštátnej úrovni a vykonávajú klinické hodnotenia na základe spoločných pravidiel.

Pri monitorovaní a hodnotení osobitných cieľov sa okrem toho použije viacero spôsobov zberu údajov vrátane niekoľkých kvantitatívnych ukazovateľov na posúdenie účinnosti, ako sa uvádza v oddiele 9 správy o posúdení vplyvu, pričom vyhodnotenie rozsiahlejších dôsledkov si bude takisto vyžadovať viacero kvalitatívnych nástrojov, ako sú napríklad sekundárny výskum, prieskumy, diskusné skupiny a prieskumy vykonávané podľa delfskej metódy.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

---

<sup>5</sup> Vyslání národní experti sú štátni zamestnanci alebo osoby zamestnané vo verejnom sektore, ktoré dočasne pracujú pre inštitúciu EÚ. Zostávajú zamestnancami daného zamestnávateľa počas celého obdobia vyslania a dostávajú denný príspevok od Európskej komisie v súlade s ustanoveniami v služobnom poriadku.

Návrh pozostáva z piatich kapitol, ktoré obsahujú celkom 36 článkov.

## **Kapitola I – Všeobecné ustanovenia**

V tejto kapitole sa opisuje predmet návrhu a vymedzujú sa kľúčové pojmy používané v navrhovanom nariadení. V záujme zabezpečenia konzistentnosti s ostatnými právnymi predpismi Únie sú vymedzenia pojmov „liek“, „zdravotnícka pomôcka“ a „zdravotnícka technológia“ v návrhu zosúladené s vymedzeniami týchto pojmov v smernici 2001/83/ES, nariadení (EÚ) 2017/745 a smernici 2011/24/EÚ. Článkom 3 sa formálne zriaďuje skupina pre koordináciu členských štátov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“) a stanovuje sa jej zloženie, úlohy a povinnosti dohliadať na spoločnú prácu uvedenú v kapitole II.

Koordinácia skupina, ktorú riadia členské štáty, bude zaisťovať celkové riadenie spoločnej práce. Skupina sa bude stretávať pravidelne na účely poskytovania usmernení a riadenia spolupráce. Pod vedením koordinačnej skupiny bude pôsobiť viacero podskupín pozostávajúcich z odborníkov menovaných členskými štátmi, ktoré budú vykonávať spoločnú prácu uvedenú v tomto návrhu. Napríklad pokiaľ ide o spoločné klinické hodnotenia, subjekty členských štátov pre HTA, ktoré plnia úlohu hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, vykonávajú klinické hodnotenia, vypracujú návrh správy a budú viesť konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami. Koordinačná skupina potom schváli spoločné správy, ktoré následne uverejní Komisia a ktoré sa zaradia do zoznamu zdravotníckych technológií, ktoré prešli spoločným klinickým hodnotením.

Táto spoločná práca vychádza z ročného pracovného programu koordinačnej skupiny, o ktorom sa hovorí v článku 4 návrhu. V ročnom pracovnom programe sa podrobne stanovuje plánovaná činnosť skupiny, čo vývojom zdravotníckych technológií umožňuje pripraviť sa na ich eventuálne očakávané zapojenie do spoločnej práce v nadchádzajúcom roku.

## **Kapitola II – Spoločná práca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie**

V tejto kapitole sa stanovujú štyri piliere budúcej spolupráce medzi členskými štátmi na úrovni Únie (spoločná práca), a to konkrétne spoločné klinické hodnotenia, spoločné vedecké konzultácie, identifikácia nových zdravotných technológií a dobrovoľná spolupráca. Prácu budú riadiť členské štáty prostredníctvom koordinačnej skupiny.

### **Oddiel 1 – Spoločné klinické hodnotenia**

Spoločné klinické hodnotenia budú jedným z hlavných prvkov budúcej spoločnej práce a po skončení prechodného obdobia budú účasť na hodnoteniach a využívanie správ o spoločných klinických hodnoteniach na úrovni členských štátov povinné. Ako sa uvádza ďalej, ročný počet spoločných klinických hodnotení vykonávaných počas prechodného obdobia sa bude postupne zvyšovať.

#### ***Rozsah***

Spoločné klinické hodnotenia sa obmedzujú na:

- lieky, ktoré podliehajú centralizovanému udeľovaniu povolení na uvedenie na trh, nové účinné látky a existujúce výrobky, v prípade

ktorých sa existujúce povolenie na uvedenie na trh rozširuje o novú terapeutickú indikáciu a

- určité triedy zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pre ktoré príslušné panely odborníkov zriadené v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a 2017/746 poskytnú stanoviská alebo názory a ktoré vybrala koordinačná skupina zriadená podľa tohto nariadenia na základe týchto kritérií:
  - neuspokojená liečebná potreba,
  - potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti (napr. záťaž spôsobená chorobou, vplyv na rozpočet, transformatívna technológia),
  - významný cezhraničný rozmer,
  - pridaná hodnota pre celú Úniu (napr. význam pre veľký počet členských štátov),
  - zdroje, ktoré má k dispozícii.

Tento pomerne obmedzený rozsah a výberové kritériá odrážajú potrebu zaujať primeraný prístup, pokiaľ ide o druh a počet zdravotníckych technológií hodnotených na úrovni Únie. Pridaná hodnota hodnotení pre EÚ sa bude maximalizovať tým, že hodnotenia sa zameriavajú na najinovatívnejšie technológie a na ich účely sa vyberajú tie, ktoré majú najväčší vplyv pre celú Úniu a verejné zdravie.

Načasovanie spoločných klinických hodnotení liekov bude skoorinované s postupom centralizovaného udeľovania povolení na uvedenie na trh (t. j. správa o spoločnom klinickom hodnotení bude k dispozícii v čase vydania konečného rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh), čím sa zabezpečí ich včasnosť, čo je dôležité pri podpore rozhodovacieho procesu členských štátov v čase uvedenia na trh.

Vzhľadom na decentralizovanejší prístup zdravotníckych pomôcok na trh nebude načasovanie spoločných klinických hodnotení nevyhnutne zosúladené s načasovaním posudzovania zhody, t. j. nedôjde k nemu vždy v čase uvedenia na trh. Koordinácia skupina namiesto toho zväží najvhodnejší čas pre spoločné klinické hodnotenia na základe uvedených kritérií výberu.

Pri vymedzení rozsahu a stanovení prístupu postupného vykonávania sa zohľadňuje súčasná miera duplicity práce subjektov členských štátov pre HTA, pridaná hodnota spoločného prístupu pre EÚ a stanoviská a obavy zainteresovaných strán.

### ***Postupné vykonávanie***

V návrhu sa stanovuje postupné zvyšovanie počtu spoločných klinických hodnotení počas prechodného obdobia. To znamená, že počet spoločných klinických hodnotení sa bude postupne zvyšovať počas prvých troch rokov po dátume začatia uplatňovania nariadenia s prihliadnutím na osobitné kritériá výberu (totožné s kritériami uplatňovanými v prípade zdravotníckych pomôcok, ako sa uvádza vyššie). Koordinácia skupina vyberie zdravotnícke technológie na základe týchto kritérií a zaradí ich do ročného pracovného programu. Po uplynutí prechodného obdobia prejdú procesom hodnotenia

všetky lieky, ktoré spadajú do rozsahu hodnotenia a ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v danom roku, ako aj vybrané zdravotnícke pomôcky, ktoré spadajú do rozsahu hodnotenia.

### ***Vypracovanie správ o spoločnom klinickom hodnotení***

Spoločné klinické hodnotenia budú zahŕňať štyri oblasti hodnotenia opísané vo vymedzení pojmu „klinické hodnotenie“ v kapitole I. V tomto oddiele je podrobne opísaný spôsob, akým sa budú vypracúvať správy o spoločných klinických hodnoteniach. Členské štáty budú tento proces viesť prostredníctvom svojich orgánov a subjektov pre HTA, vyberú hodnotiaci orgán alebo subjekt, ktorý vypracuje návrh správy, pričom počas celého procesu vypracúvania správ poskytujú podporu a predkladajú pripomienky, ako aj schvaľujú konečné znenia správ. Výber hodnotiteľov a spoluodnotiteľov bude obzvlášť dôležitým krokom pri zabezpečovaní kvality správy a nezávislosti procesu vypracúvania správ a tento výber sa preto uskutoční v súlade s osobitnými procedurálnymi pravidlami, ktoré sa stanovia v terciárnych právnych predpisoch. Vývojár, ktorého zdravotnícka technológia je predmetom správy, ako aj pacienti, odborníci z klinickej praxe a iné zainteresované strany budú mať takisto príležitosť vyjadriť sa, aby sa zabezpečil dôkladný, nezávislý a transparentný proces hodnotenia. Len čo Komisia overí konečné správy, budú zverejnené a následne ich môžu používať členské štáty.

Podrobné procedurálne pravidlá pre každý krok procesu sa podrobnejšie rozpracujú v terciárnych právnych predpisoch, pričom na účely spoločných klinických hodnotení sa budú využívať aj spoločné pravidlá a dokumentácia, ktoré sú v terciárnych právnych predpisoch stanovené pre klinické hodnotenia na úrovni členských štátov, čím sa zaručí jednotný prístup ku klinickým hodnoteniam na vnútroštátnej úrovni, ako aj na úrovni Únie. Pri tvorbe terciárnych právnych predpisov sa ako základ použije práca na spoločných postupoch, metodikách a dokumentoch, ktoré sa už vytvárajú v rámci tretej jednotnej akcie EUnetHTA.

### ***Používanie správ o spoločnom klinickom hodnotení na úrovni členských štátov***

V návrhu sa členským štátom neukladá povinnosť vykonať HTA v prípade zdravotníckych technológií, ktoré sú predmetom klinických hodnotení. Ak však členské štáty vykonajú HTA v súvislosti s takými zdravotníckymi technológiami, sú povinné použiť správu o spoločnom klinickom hodnotení a nesmú opakovať klinické hodnotenie pri celkovom hodnotení na úrovni členských štátov. To znamená, že členské štáty budú aj naďalej vykonávať neklinické hodnotenia, t. j. hodnotenia neklinických oblastí HTA (napr. ekonomických, organizačných, etických), a vyvodzovať závery o celkovej pridanej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológie na základe správy o spoločnom klinickom hodnotení a ich vlastného neklinického hodnotenia.

### **Oddiel 2 – Spoločné vedecké konzultácie**

V návrhu sa stanovuje, že vývojári zdravotníckych technológií majú možnosť požiadať koordinačnú skupinu o spoločnú vedeckú konzultáciu. Spoločné vedecké konzultácie, označované ako „včasné dialógy“, umožňujú vývojárovi požiadať vo fáze vývoja zdravotníckej technológie o radu orgány a subjekty

pre HTA v súvislosti s údajmi a dôkazmi, ktoré sa môžu vyžadovať na účely možného budúceho spoločného klinického hodnotenia. Koordinačná skupina vykoná určitý počet spoločných vedeckých konzultácií na základe jej ročného pracovného programu s prihliadnutím na zdroje, ktoré má k dispozícii.

Vypracúvanie správ o spoločných vedeckých konzultáciách bude odrážať prístup používaný v prípade spoločných klinických hodnotení, ktorý bol opísaný vyššie. Hlavným rozdielom bude, že správy o spoločných vedeckých konzultáciách schválené koordinačnou skupinou budú určené vývojárovi zdravotníckej technológie, nebudú zverejnené a nebudú záväzné ani pre vývojára, ani pre členské štáty v čase (spoločného) klinického hodnotenia. V záujme zabezpečenia transparentnosti budú informácie o konzultáciách zahrnuté do výročných správ koordinačnej skupiny.

### **Oddiel 3 – Nové zdravotnícke technológie**

Spoločná práca by mala zahŕňať aj každoročné štúdie zamerané na identifikáciu nových zdravotníckych technológií, ktoré by sa mali vykonávať pod vedením koordinačnej skupiny. Tento proces, označovaný ako „mapovanie situácie“, bude slúžiť ako kľúčový vstup pre ročné pracovné programy a pomôže zabezpečiť, aby sa identifikovali zdravotnícke technológie, v prípade ktorých sa očakáva, že budú mať pravdepodobne veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti, v ranej fáze ich vývoja a boli zaradené do spoločnej práce koordinačnej skupiny. V návrhu sa vyžaduje, aby koordinačná skupina počas tohto procesu v plnej miere konzultovala s príslušnými záujmovými skupinami.

### **Oddiel 4 – Dobrovoľná spolupráca**

V tomto oddiele návrhu sa stanovuje, že členské štáty majú možnosť pokračovať v spolupráci na úrovni Únie na dobrovoľnom základe. Táto dobrovoľná spolupráca by umožnila HTA v prípade zdravotníckych technológií iných ako lieky alebo zdravotnícke pomôcky, neklinické hodnotenia, kolaboratívne hodnotenia zdravotníckych pomôcok, t. j. tých, ktoré neboli vybrané na spoločné klinické hodnotenia a spoluprácu v oblasti poskytovania dodatočných dôkazov, ktoré môžu uľahčiť HTA.

Pri dobrovoľnej spolupráci by sa mali využívať výstupy výskumu zameraného na HTA, ako napríklad metódy pre používanie dôkazov z praxe na zníženie neistoty v súvislosti s účinnosťou, hodnotenie inovatívnych technológií (napr. elektronické zdravotníctvo, personalizovaná medicína) a hodnotenie neklinických oblastí (napr. vplyv zdravotníckych pomôcok na organizáciu starostlivosti).

Táto spolupráca by sa opierala o podporný rámec zriadený podľa tohto návrhu, pričom účasť na nej a využívanie jej výsledkov by bolo úplne dobrovoľné.

### **Kapitola III – Pravidlá vzťahujúce sa na klinické hodnotenia**

V tejto kapitole sa stanovujú všeobecné pravidlá na vykonávanie klinických hodnotení na úrovni členských štátov, ktoré budú následne rozpracované v terciárnych právnych predpisoch. Tieto pravidlá zabezpečia harmonizovaný prístup ku klinickému hodnoteniu vo všetkých členských štátoch EÚ. Pri vypracúvaní pravidiel sa ako základ využijú nástroje, ktoré už boli vytvorené v rámci jednotných akcií EUnetHTA, a spoločné pravidlá sa použijú aj na spoločné klinické hodnotenia na úrovni EÚ. Dôležitou súčasťou týchto

pravidiel bude zabezpečiť, aby sa klinické hodnotenia vykonávali nezávisle, transparentne a bez konfliktu záujmov, či už sa vykonávajú na úrovni EÚ alebo jednotlivých členských štátov.

#### **Kapitola IV – Podporný rámec**

V tejto kapitole sa stanovuje podporný rámec, o ktorý sa bude opierať spoločná práca na úrovni EÚ. Stanovuje sa v nej financovanie a podpora zo strany Komisie, ktorá bude poskytovať služby sekretariátu a zabezpečí jeho IT infraštruktúru. V tejto kapitole sa zriaďuje aj sieť zainteresovaných strán a Komisii sa ukladajú vykazovacie a monitorovacie povinnosti.

Komisia bude podporovať prácu koordinačnej skupiny a podskupín najmä tým, že bude poskytovať vedeckú, administratívnu a IT podporu (ako s podrobné opisuje v oddiele o vplyve na rozpočet).

#### **Kapitola V – Záverečné ustanovenia**

V tejto kapitole sa stanovuje časový plán na vykonávanie nariadenia. Navrhuje sa, aby sa deň začatia uplatňovania nariadenia stanovil na deň zodpovedajúci trom rokmi od nadobudnutia jeho účinnosti, čo by umožnilo vypracovať a prijať všetky terciárne právne predpisy (vykonávacie a delegované akty) stanovené v návrhu a podniknúť prípravné kroky potrebné na spoločnú prácu. Po dni začatia uplatňovania sa počíta s ďalším trojročným prechodným obdobím, aby sa umožnilo postupné vykonávanie z hľadiska podniknutej práce a aby členské štáty mali možnosť plne sa prispôsobiť novému systému. Počas prechodného obdobia by členské štáty mali možnosť odložiť ich účasť na spoločnej práci v oblasti spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií. Za takýchto okolností by neboli povinné využívať výstupy spoločnej práce na úrovni členských štátov, ale boli by povinné uplatňovať spoločné pravidlá pri výkone ich vlastných klinických hodnotení. Členské štáty nebudú mať možnosť odložiť ich účasť sčasti, t. j. len v prípade jednej kategórie zdravotníckych technológií alebo iba jednej časti spoločnej práce.

Návrh takisto obsahuje ochrannú doložku, ktorá umožňuje, aby sa klinické hodnotenia vykonávali na vnútroštátnej úrovni za pomoci iných prostriedkov, ako sú spoločné pravidlá, z dôvodov súvisiacich s potrebou ochrany verejného zdravia špecifických pre členský štát, ktorý si doložku želá uplatniť. Takéto opatrenia by museli byť odôvodnená a museli by sa oznámiť Komisii, ktorá by posúdila predložené odôvodnenia.



Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY****o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>6</sup>,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov<sup>7</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Vývoj zdravotníckych technológií je kľúčovou hnacou silou hospodárskeho rastu a inovácie v Únii. Tvorí súčasť celkového trhu s výdavkami na zdravotnú starostlivosť, ktorý predstavuje 10 % hrubého domáceho produktu EÚ. Zdravotnícke technológie zahŕňajú lieky, zdravotnícke pomôcky alebo lekárske a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie.
- (2) Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA – Health Technology Assessment) je postup založený na dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich technológií. HTA sa osobitne zameriava na pridanú hodnotu zdravotníckej technológie v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami.
- (3) HTA sa vzťahuje na klinické aj neklinické aspekty zdravotníckej technológie. V rámci jednotných akcií týkajúcich sa HTA spolufinancovaných EÚ (jednotné akcie EUnetHTA) bolo identifikovaných deväť oblastí, na základe ktorých sa hodnotia zdravotnícke technológie. Štyri z týchto deviatich oblastí sú klinické a päť je neklinických. Štyri klinické oblasti hodnotenia sa týkajú identifikácie zdravotného problému a súčasnej technológie, preskúmania technických parametrov hodnotenej technológie, jej relatívnej bezpečnosti a jej relatívnej klinickej účinnosti. Päť neklinických oblastí hodnotenia sa týka hodnotenia technológie z hľadiska nákladov a hospodárskej hľadiska, ako aj etických, organizačných, sociálnych a právnych aspektov. Klinické oblasti sú preto vhodnejšie na spoločné hodnotenie na úrovni EÚ na základe vedeckých dôkazov, pričom hodnotenie neklinických oblastí skôr užšie súvisí s národnými a regionálnymi kontextami a prístupmi.

---

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ....

<sup>7</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ....

- (4) Výsledok HTA slúži ako podklad pri rozhodovaní o pridelovaní rozpočtových prostriedkov v oblasti zdravia, napríklad v súvislosti so stanovovaním cien alebo náhrad zdravotníckych technológií. HTA môže preto členským štátom pomôcť členským štátom pri vytváraní a zachovávaní udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a stimulovať inováciu, ktorá prináša lepšie výsledky pre pacientov.
- (5) Vykonávanie paralelných hodnotení vo viacerých členských štátoch a rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami o postupoch a metodikách hodnotenia môže viesť k tomu, že vývojári technológií budú musieť spĺňať viaceré a rozdielne požiadavky na údaje. Takisto môže viesť k duplicite a rozdielom vo výsledkoch, čo zvyšuje finančné a administratívne zaťaženie, ktoré je prekážkou vo voľnom pohybe príslušných zdravotníckych technológií a v hladkom fungovaní vnútorného trhu.
- (6) Hoci členské štáty už vykonali niekoľko spoločných hodnotení v rámci jednotných akcií spolufinancovaných z prostriedkov EÚ, tvorba výstupov bola neefektívna, pretože vychádzala zo spolupráce na báze projektov, a to bez toho, aby existoval udržateľný model spolupráce. Miera využívania výsledkov jednotných akcií vrátane ich spoločných klinických hodnotení na úrovni členských štátov je aj naďalej nízka, čo znamená, že sa nedostatočne rieši duplicita hodnotení tých istých zdravotníckych technológií, ktoré vykonávajú orgány a subjekty pre HTA v rôznych členských štátoch v rovnakých alebo podobných časových rámcoch.
- (7) Rada vo svojich záveroch z decembra 2014<sup>8</sup> uznala kľúčovú úlohu hodnotení zdravotníckych technológií a vyzvala Komisiu, aby ďalej podporovala spoluprácu udržateľným spôsobom.
- (8) Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom<sup>9</sup> vyzval Komisiu, aby čo najskôr vypracovala návrh právneho predpisu o európskom systéme na hodnotenie zdravotných technológií a harmonizovala transparentné kritériá hodnotenia zdravotníckych technológií v záujme posúdenia pridanej terapeutickej hodnoty liekov.
- (9) Komisia vo svojom oznámení o modernizácii jednotného trhu z roku 2015<sup>10</sup> vyhlásila svoj zámer predložiť iniciatívu týkajúcu sa HTA v záujme posilnenia koordinácie, aby sa zamedzilo viacnásobným hodnoteniam určitého výrobku v rôznych členských štátoch a zlepšilo fungovanie jednotného trhu v prípade zdravotníckych technológií.
- (10) S cieľom zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné zosúladiť pravidlá, ktorými sa riadi vykonávanie klinických hodnotení na vnútroštátnej úrovni a klinických hodnotení určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie a ktoré podporujú dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi o určitých aspektoch HTA.
- (11) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sú členské štáty aj naďalej zodpovedné za organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Preto je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti pravidiel Únie na tie aspekty hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré sa týkajú klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, a najmä zabezpečiť, aby sa závery hodnotení zameriavali len na zistenia týkajúce sa na porovnania účinnosti zdravotníckej technológie. Výstup takýchto

<sup>8</sup> Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

<sup>9</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom – 2016/2057(INI).

<sup>10</sup> COM(2015) 550 final, s. 19.

hodnotení by preto nemal mať vplyv na diskrečnú právomoc členských štátov v súvislosti s následnými rozhodnutiami o tvorbe cien zdravotníckych technológií a náhradách za ne vrátane stanovenia kritérií pre takúto tvorbu cien a náhradách, ktoré môžu závisieť od klinických i neklinických úvah a ktoré zostávajú vo výlučnej právomoci jednotlivých členských štátov.

- (12) Aby sa zabezpečilo široké uplatňovanie harmonizovaných pravidiel týkajúcich sa klinických aspektov HTA a aby orgány pre HTA mohli združovať odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovať, aby sa spoločné klinické hodnotenia vykonávali v prípade všetkých liekov, ktoré podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenému v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>11</sup> a ktoré obsahujú novú účinnú látku, ako aj tých, v prípade ktorých sa dodatočne povoľuje nová terapeutická indikácia. Spoločné klinické hodnotenia by sa mali vykonávať aj v prípade určitých zdravotníckych pomôcok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>12</sup>, ktoré sú zaradené do najvyššej rizikovej triedy a ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytli stanoviská alebo názory. Zdravotnícke pomôcky by sa mali na spoločné klinické hodnotenie vyberať na základe určitých kritérií.
- (13) S cieľom zabezpečiť, aby spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií boli aj naďalej presné a relevantné, je vhodné stanoviť podmienky týkajúce sa aktualizácie hodnotení najmä v prípadoch, keď sú po prvom hodnotení k dispozícii dodatočné údaje, ktoré môžu zvýšiť presnosť daného hodnotenia.
- (14) Mala by sa zriadiť koordinačná skupina pozostávajúca zo zástupcov orgánov a subjektov jednotlivých členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktorá bude dohliadať na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a inej spoločnej práce.
- (15) S cieľom zabezpečiť prístup k spoločným klinickým hodnoteniam a vedeckým konzultáciám pod vedením členských štátov by členské štáty mali určiť vnútroštátne orgány a subjekty pre HTA, ktoré by ako členovia koordinačnej skupiny poskytovali informácie na účely prijímania rozhodnutí. Určené orgány a subjekty by mali zabezpečiť dostatočne vysokú mieru zastúpenia v koordinačnej skupine a odborné znalosti v jej podskupinách s prihliadnutím na potrebu poskytovať odborné znalosti týkajúce sa HTA v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (16) Aby sa prostredníctvom harmonizovaných postupov splnil cieľ týkajúci sa vnútorného trhu, mali by byť členské štáty povinné v plnej miere zohľadňovať výsledky spoločných klinických hodnotení a neopakovať tieto hodnotenia. Dodržiavanie tejto povinnosti nebráni členským štátom, aby vykonávali neklinické hodnotenia tej istej zdravotníckej technológie či vyvodzovali závery o pridanej hodnote príslušných technológií v rámci vnútroštátnych postupov hodnotenia, v ktorých sa môžu posudzovať klinické, ako aj neklinické údaje a kritériá. Nebráni im to ani v tom, aby si formulovali vlastné odporúčania alebo rozhodnutia o tvorbe cien alebo náhradách.

---

<sup>11</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>12</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (17) Časový rámec pre spoločné klinické hodnotenia liekov by sa mal, pokiaľ je to možné, stanoviť odkazom na časový rámec uplatniteľný na dokončenie postupu centralizovaného udeľovania povolení na uvedenie na trh stanoveného v nariadení (ES) č. 726/2004. Touto koordináciou by sa malo zabezpečiť, aby klinické hodnotenia mohli účinne umožňovať prístup na trh a prispievať k včasnej dostupnosti inovatívnych technológií pre pacientov. Proces by sa mal spravidla ukončiť do uverejnenia rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh.
- (18) Pri vymedzení časového rámca pre spoločné klinické hodnotenia v prípade zdravotníckych pomôcok by sa mal zohľadňovať značne decentralizovaný prístup na trh pre zdravotnícke pomôcky a dostupnosť primeraných dôkazov potrebných na vykonanie spoločného klinického hodnotenia. Keďže požadované dôkazy môžu byť k dispozícii až po uvedení zdravotníckej pomôcky na trh, malo by byť v záujme umožnenia výberu zdravotníckych pomôcok na spoločné klinické hodnotenie vo vhodnom čase, možné vykonávať hodnotenie takýchto pomôcok až po ich uvedení na trh.
- (19) Spoločná práca vykonávaná podľa tohto nariadenia, najmä spoločné klinické hodnotenia, by vo všetkých prípadoch mali prinášať vysokokvalitné a včasné výsledky, a nezdržiavať udeľovanie označení CE zdravotníckym pomôckam alebo prístupe na trh zdravotníckych technológií, ani nenarúšať tieto procesy. Táto práca by mala byť oddelená a odlišná od regulačných hodnotení bezpečnosti, kvality, efektívnosti alebo výkonnosti zdravotníckych technológií, ktoré sa vykonávajú v súlade s inými právnymi predpismi Únie, a nemala by mať vplyv na rozhodnutia prijímané v súlade s inými právnymi predpismi Únie.
- (20) Aby sa uľahčila účinná účasť vývojárov zdravotníckych technológií na spoločných klinických hodnoteniach, títo vývojári by mali mať vo vhodných prípadoch možnosť zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách s koordinačnou skupinou, aby získali usmernenia o dôkazoch a údajoch, ktoré sa môžu vyžadovať na účely klinického hodnotenia. Vzhľadom na predbežnú povahu konzultácií by akékoľvek poskytnuté usmernenia nemali byť záväzné ani pre vývojárov zdravotníckych technológií, ani pre orgány a subjekty pre HTA.
- (21) Spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie si vyžadujú výmenu dôverných informácií medzi vývojármi zdravotníckych technológií a orgánmi a subjektmi pre HTA. Aby sa zabezpečila ochrana takýchto informácií, informácie poskytnuté koordinačnej skupine v rámci hodnotení a konzultácií by sa mali tretej strane sprístupniť len po uzatvorení dohody o zachovaní dôvernosti. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa akékoľvek informácie o výsledkoch spoločných vedeckých konzultácií, ktoré boli zverejnené, prezentovali v anonymizovanej forme a aby boli odstránené všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska.
- (22) V záujme zabezpečenia účinného využívania dostupných zdrojov je vhodné „zmapovať situáciu“, aby sa umožnila včasná identifikácia nových zdravotníckych technológií, ktoré budú mať pravdepodobne veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie a systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto zmapovanie by malo uľahčiť stanovenie priorit, pokiaľ ide o technológie, ktoré budú vybrané na spoločné klinické hodnotenie.
- (23) Únia by mala ja naďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu pri vykonávaní HTA medzi členskými štátmi v oblastiach, ako sú vývoj a vykonávanie programov očkovania a budovanie kapacít vnútroštátnych systémov HTA. Táto dobrovoľná spolupráca by mala uľahčovať synergie s iniciatívami v rámci stratégie digitálneho jednotného trhu v príslušných digitalizovaných a na údajoch založených oblastiach

zdravotníctva a starostlivosti s cieľom poskytovať dodatočné praktické dôkazy dôležité pre HTA.

- (24) S cieľom zabezpečiť inkluzívnosť a transparentnosť spoločnej práce by koordinačná skupina mala spolupracovať so všetkými zainteresovanými stranami a viesť s nimi rozsiahle konzultácie. V záujme zachovania integrity spoločnej práce by sa však mali vypracovať pravidlá s cieľom zaistiť nezávislosť a nestrannosť spoločnej práce a to, že takéto konzultácie nebudú viesť k žiadnemu konfliktu záujmov.
- (25) Na účely zabezpečenia jednotného prístupu k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci, aby sa vytvoril spoločný procedurálny a metodický rámec pre klinické hodnotenia, postupy pre spoločné klinické hodnotenia a postupy pre spoločné vedecké konzultácie. V prípade potreby by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky a zdravotnícke pomôcky. Pri vypracúvaní týchto pravidiel by Komisia mala zohľadniť výsledky práce, ktorá sa už vykonala v rámci jednotných akcií EUnetHTA. Takisto by mala zohľadniť iniciatívy v oblasti HTA financované v rámci programu pre výskum Horizont 2020, ako sú regionálne iniciatívy týkajúce sa HTA, ako sú iniciatívy Beneluxa a vyhlásenie z Valletty. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>13</sup>.
- (26) S cieľom zabezpečiť plné uplatňovanie tohto nariadenia a jeho prispôsobovanie technickému a vedeckému vývoju by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o obsah dokumentov, ktoré sa majú predkladať, správy a súhrnné správy o klinických hodnoteniach, obsah dokumentov týkajúcich sa žiadostí a správ o spoločných vedeckých konzultáciách, ako aj pravidlá týkajúce sa výberu zainteresovaných strán. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce vykonala vhodné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016<sup>14</sup>. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov by sa všetky dokumenty mali doručiť Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a odborníci Európskeho parlamentu a Rady by mali mať systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (27) Aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočných zdrojov pre spoločnú prácu stanovenú v tomto nariadení, Únia by mala poskytnúť finančné prostriedky pre spoločnú prácu a dobrovoľnú spoluprácu, ako aj pre podporný rámec na podporu týchto činností. Finančné prostriedky by mali pokrývať náklady na vypracovanie správ o spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách. Členské štáty by mali mať aj možnosť vysielat' do Komisie národných expertov na podporu činnosti sekretariátu koordinačnej skupiny.
- (28) Na účely uľahčenia spoločnej práce a výmeny informácií medzi členskými štátmi o HTA by sa malo prijať osobitné ustanovenie s cieľom zriadiť IT platformu, ktorá by obsahovala príslušné databázy a bezpečné komunikačné kanály. Komisia by mala

<sup>13</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>14</sup> Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

takisto zaistiť prepojenie medzi IT platformou a inými dátovými infraštruktúrami významnými na účely HTA, ako sú registre údajov z praxe.

- (29) Aby sa zabezpečilo hladké zavedenie a vykonávanie spoločných hodnotení na úrovni Únie a udržala ich kvalita, je vhodné stanoviť prechodné obdobie umožňujúce postupné zvyšovanie počtu vykonávaných spoločných hodnotení za rok. Počet hodnotení, ktoré sa majú vykonať, by sa mal určiť s náležitým zreteľom na dostupné zdroje a počet zúčastnených členských štátov, aby sa na konci prechodného obdobia dosiahla plná kapacita. Stanovenie takého prechodného obdobia by členským štátom malo takisto umožniť plne zosúladiť vnútroštátne systémy s rámcom pre spoločnú prácu, pokiaľ ide o pridelenie zdrojov, lehoty a stanovovanie priorít pri hodnoteniach.
- (30) Počas prechodného obdobia by účasť členských štátov na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách nemala byť povinná. Tým by nemala byť dotknutá povinnosť členských štátov uplatňovať harmonizované pravidlá na klinické hodnotenia vykonávané na vnútroštátnej úrovni. Členské štáty, ktoré sa nezúčastňujú na spoločnej práci, sa môžu kedykoľvek v priebehu prechodného obdobia rozhodnúť, že sa zapoja. V záujme zabezpečenia stabilnej a hladkej organizácie spoločnej práce a fungovania vnútorného trhu by sa členským štátom, ktoré sa už zúčastňujú na spoločnej práci, nemalo umožniť ukončiť svoju účasť na rámci pre spoločnú prácu.
- (31) S cieľom zabezpečiť, aby bol podporný rámec aj naďalej čo najúčinnnejší a nákladovo čo najefektívnejší, Komisia by mala predložiť správu o vykonávaní ustanovení o rozsahu spoločných klinických hodnotení a o fungovaní podporného rámca najneskôr dva roky po skončení prechodného obdobia. Správa by sa mohla zaoberať najmä tým, či je potrebné presunúť tento podporný rámec pod agentúru Únie a zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, vďaka čomu by aj vývojári zdravotníckych technológií mohli prispievať k financovaniu spoločnej práce.
- (32) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016 by sa takéto hodnotenie malo zakladať na piatich kritériách, ktorými sú efektívnosť, účinnosť, relevantnosť, súdržnosť a pridaná hodnota EÚ, a malo by byť podporené programom monitorovania.
- (33) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ<sup>15</sup> sa stanovuje, že Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľných sietí spájajúcich vnútroštátne orgány alebo subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú určené členskými štátmi. Keďže uvedené záležitosti sú upravené v tomto nariadení, smernica 2011/24/EÚ by sa mala zodpovedajúcim zmeniť.
- (34) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými je aproximácia pravidiel členských štátov týkajúcich sa vykonávania klinických hodnotení na vnútroštátnej úrovni a vytvorenie rámca povinných spoločných klinických hodnotení určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ktorá je stanovená v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa

<sup>15</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## Kapitola I

### Všeobecné ustanovenia

#### Článok 1

##### *Predmet úpravy*

1. Týmto nariadením sa stanovuje:
  - a) podporný rámec a postupy spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie;
  - b) jednotné pravidlá pre klinické hodnotenie zdravotníckych technológií.
2. Týmto nariadením nie sú dotknuté práva ani povinnosti členských štátov so zreteľom na organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti a pridelovanie zdrojov, ktoré im boli vyčlenené.

#### Článok 2

##### *Vymedzenie pojmov*

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „liek“ je liek na humánne použitie v zmysle vymedzenia v smernici 2001/83/ES<sup>16</sup>;
- b) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/745;
- c) „zdravotnícka technológia“ je zdravotnícka technológia v zmysle vymedzenia v smernici 2011/24/EÚ;
- d) „hodnotenie zdravotníckej technológie“ je proces multidisciplinárneho komparatívneho hodnotenia na základe klinických a neklinických oblastí hodnotenia, v ktorom sa zhromažďujú a hodnotia dostupné dôkazy o klinických a neklinických aspektoch súvisiacich s používaním zdravotníckej technológie;
- e) „klinické hodnotenie“ je zhromažďovanie a hodnotenie dostupných vedeckých dôkazov o zdravotníckej technológii v porovnaní s jednou alebo viacerými inými zdravotníckymi technológiami na základe týchto klinických oblastí hodnotenia zdravotníckej technológie: opis zdravotného problému, ktorý zdravotnícka technológia rieši, a súčasné používanie iných zdravotníckych technológií pri riešení daného zdravotného problému, opis a technická charakteristika zdravotníckej technológie, relatívna klinická účinnosť a relatívna bezpečnosť zdravotníckej technológie;
- f) „neklinické hodnotenie“ je súčasťou hodnotenia zdravotníckej technológie na základe týchto neklinických oblastí hodnotenia zdravotníckej technológie: hodnotenie nákladov a ekonomických aspektov zdravotníckej technológie a etické, organizačné, sociálne a právne aspekty súvisiace s jej používaním;

<sup>16</sup> Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- g) „kolaboratívne hodnotenie“ je klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky na úrovni Únie, ktoré vykonáva viacero zainteresovaných orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií na dobrovoľnom základe.

### Článok 3

#### *Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií*

1. Týmto sa zriaďuje Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).
2. Členské štáty vymenujú vnútroštátne orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií za členov koordinačnej skupiny a jej podskupín a informujú o tom, ako aj o všetkých následných zmenách Komisiu. Členské štáty môžu vymenovať viac ako jeden orgán alebo subjekt pre hodnotenie zdravotníckych technológií za členov koordinačnej skupiny, ako aj jednej alebo viacerých jej podskupín.
3. Koordinačná skupina rozhoduje na základe konsenzu, alebo v prípade potreby hlasovaním jednoduchou väčšinou. Každý členský štát má jeden hlas.
4. Zasadaniam koordinačnej skupiny spoločne predsedá Komisia a spolupredseda zvolený z členov skupiny na stanovené obdobie, ktoré je určené v jej rokovacom poriadku.
5. Členovia koordinačnej skupiny vymenujú svojich zástupcov v koordinačnej skupine a podskupinách, ktorých sú členmi, na *ad hoc* alebo trvalom základe, a Komisiu informujú o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek nasledujúcich zmenách.
6. Členovia koordinačnej skupiny a ich vymenovaní zástupcovia musia dodržiavať zásady nezávislosti, nestrannosti a dôvernosti.
7. Komisia uverejňuje zoznam vymenovaných členov koordinačnej skupiny a jej podskupín na platforme IT uvedenej v článku 27.
8. Koordinačná skupina:
  - a) prijíma rokovací poriadok, podľa ktorého vedie svoje zasadania, a v prípade potreby ho aktualizuje;
  - b) koordinuje a schvaľuje činnosť svojich podskupín;
  - c) zabezpečuje spoluprácu s príslušnými orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť ďalšiu tvorbu dôkazov potrebných na svoju prácu;
  - d) zabezpečuje vhodné zapojenie zainteresovaných strán do svojej práce;
  - e) zriaďuje podskupiny na tieto účely:
    - i) spoločné klinické hodnotenia;
    - ii) spoločné vedecké konzultácie;
    - iii) identifikácia nových zdravotníckych technológií;
    - iv) dobrovoľná spolupráca;
    - v) vypracovanie ročných pracovných programov a výročných správ a aktualizácia spoločných pravidiel a pracovných dokumentov.



9. Koordinačná skupina môže zasadať v rôznych zloženiach pre tieto kategórie zdravotníckych technológií: lieky, zdravotnícke pomôcky a iné zdravotnícke technológie.
10. Koordinačná skupina môže zasadať v rôznych zloženiach pre tieto kategórie zdravotníckych technológií: lieky, zdravotnícke pomôcky a iné zdravotnícke technológie.

#### *Článok 4*

##### *Ročný pracovný program a výročná správa*

1. Podskupina určená v súlade s článkom 3 ods. 8 písm. e) vypracúva ročný pracovný program, ktorý schvaľuje koordinačná skupina do 31. decembra každého roka.
2. V ročnom pracovnom programe sa stanovuje spoločná práca, ktorá sa má vykonať v kalendárnom roku nasledujúcim po jeho schválení, vrátane:
  - a) plánovaného počtu spoločných klinických hodnotení a druhov zdravotníckych technológií, ktoré sa majú hodnotiť;
  - b) plánovaného počtu spoločných vedeckých konzultácií;
  - c) dobrovoľnej spolupráce.
3. Pri vypracúvaní ročného pracovného programu určená podskupina:
  - a) prihliada na výročnú štúdiu o nových zdravotníckych technológiách uvedenú v článku 18;
  - b) zohľadňuje zdroje, ktoré má koordinačná skupina k dispozícii pre spoločnú prácu;
  - c) radí sa s Komisiou o návrhu ročného pracovného programu a zohľadňuje jej stanovisko.
4. Určená podskupina vypracúva výročnú správu, ktorú schvaľuje koordinačná skupina do 28. februára každého roka.
5. Vo výročnej správe sa uvádzajú informácie o spoločnej práci vykonanej v kalendárnom roku, ktorý predchádza jej schváleniu.

## **Kapitola II**

### **Spoločná práca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie**

#### **ODDIEL 1**

##### **SPOLOČNÉ KLINICKÉ HODNOTENIA**

#### *Článok 5*

##### *Rozsah spoločných klinických hodnotení*

1. Koordinačná skupina vykonáva spoločné klinické hodnotenia v prípade:

- a) liekov podliehajúcich postupu povoľovania stanovenému v nariadení (ES) č. 726/2004 vrátane prípadov, v ktorých došlo k zmene rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh na základe zmeny v terapeutickej indikácii alebo indikáciách, na ktoré bolo udelené pôvodné povolenie, s výnimkou liekov povolených podľa článkov 10 a 10a smernice 2001/83/ES;
  - b) zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIb a III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú vedecké stanovisko v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 uvedeného nariadenia;
  - c) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* klasifikované ako pomôcky triedy D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746<sup>17</sup>, pre ktoré príslušné panely odborníkov poskytnú stanoviská v rámci postupu podľa článku 48 ods. 6 uvedeného nariadenia.
2. Koordinačná skupina vyberá zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 1 písm. b) a c) na spoločné klinické hodnotenie na základe týchto kritérií:
- a) neuspokojené liečebné potreby;
  - b) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;
  - c) významný cezhraničný rozmer;
  - d) značná pridaná hodnota pre celú Úniu;
  - e) dostupné zdroje.

#### Článok 6

##### *Vypracovanie správ o spoločnom klinickom hodnotení*

1. Koordinačná skupina iniciuje spoločné klinické hodnotenie zdravotníckych technológií na základe jej ročného pracovného programu tým, že určí podskupinu, ktorá dohliada na vypracovanie správy o spoločnom klinickom hodnotení v mene koordinačnej skupiny.  

Spolu so správou o spoločnom klinickom hodnotení sa predkladá súhrnná správa a obe správy sa vypracúvajú v súlade s požiadavkami uvedenými v tomto článku a požiadavkami stanovenými v článkoch 11, 22 a 23.
2. Určená podskupina si od vývojárov príslušných zdravotníckych technológií vyžiada predloženie dokumentácie obsahujúcej informácie, údaje a dôkazy potrebné na účely spoločného klinického hodnotenia.
3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, ktorí vykonajú spoločné klinické hodnotenie. Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia.
4. Hodnotiteľ vypracuje s pomocou spoluhodnotiteľa návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.
5. Závery správy o spoločnom klinickom hodnotení sa obmedzujú na tieto prvky:

---

<sup>17</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- a) analýza relatívnych účinkov zdravotníckej technológie hodnotenej z hľadiska výsledkov, aké prináša pre zdravie pacienta, ktoré boli vybrané na účely hodnotenia;
  - b) miera istoty relatívnych účinkov na základe dostupných dôkazov.
6. Ak sa hodnotiteľ v akejkoľvek fáze vypracúvania návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení domnieva, že sú potrebné ďalšie dôkazy od predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie, aby bolo možné správu dokončiť, môže určenú podskupinu požiadať o pozastavenie plynutia lehoty stanovenej na vypracovanie správy a požiadať vývojára zdravotníckej technológie o ďalšie dôkazy. Po konzultácii s vývojárom zdravotníckej technológie o čase potrebnom na poskytnutie potrebných dodatočných dôkazov hodnotiteľ v žiadosti uvedie, na koľko pracovných dní sa vypracúvanie správy pozastaví.
  7. Členovia určenej podskupiny predkladajú svoje pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. Komisia môže takisto predložiť pripomienky.
  8. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a stanoví časový rámec, v rámci ktorého vývojár môže predložiť pripomienky.
  9. Určená podskupina zabezpečí, aby zainteresované strany vrátane pacientov a klinických odborníkov mali príležitosť predložiť pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, a stanoví časový rámec, v rámci ktorého môžu predložiť pripomienky.
  10. Po doručení a zvážení všetkých pripomienok predložených v súlade s odsekmi 7, 8 a 9 hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a predloží ich určenej podskupine a Komisii na pripomienkovanie.
  11. Hodnotiteľ za pomoci spoluhodnotiteľa zohľadní pripomienky určenej podskupiny a Komisie a predloží konečný návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordinačnej skupine na schválenie.
  12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby jednoduchou väčšinou hlasov členských štátov.
  13. Hodnotiteľ zabezpečí, aby všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska, boli zo schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy odstránené.
  14. Koordinačná skupina predloží schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a Komisii.

## *Článok 7*

### *Zoznam hodnotených zdravotníckych technológií*

1. Ak sa Komisia domnieva, že schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa spĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, zahrnie názov zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom schválenej správy a súhrnnej správy, do zoznamu technológií, ktoré prešli spoločným klinickým hodnotením (ďalej len „zoznam hodnotených zdravotníckych technológií“ alebo

„zoznam“) najneskôr 30 dní po tom, čo jej koordinačná skupina predložila schválenú správu a súhrnnú správu.

2. Ak do 30 dní od doručenia schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy Komisia dospeje k záveru, že schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, oznámi koordinačnej skupine dôvody svojich záverov a požiada ju, aby správu a súhrnnú správu preskúmala.
3. Určená podskupina zväži závery uvedené v odseku 2 a vyzve vývojára zdravotníckej technológie, aby v stanovenej lehote predložil pripomienky. Určená podskupina preskúma správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu s prihliadnutím na pripomienky predložené vývojárom zdravotníckej technológie. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa zodpovedajúcim spôsobom upraví správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu a predloží ich koordinačnej skupine. Uplatňuje sa článok 6 ods. 12 až 14.
4. Po predložení upravenej schválenej správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a ak sa Komisia domnieva, že upravená schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa spĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, zahrnie názov zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom správy a súhrnnej správy, do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií.
5. Ak Komisia dospeje k záveru, že upravená schválená správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa nespĺňajú hmotné a procesné požiadavky stanovené v tomto nariadení, odmietne zahrnúť názov zdravotníckej technológie do zoznamu. Komisia o tom informuje koordinačnú skupinu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia. Povinnosti stanovené v článku 8 sa na dotknutú zdravotnícku technológiu neuplatňujú. Koordinačná skupina zodpovedajúcim spôsobom informuje predkladajúceho vývojára zdravotníckej technológie a zahrnie súhrnné informácie o týchto správach do svojej výročnej správy.
6. V prípade zdravotníckych technológií zahrnutých do zoznamu hodnotených zdravotníckych technológií Komisia uverejní schválenú správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu na IT platforme uvedenej v článku 27 a sprístupní ich predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie najneskôr 10 pracovných dní po jej zaradení do zoznamu.

#### Článok 8

##### *Používanie správ o spoločnom klinickom hodnotení na úrovni členských štátov*

1. Členské štáty:
  - a) nevykonávajú klinické hodnotenie ani rovnocenný proces hodnotenia zdravotníckej technológie, ktorá je uvedená na zozname hodnotených zdravotníckych technológií, alebo zdravotníckej technológie, v prípade ktorej sa začalo spoločné klinické hodnotenie;
  - b) používajú správy o spoločnom klinickom hodnotení pri svojich hodnoteniach zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni.
2. Členské štáty oznamujú Komisii výsledky hodnotenia zdravotníckej technológie, ktorá bola predmetom spoločného klinického hodnotenia, do 30 dní od jeho ukončenia. K takémuto oznámeniu sa pripájajú informácie o tom, ako sa použili

závery spoločného klinického hodnotenia v celkovom hodnotení zdravotníckej technológie. Komisia uľahčuje výmenu informácií medzi členskými štátmi prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 27.

#### *Článok 9*

##### *Aktualizácie spoločných klinických hodnotení*

1. Koordinačná skupina aktualizuje spoločné klinické hodnotenia ak:
  - a) rozhodnutie Komisie udeliť povolenie na uvedenie na trh v prípade lieku uvedeného v článku 5 ods. 1 písm. a) bolo podmienené splnením dodatočných požiadaviek po udelení povolenia na uvedenie na trh;
  - b) v správe o pôvodnom spoločnom klinickom hodnotení sa uviedla potreba aktualizovať ho po tom, čo budú k dispozícii dodatočné dôkazy na ďalšie hodnotenie.
2. Koordinačná skupina môže aktualizovať spoločné klinické hodnotenie, ak o to požiadajú jeden alebo viacerí jej členovia.
3. Aktualizácie sa vykonávajú v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 11 ods. 1 písm. d).

#### *Článok 10*

##### *Prechodné opatrenia pre spoločné klinické hodnotenia*

Počas prechodného obdobia uvedeného v článku 33 ods. 1:

- a) koordinačná skupina:
  - i) stanoví počet plánovaných spoločných klinických hodnotení za rok na základe počtu zapojených členských štátov a zdrojov, ktoré má k dispozícii;
  - ii) vyberie lieky uvedené v článku 5 ods. 1 písm. a) na spoločné klinické hodnotenie na základe kritérií výberu uvedených v článku 5 ods. 2;
- b) členovia koordinačnej skupiny z členských štátov, ktoré sa nezúčastňujú na spoločných klinických hodnoteniach, nesmú:
  - i) byť vymenovaní za hodnotiteľov ani spoluod hodnotiteľov;
  - ii) pripomienkovať návrhy správ o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnných správ;
  - iii) sa zúčastňovať na procese schvaľovania konečných správ o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnných správ;
  - iv) sa zúčastňovať na príprave a procese schvaľovania častí ročných pracovných programov, ktoré sa týkajú spoločných klinických hodnotení;
  - v) podliehať povinnostiam stanoveným v článku 8, pokiaľ ide o zdravotnícku technológiu, ktoré boli predmetom spoločného klinického hodnotenia.

#### *Článok 11*

##### *Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel vzťahujúcich sa na spoločné klinické hodnotenia*

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme procedurálne pravidlá vzťahujúce sa na:

- a) predkladanie informácií, údajov a dôkazov vývojármi zdravotníckych technológií;
  - b) vymenúvanie hodnotiteľov a spoluod hodnotiteľov;
  - c) stanovenie podrobných procedurálnych krokov a ich načasovania a celkového trvania spoločných klinických hodnotení;
  - d) aktualizáciu spoločných klinických hodnotení;
  - e) spoluprácu s Európskou agentúrou pre lieky v oblasti prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov;
  - f) spoluprácu s notifikovanými orgánmi a panelmi odborníkov v oblasti prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

## ODDIEL 2

### SPOLOČNÉ VEDECKÉ KONZULTÁCIE

#### Článok 12

#### *Žiadosti o spoločné vedecké konzultácie*

1. Vývojári zdravotníckych technológií môžu požiadať o spoločnú vedeckú konzultáciu s koordinačnou skupinou s cieľom získať vedecké odporúčania o údajoch a dôkazoch, ktoré sa môžu vyžadovať ako súčasť spoločného klinického hodnotenia.
- Pokiaľ sú zdravotníckou technológiou lieky, vývojári môžu požiadať, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s postupom poskytovania vedeckého poradenstva od Európskej agentúry pre lieky podľa článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004. V takom prípade o to vývojár požiada súbežne s podaním žiadosti o vedecké poradenstvo Európskej agentúry pre lieky so žiadosťou o vedecké poradenstvo Európskej agentúry pre lieky.
2. Koordinačná skupina pri zvažovaní žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu zohľadní tieto kritériá:
- a) pravdepodobnosť, že vyvíjaná zdravotnícka technológia bude predmetom spoločného klinického hodnotenia v súlade s článkom 5 ods. 1;
  - b) neuspokojené liečebné potreby;
  - c) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;
  - d) významný cezhraničný rozmer;
  - e) značná pridaná hodnota pre celú Úniu;
  - f) dostupné zdroje.
3. Koordinačná skupina informuje vývojára zdravotníckej technológie, ktorý podal žiadosť, do 15 pracovných dní od doručenia žiadosti o tom, či spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná alebo nie. Ak koordinačná skupina žiadosť zamietne, upovedomí o tom vývojára zdravotníckej technológie a uvedie dôvody so zreteľom na kritériá stanovené v odseku 2.

### Článok 13

#### *Vypracovanie správ o spoločnej vedeckej konzultácii*

1. Po prijatí žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu v súlade s článkom 12 a na základe jej ročného pracovného programu koordinačná skupina určí podskupinu, ktorá bude v mene koordinačnej skupiny dohliadať na vypracovanie správy o spoločnej vedeckej konzultácii.  

Správa o spoločnej vedeckej konzultácii sa vypracúva v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto článku a v súlade s procedurálnymi pravidlami a dokumentáciou stanovenými podľa článkov 16 a 17.
2. Určená podskupina požiada vývojára zdravotníckej technológie o predloženie dokumentácie obsahujúcej informácie, údaje a dôkazy potrebné na účely spoločnej vedeckej konzultácie.
3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, ktorí sú zodpovední za vykonanie spoločnej vedeckej konzultácie. Pri ich vymenúvaní sa zohľadňujú vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia.
4. Hodnotiteľ vypracuje s pomocou spoluhodnotiteľa návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii.
5. Ak sa hodnotiteľ v akejkoľvek fáze vypracúvania návrhu správy o spoločnej vedeckej konzultácii domnieva, že sú potrebné ďalšie dôkazy od vývojára zdravotníckej technológie, aby bolo možné správu dokončiť, môže určenú podskupinu požiadať o pozastavenie plynutia lehoty stanovenej na vypracovanie správy a požiadať vývojára zdravotníckej technológie o ďalšie dôkazy. Po konzultácii s vývojárom zdravotníckej technológie o čase potrebnom na poskytnutie potrebných dodatočných dôkazov hodnotiteľ v žiadosti uvedie, na koľko pracovných dní sa vypracúvanie správy pozastaví.
6. Členovia určenej podskupiny predložia svoje pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnej vedeckej konzultácii.
7. Hodnotiteľ predloží návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii predkladajúcemu vývojárovi zdravotníckej technológie a stanoví časový rámec, v rámci ktorého vývojár môže predložiť pripomienky.
8. Určená podskupina zabezpečí, aby zainteresované strany vrátane pacientov a klinických odborníkov dostali príležitosť predložiť pripomienky počas prípravy návrhu správy o spoločnej vedeckej konzultácii, a stanoví časový rámec, v rámci ktorého môžu predložiť pripomienky.
9. Po doručení a zvážení všetkých pripomienok predložených v súlade s odsekmi 6, 7 a 8 hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa sfinalizuje návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii a predloží ho určenej podskupine na pripomienkovanie.
10. Ak sa spoločná vedecká konzultácia vykonáva súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným Európskou agentúrou pre lieky, hodnotiteľ sa usiluje o koordináciu s agentúrou, pokiaľ ide o súlad záverov správy o spoločnej vedeckej konzultácii so závermi vedeckého poradenstva.
11. Hodnotiteľ za pomoci spoluhodnotiteľa zohľadní pripomienky členov určenej podskupiny a predloží konečný návrh správy o spoločnej vedeckej konzultácii koordinačnej skupine.

12. Koordinačná skupina schváli konečnú správu o spoločnej vedeckej konzultácii, podľa možnosti konsenzom alebo v prípade potreby jednoduchou väčšinou hlasov všetkých členských štátov, a to najneskôr do 100 dní od začiatku vypracúvania správy uvedenej v odseku 4.

#### *Článok 14*

##### *Správy o spoločnej vedeckej konzultácii*

1. Koordinačná skupina postúpi schválenú správu o spoločnej vedeckej konzultácii vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý o takúto konzultáciu požiadal, najneskôr 10 pracovných dní po jej schválení.
2. Koordinačná skupina začlení anonymizované súhrnné informácie o spoločných vedeckých konzultáciách do svojich výročných správ a uverejní ich na IT platforme uvedenej v článku 27.
3. Členské štáty nevykonajú vedeckú konzultáciu ani rovnocennú konzultáciu o zdravotníckej technológii, v prípade ktorej sa začala spoločná vedecká konzultácia a ak sa obsah žiadosti zhoduje s obsahom, ktorý je predmetom spoločnej vedeckej konzultácie.

#### *Článok 15*

##### *Prechodné opatrenia pre spoločné vedecké konzultácie*

Počas prechodného obdobia uvedeného v článku 33 ods. 1:

- a) koordinačná skupina stanoví počet plánovaných spoločných vedeckých konzultácií za rok na základe počtu zapojených členských štátov a zdrojov, ktoré má k dispozícii;
- b) členovia koordinačnej skupiny z členských štátov, ktoré sa nezúčastňujú na spoločných vedeckých konzultáciách, nesmú:
  - i) byť vymenovaní za hodnotiteľov ani spoluodnotiteľov;
  - ii) pripomienkovať návrh správ o spoločných vedeckých konzultáciách;
  - iii) sa zúčastňovať na procese schvaľovania konečných správ o spoločných vedeckých konzultáciách;
  - iv) sa zúčastňovať na príprave a procese schvaľovania častí ročných pracovných programov, ktoré sa týkajú spoločných vedeckých konzultácií.

#### *Článok 16*

##### *Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel vzťahujúcich sa na spoločné vedecké konzultácie*

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme procedurálne pravidlá vzťahujúce sa na:
  - a) predkladanie žiadostí od vývojárov zdravotníckych technológií a ich zapojenie do vypracovania správ o spoločnej vedeckej konzultácii;
  - b) vymenúvanie hodnotiteľov a spoluodnotiteľov;
  - c) stanovenie podrobných procedurálnych krokov a ich načasovanie;



- d) konzultácie s pacientmi, odborníkmi z klinickej praxe a inými príslušnými zainteresovanými stranami;
  - e) spoluprácu s Európskou agentúrou pre lieky na spoločných vedeckých konzultáciách týkajúcich sa liekov v prípade, že vývojár zdravotníckej technológie požaduje, aby sa konzultácia vykonala súbežne s procesom vedeckého poradenstva od agentúry;
  - f) spoluprácu s panelmi odborníkov uvedenými v článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 na spoločných vedeckých konzultáciách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

### *Článok 17*

#### *Dokumentácia a pravidlá vzťahujúce sa na výber zainteresovaných strán pre spoločné vedecké konzultácie*

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 31 delegované akty týkajúce sa:

- a) obsahu:
  - i) žiadostí o spoločné vedecké konzultácie predložené vývojármi zdravotníckych technológií;
  - ii) dokumentácií obsahujúcich informácie, údaje a dôkazy, ktoré majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných vedeckých konzultácií;
  - iii) správ o spoločných vedeckých konzultáciách;
- b) pravidiel na určenie zainteresovaných strán, ktoré sa majú konzultovať na účely tohto oddielu.

## **ODDIEL 3**

### **NOVÉ ZDRAVOTNÍCKE TECHNOLOGIE**

#### *Článok 18*

##### *Identifikácia nových zdravotníckych technológií*

1. Koordinačná skupina každoročne vypracúva štúdiu o nových zdravotníckych technológiách, v prípade ktorých sa očakáva, že budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.
2. Pri vypracúvaní štúdie koordinačná skupina vykonáva konzultácie s:
  - a) vývojármi zdravotníckych technológií;
  - b) organizáciami pacientov;
  - c) odborníkmi z klinickej praxe;
  - d) Európskou agentúrou pre lieky, a to aj v súvislosti s predbežným oznamovaním liekov pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh;
  - e) Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadenou článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745.

3. Závěry štúdie sa zhrnú vo výročnej správe koordinačnej skupiny a zohľadňujú sa pri príprave jej ročných pracovných programov.

## **ODDIEL 4**

### **DOBROVOĽNÁ SPOLUPRÁCA PRI HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLOGIÍ**

#### *Článok 19*

#### *Dobrovoľná spolupráca*

1. Komisia podporuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v súvislosti s:
  - a) neklinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií;
  - b) kolaboratívnymi hodnoteniami zdravotníckych pomôcok;
  - c) hodnoteniami zdravotníckych technológií iných ako lieky alebo zdravotnícke pomôcky;
  - d) poskytovaním ďalších dôkazov potrebných na podporu hodnotení zdravotníckych technológií.
2. Úlohou koordinačnej skupiny je uľahčiť spoluprácu podľa odseku 1.
3. Spolupráca uvedená v odseku 1 písm. b) a c) sa môže uskutočňovať v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 11 a spoločnými pravidlami stanovenými podľa článkov 22 a 23.
4. Spolupráca uvedená v odseku 1 sa uvádza v ročných pracovných programoch koordinačnej skupiny a výsledky spolupráce sa uvádzajú v jej výročných správach a na IT platforme uvedenej v článku 27.

## **Kapitola III**

### **Pravidlá pre klinické hodnotenia**

#### *Článok 20*

#### *Harmonizované pravidlá pre klinické hodnotenia*

Spoločné procedurálne pravidlá a metodika stanovené v súlade s článkom 22 a požiadavky stanovené v súlade s článkom 23 sa uplatňujú na:

- a) spoločné klinické hodnotenia vykonané v súlade s kapitolou II;
- b) klinické hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré vykonávajú členské štáty.

#### *Článok 21*

#### *Správy o klinických hodnoteniach*

1. Ak klinické hodnotenie vykonáva členský štát, tento členský štát predkladá Komisii správu o klinickom hodnotení a súhrnnú správu najneskôr do 30 pracovných dní odo dňa ukončenia hodnotenia zdravotníckej technológie.

2. Komisia uverejňuje súhrnné správy uvedené v odseku 1 na IT platforme uvedenej v článku 27 a správy o klinických hodnoteniach sprístupňuje ostatným členským štátom prostredníctvom uvedenej IT platformy.

#### *Článok 22*

##### *Spoločné procedurálne pravidlá a metodika*

1. Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:
  - a) procedurálne pravidlá týkajúce sa:
    - i) zabezpečenia toho, aby orgány a subjekty pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií vykonávali klinické hodnotenia nezávislým a transparentným spôsobom a bez konfliktu záujmov;
    - ii) mechanizmov na interakciu medzi orgánmi pôsobiacimi v oblasti zdravotníckych technológií a vývojármi zdravotníckych technológií počas klinických hodnotení;
    - iii) konzultácie s pacientmi, odborníkmi z klinickej praxe a so stranami zainteresovanými na klinických hodnoteniach;
  - b) metodiky používané na tvorbu obsahu a koncepcie klinických hodnotení.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

#### *Článok 23*

##### *Obsah predkladaných dokumentov a podkladov k správam a pravidlá výberu zainteresovaných strán*

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 31 delegované akty týkajúce sa:

- a) obsahu:
  - i) dokumentácie obsahujúcej informácie, údaje a dôkazy, ktoré majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií na účely klinických hodnotení;
  - ii) správ o klinických hodnoteniach;
  - iii) zhrnutí správ o klinických hodnoteniach;
- b) pravidiel na určenie zainteresovaných strán, ktoré sa majú konzultovať na účely oddielu 1 kapitoly II a tejto kapitoly.

## **Kapitola IV**

### **Podporný rámec**

#### *Článok 24*

##### *Financovanie Únie*

1. Financovanie práce koordinačnej skupiny a jej podskupín a činností na podporu tejto práce, ktoré zahŕňajú jej spoluprácu s Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky a so sieťou zainteresovaných strán uvedenou v článku 26, zaisťuje Únia. Finančný

príspevok Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012<sup>18</sup>.

2. Financovanie uvedené v odseku 1 zahŕňa financovanie účasti určených orgánov a subjektov členských štátov pôsobiacich v oblasti zdravotníckych technológií v rámci podpory práce na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách. Hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ majú nárok na osobitný príspevok, ktorý predstavuje odmenu za ich prácu na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách, v súlade s internými pravidlami Komisie.

#### Článok 25

##### *Podpora koordinačnej skupiny zo strany Komisie*

Komisia podporuje prácu koordinačnej skupiny. Komisia najmä:

- a) usporadúva zasadania koordinačnej skupiny vo svojich priestoroch a predsedá im;
- b) zabezpečuje funkcie sekretariátu pre koordinačnú skupinu, ako aj administratívnu, vedeckú a IT podporu;
- c) na IT platforme uvedenej v článku 27 uverejňuje ročné pracovné programy koordinačnej skupiny, jej výročné správy, zhrnutia zápisníc z jej zasadaní a správy a súhrnné správy o spoločných klinických hodnoteniach;
- d) overuje, či sa práca koordinačnej skupiny vykonáva nezávisle a transparentne;
- e) uľahčuje spoluprácu s Európskou agentúrou pre lieky pri spoločnej práci v oblasti liekov vrátane výmeny dôverných informácií;
- f) uľahčuje spoluprácu s príslušnými subjektmi na úrovni Únie pri spoločnej práci v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane výmeny dôverných informácií.

#### Článok 26

##### *Sieť zainteresovaných strán*

1. Komisia zriadi sieť zainteresovaných strán prostredníctvom verejnej výzvy na predkladanie žiadostí a výberu vhodných zainteresovaných organizácií na základe kritérií výberu uvedených vo výzve na predkladanie žiadostí.
2. Komisia uverejňuje zoznam zainteresovaných organizácií, ktoré sú členmi siete zainteresovaných strán.
3. Komisia organizuje *ad hoc* stretnutia členov siete zainteresovaných strán a koordinačnej skupiny s cieľom:
  - a) podávať zainteresovaným stranám aktuálne informácie o práci koordinačnej skupiny;
  - b) zabezpečovať výmenu informácií o práci koordinačnej skupiny.
4. Na žiadosť koordinačnej skupiny Komisia pozýva pacientov a odborníkov z klinickej praxe vymenovaných sieťou zainteresovaných strán, aby sa zúčastňovali na zasadaniach koordinačnej skupiny ako pozorovatelia.

---

<sup>18</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

5. Na žiadosť koordinačnej skupiny pomáha sieť zainteresovaných strán koordinačnej skupine pri identifikácii pacientov a odborníkov z klinickej praxe, ktorí by boli vhodní na prácu jej podskupín.

*Článok 27*  
*IT platforma*

1. Komisia zriadi a udržiava IT platformu obsahujúcu informácie o:
  - a) plánovaných, prebiehajúcich a ukončených spoločných klinických hodnoteniach a hodnoteniach zdravotníckych technológií vykonávaných členskými štátmi;
  - b) spoločných vedeckých konzultáciách;
  - c) štúdiách zameraných na identifikáciu nových zdravotníckych technológií;
  - d) výsledkoch dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi.
2. Komisia zabezpečuje orgánom členských štátov, členom siete zainteresovaných strán a širokej verejnosti primeraný prístup k informáciám uverejnených na IT platforme.

*Článok 28*  
*Správa o vykonávaní*

Komisia podá najneskôr dva roky po uplynutí prechodného obdobia uvedeného v článku 33 ods. 1 správu o vykonávaní ustanovení o rozsahu spoločných klinických hodnotení a fungovaní podporného rámca uvedeného v tejto kapitole.

## **Kapitola V**

### **Záverečné ustanovenia**

*Článok 29*  
*Hodnotenie a monitorovanie*

1. Najneskôr päť rokov po uverejnení správy uvedenej v článku 28 Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia a predloží správu o svojich záveroch.
2. Komisia najneskôr do ... [vložte dátum zodpovedajúci jednému roku po nadobudnutí účinnosti] zavedie program na monitorovanie vykonávania tohto nariadenia. V tomto programe sa stanoví spôsob a interval zhromažďovania údajov a ďalších potrebných dôkazov. Určia sa v ňom opatrenia, ktoré majú Komisia a členské štáty prijať v súvislosti so zhromažďovaním a analýzou údajov a iných dôkazov.
3. V rámci programu monitorovania sa použijú výročné správy koordinačnej skupiny.

*Článok 30*  
*Komitologický postup*

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

### Článok 31

#### Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 17 a 23 sa Komisii udeľuje na neurčité obdobie od ... [vlozte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 17 a článku 23 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Pred tým, ako Komisia prijme delegovaný akt, uskutoční konzultácie s odborníkmi, ktorých určí každý členský štát v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 17 a 23 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

### Článok 32

#### Príprava vykonávacích a delegovaných aktov

1. Komisia prijme vykonávacie a delegované akty uvedené v článkoch 11, 16, 17, 22 a 23 najneskôr do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia Komisia.
2. Pri príprave týchto vykonávacích a delegovaných aktov Komisia zohľadňuje osobitné charakteristiky odvetví liekov a zdravotníckych pomôcok.

### Článok 33

#### Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty môžu odložiť svoju účasť na systéme spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií uvedených v oddieloch 1 a 2 kapitoly II do ... [vlozte dátum zodpovedajúci trom rokom od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].
2. Ak majú členské štáty v úmysle využiť prechodné obdobie stanovené v odseku 1, informujú o tom Komisiu najneskôr jeden rok pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia.
3. Členské štáty, ktoré odložili svoju účasť v súlade s odsekom 1, sa môžu zapojiť s účinnosťou od nasledujúceho rozpočtového roka, ak o tom Komisiu informovali aspoň tri mesiace pred začiatkom príslušného rozpočtového roka.

*Článok 34*  
*Ochranná doložka*

1. Členské štáty môžu vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov, než sú pravidlá stanovené v kapitole III tohto nariadenia, z dôvodov súvisiacich s potrebou chrániť verejné zdravie v príslušnom členskom štáte a za predpokladu, že opatrenie je odôvodnené, nevyhnutné a primerané z hľadiska dosiahnutia uvedeného cieľa.
2. Členské štáty oznámia Komisii svoj úmysel vykonať klinické hodnotenie za pomoci iných prostriedkov spolu s odôvodnením, prečo sa tak rozhodli konať.
3. Komisia do troch mesiacov odo dňa doručenia oznámenia uvedeného v odseku 2 schváli alebo zamietne plánované klinické hodnotenie po tom, čo overila, či spĺňa alebo nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1 a či predstavuje alebo nepredstavuje svojvoľnú diskrimináciu alebo skryté obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia nerozhodne do konca trojmesačnej lehoty, plánované klinické hodnotenie sa považuje za schválené.

*Článok 35*  
*Zmena smernice 2011/24/EÚ*

1. Článok 15 smernice 2011/24/EÚ sa vypúšťa.
2. Odkazy na zrušený článok sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

*Článok 36*  
*Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania*

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa [vložte dátum zodpovedajúci trom rokom odo dňa nadobudnutia účinnosti].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
*predseda*

*Za Radu*  
*predseda*

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### **1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY**

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

### **2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA**

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

### **3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY**

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
  - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
  - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
  - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
  - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
  - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy



## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### 1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

#### 1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ

#### 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB

Verejné zdravie (prípadne sa zmení v závislosti od rokovaní o VFR)

#### 1.3. Druh návrhu/iniciatívy

- Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**
- Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**<sup>19</sup>
- Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**
- Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

#### 1.4. Ciele

##### 1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu:

- zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu,
- prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia.

##### 1.4.2. Osobitné ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Osobitné ciele návrhu sú:

- zlepšiť dostupnosť inovatívnych zdravotníckych technológií pre pacientov v EÚ,
- zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a posilnenie kvality HTA v celej EÚ,
- zlepšiť predvídateľnosť obchodných príležitostí.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Zdravie

<sup>19</sup> Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

### 1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

*Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.*

Členské štáty budú mať prínos:

- z lepších dôkazov pre vnútroštátne subjekty s rozhodovacou právomocou (t. j. vďaka vysokokvalitným a včasným správam o spoločnom klinickom hodnotení). Spoločné hodnotenia sú vďaka svojmu zameraniu na klinické údaje navyše relevantnejšie pre všetky subjekty s rozhodovacou právomocou bez toho, aby mali vplyv na právomoci členských štátov v oblasti stanovovania cien a rozhodovania o náhradách,
- z úspor nákladov a optimalizácie zdrojov,
- zo združenia odborných znalostí a z väčšej kapacity umožňujúcej zaoberať sa väčším počtom zdravotníckych technológií. Orgány pre HTA v EÚ sa budú môcť špecializovať na rôzne témy (napr. lieky na zriedkavé choroby, zdravotnícke pomôcky), než aby si museli zachovať všeobecný profil, či už ide o ich úlohy, alebo ich personál.

Pokiaľ ide o pacientov, systém HTA v EÚ by poskytol rámec na zapojenie pacientov do procesov HTA. Uverejňovanie správ o spoločnom klinickom hodnotení navyše zvýši transparentnosť rozhodovania vo vzťahu k dostupnosti zdravotníckych technológií.

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov a akademickú obec, systém HTA v EÚ by poskytol rámec na ich zapojenie do procesu HTA (t. j. spoločné postupy na zapojenie zdravotníckych odborníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti), pričom uverejňovanie správ o spoločnom hodnotení by uľahčilo prístup k spoľahlivým, včasným a objektívnym informáciám o zdravotníckych technológiách, čo by umožnilo prijímanie rozhodnutí o najlepšej liečbe pre ich pacientov na základe lepších informácií.

Pokiaľ ide o príslušné odvetvie, návrh má jasný potenciál zlepšiť predvídateľnosť obchodných príležitostí a zabezpečiť úspory.

Takisto môže mať potenciálny pozitívny vplyv na čas potrebný na uvedenie na trh a zníži duplicitu práce harmonizáciou nástrojov a metodík. Celkovo má predvídateľnejší systém HTA potenciál zvýšiť investície do činností v oblasti výskumu a vývoja v Európe.

V návrhu sa zohľadňuje decentralizovanejší prístup na trh pre zdravotnícke pomôcky a nespája sa v ňom načasovanie spoločných klinických hodnotení s načasovaním posudzovania zhody, čím sa zabraňuje dodatočnému zaťaženiu výrobcov pri uvedení na trh. Cieľom mechanizmu výberu/prioritizácie plánovaného v návrhu, podľa ktorého sa má rozhodovať, ktoré zdravotnícke pomôcky budú predmetom spoločného klinického hodnotenia, je zamerať sa na pomôcky, v prípade ktorých prináša spolupráca najväčšiu pridanú hodnotu pre členské štáty a odvetvie ako celok. Celkovo sa očakáva, že predvídateľný systém HTA presmeruje zdroje v odvetví zdravotníckych pomôcok do vývoja zdravotníckych technológií a investícií do nich, čím by sa napríklad riešili neuspokojené liečebné potreby a viedlo by to k zlepšeniu výsledkov v oblasti zdravia pre pacientov.

#### 1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

- počet členských štátov, ktoré vstúpia do koordinačnej skupiny v prechodnom období,
- počet orgánov a subjektov pre HTA a ich oblasti odbornosti,
- počet vnútroštátnych hodnotení vykonaných s použitím správ o spoločnom klinickom hodnotení,
- počet hodnotení vykonaných na vnútroštátnej úrovni s pomocou pravidiel a metodík uplatňovaných na spoločné klinické hodnotenia,
- počet vnútroštátnych správ o HTA (vykonaných na vnútroštátnej úrovni s využitím pravidiel a metodík uplatňovaných na spoločné klinické hodnotenia), ktoré opätovne využili orgány pre HTA v iných členských štátoch,
- počet spoločných klinických hodnotení liekov,
- počet spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok,
- počet spoločných vedeckých konzultácií o liekoch,
- počet spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach,
- počet dní, počas ktorých majú hodnotiteľ a spoluodnotiteľ vykonať spoločné klinické hodnotenie,
- počet dní, počas ktorých majú hodnotiteľ a spoluodnotiteľ vykonať spoločnú vedeckú konzultáciu,
- počet nových zdravotníckych technológií, ktoré sa určili ako vhodné na spoločné klinické hodnotenia.

### 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

#### 1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Návrhom sa riešia nedostatky súčasného modelu spolupráce EÚ v oblasti HTA (sťažený a narušený prístup zdravotníckych technológií na trh z dôvodu rôznych postupov a metodík HTA v celej EÚ, duplicita práce vnútroštátnych orgánov pre HTA a priemyslu, neudržateľnosť súčasnej spolupráce) tým, že sa zavádza dlhodobé udržateľné riešenie, ktoré umožňuje orgánom a subjektom členských štátov pre HTA efektívnejšie využívať svoje zdroje. Podporuje sa ním konvergencia nástrojov, postupov a metodík HTA, znižuje sa duplicita snáh orgánov pre HTA a priemyslu a zabezpečuje sa primerané využívanie spoločných výstupov v členských štátoch.

#### 1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie

Rozmanitosť a množstvo prístupov k HTA v jednotlivých členských štátoch znamená, že z dôvodu ich rozsahu a účinku možno opísané nedostatky odstrániť len opatreniami na úrovni Únie. Je nepravdepodobné, že by došlo k harmonizácii vnútroštátnych pravidiel o spôsobe vykonávania HTA bez prijatia opatrení na úrovni EÚ, a súčasná fragmentácia vnútorného trhu by teda pretrvávala aj naďalej.

### 1.5.3. *Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti*

Ako sa ukázalo vo verejnej konzultácii, existujúca spolupráca v oblasti HTA na úrovni EÚ vrátane siete HTA (strategická vetva) a jednotnej akcie EUnetHTA (ako vedecká a technická vetva) je užitočná na budovanie dôvery medzi orgánmi pre HTA a zainteresovanými stranami, rozširovanie poznatkov o pracovných postupoch a metodikách v členských štátoch a výmenu najlepších postupov a budovanie kapacít. Verejné konzultácie potvrdili aj existenciu závažných nedostatkov, ktoré nie je možné riešiť prostredníctvom súčasného modelu spolupráce (napr. zmeny v ľudských zdrojoch s významnými dôsledkami na pokrok v činnostiach, omeškania v prijímaní zamestnancov a zavedenie efektívnej a spoľahlivej IT infraštruktúry, nekonzistentnosť kvality a včasného zabezpečenia spoločných výstupov, nízka miera využívania na vnútroštátnej úrovni).

Hoci tento návrh stavia na nástrojoch a metodikách používaných v rámci jednotných akcií EUnetHTA a na skúsenostiach získaných z týchto akcií, uvedené nedostatky rieši s prihliadnutím nielen na potreby orgánov členských štátov, ale aj potreby priemyslu, zdravotníckych pracovníkov a pacientov (pozri oddiel 1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv).

### 1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergie s inými vhodnými nástrojmi*

Návrh predstavuje ucelený prístup, ktorý je plne v súlade s hlavnými cieľmi EÚ vrátane bezproblémového fungovania vnútorného trhu, udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a ambiciózneho programu v oblasti výskumu a inovácie. Okrem súladu s týmito cieľmi politiky EÚ je tento návrh aj v súlade s existujúcimi právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa liekov a zdravotníckych pomôcok, je s nimi koherentný a dopĺňa ich.

Napríklad existujú príležitosti na vzájomnú výmenu informácií a lepšie zosúladenie načasovania postupov medzi spoločným klinickým hodnotením a centralizovaným povolením na uvedenie na trh v prípade liekov. Takisto sa očakávajú synergie medzi spoločným klinickým hodnotením zdravotníckych pomôcok a niektorými ustanoveniami stanovenými v nových nariadeniach EÚ o zdravotníckych pomôckach a *in vitro* diagnostike (napr. posilnené pravidlá týkajúce sa klinického hodnotenia a klinického preskúmania, panely odborníkov na úrovni EÚ pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky). Spoločné vedecké konzultácie stanovené v tomto návrhu okrem toho prispievajú k cieľom súvisiacich právnych predpisov EÚ o klinickom skúšaní, aby sa zabezpečilo, že dôkazy získané v klinických štúdiách budú dôkladné a prínosné pre pacientov a verejné zdravie. Návrh by takisto mohol byť užitočným príspevkom k programu pre digitálny jednotný trh a mohol by vytvoriť synergie s týmto programom tým, že by podnietil inováciu a výskum v oblasti špičkových zdravotníckych technológií a podporil vývoj európskej IT infraštruktúry, ktorá by slúžila na podporu spolupráce EÚ v oblasti HTA. Očakáva sa, že návrh bude zohrávať dôležitú úlohu pri podpore inovácie v prospech pacientov tým, že bude mať vplyv na dlhodobé rozhodnutia priemyslu v oblasti výskumu a vývoja.

## 1.6. Trvanie a finančný vplyv

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2023 do roku 2026
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

## 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

**Priame hospodárenie** na úrovni Komisie

- prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- prostredníctvom výkonných agentúr

**Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

**Nepriame hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- Európsku investičnú banku (EIB) a Európsky investičný fond,
- subjekty podľa článkov 208 a 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- verejnoprávne subjekty,
- súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,
- osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

Komisia má v úmysle zabezpečiť poskytovanie príslušných služieb cez priame centralizované hospodárenie prostredníctvom svojich vlastných útvarov vrátane technickej, vedeckej a logistickej podpory.

## 2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

### 2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

*Uvedte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.*

Koordináčna skupina a podskupiny budú poskytovať pravidelnú platformu na diskusiu o otázkach súvisiacich s vykonávaním nového regulačného rámca. Monitorovanie vykonávania takisto uľahčí IT platforma, ktorá sa má zriadiť.

Komisia podá najneskôr dva roky po ukončení prechodného obdobia stanoveného v tomto návrhu správu o vykonávaní oblasti pôsobnosti a podporného rámca. V návrhu sa takisto stanovuje povinnosť Komisie pravidelne monitorovať vykonávanie tohto nariadenia a podávať o tom správy.

### 2.2. Systém riadenia a kontroly

#### 2.2.1. Zistené riziká

Riziká súvisiace s počtom spoločných výstupov:

- počet zdravotníckych technológií, ktorým sa udeľuje centralizované povolenie na uvedenie na trh (v prípade liekov)/označenie CE (v prípade zdravotníckych pomôcok), sa v jednotlivých rokoch môže líšiť,
- problémy spojené s dosiahnutím vedeckého konsenzu o spoločných klinických hodnoteniach.

Riziká súvisiace s IT platformou slúžiacou na podporu posilnenej spolupráce EÚ v oblasti HTA:

- okrem rozhrania prístupného širokej verejnosti bude súčasťou IT infraštruktúry intranetová stránka, ktorá bude obsahovať dôverné informácie (t. j. citlivé obchodné údaje, osobné informácie), ku ktorých zverejneniu by mohlo v dôsledku hackerstva alebo zlyhania softvéru.

#### 2.2.2. Údaje o zavedenom systéme vnútornej kontroly.

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s počtom spoločných výstupov:

- pokiaľ ide o riziko premenlivých výstupov, toto riziko možno zmierniť metodickou štúdiou zameranou na identifikáciu nových zdravotníckych technológií pred tým, než koordináčna skupina prijme ročný pracovný program,
- spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky pomôže zabezpečiť identifikáciu nových liekov, ktoré majú byť predmetom hodnotenia, najmä v prechodnej fáze,
- spolupráca s Koordináčnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky pomôže zabezpečiť identifikáciu nových zdravotníckych pomôcok,
- silné zapojenie členských štátov do výberu, prípravy a schvaľovania klinických hodnotení a očakávaný formát klinickej hodnotiacej správy uľahčia budovanie konsenzu.

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s IT platformou slúžiacou na podporu posilnenej spolupráce EÚ v oblasti HTA:

- Komisia má skúsenosti s nástrojmi informačných technológií, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň citlivosti, pokiaľ ide o ich fungovanie. Zavedú sa metódy kontroly a audity týkajúce sa IT postupov a zaobchádzania s dôvernými informáciami.

### 2.2.3. *Odhad nákladov a prínosov kontrol a posúdenie očakávanej úrovne rizika chyby.*

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s počtom spoločných výstupov:

- náklady na kontroly sú súčasťou nákladov pridelených na identifikáciu nových zdravotníckych technológií, ktoré sa majú hodnotiť na úrovni EÚ a majú byť predmetom spoločných klinických hodnotení. Spoluprácou s príslušnými orgánmi pre lieky a zdravotnícke pomôcky sa budú minimalizovať riziká chýb pri vypracúvaní pracovného programu koordinačnej skupiny.

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s IT platformou slúžiacou na podporu posilnenej spolupráce EÚ v oblasti HTA:

- náklady na kontroly sú súčasťou nákladov na informačné technológie. Riziko chýb je podobné ako v prípade iných IT platforiem vedených Komisiou.

## 2.3. **Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

*Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.*

Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov pripravia príslušné útvary Komisie stratégiu proti podvodom v súlade so stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011 s cieľom zabezpečiť okrem iného aj to, aby jej vnútorné kontroly zamerané na boj proti podvodom boli v úplnom súlade so stratégiou CAFS a aby v rámci jej riadenia rizika podvodov bolo možné identifikovať oblasti, v ktorých existuje riziko podvodov, a primerane reagovať. V prípade potreby sa zriadia sieťové skupiny a zabezpečia vhodné IT nástroje na analýzu prípadov podvodov týkajúcich sa financovania činností súvisiacich s vykonávaním tohto návrhu. Zavedie sa najmä celý rad opatrení, ako napríklad:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z financovania činností súvisiacich s vykonávaním tohto návrhu budú výslovne oprávňovať Komisiu vrátane Európskeho úradu na boj proti podvodom (OLAF) a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií,
- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť výdavkov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkému personálu riadenia zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, bude poskytnutá pravidelná odborná príprava o otázkach podvodov a nezrovnalostí.

Komisia bude okrem toho kontrolovať prísne uplatňovanie pravidiel o konflikte záujmov, ktoré sú súčasťou tohto návrhu.

### **3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU**

Keďže vplyv návrhu na rozpočet by sa mal prejaviť až od roku 2023, príspevok z rozpočtu EÚ po roku 2020 sa prerokuje v rámci prípravy návrhov Komisie pre nadchádzajúci viacročný finančný rámec (VFR) a bude závisieť od výsledku rokovaní o VFR na obdobie po roku 2020.

Návrh je zlučiteľný so súčasným VFR.