



Hodnocení zdravotnických technologií

Informační podklad k návrhu nařízení o hodnocení
zdravotnických technologií



Podklad k dokumentu Rady č. 5844/18
březen 2018
zpracoval: Michal Pohl

Obsah:

- Hodnocení z hlediska principu subsidiarity: 3
- Odůvodnění a předmět: 3
- Obsah a dopad:..... 4
- Stanovisko vlády ČR: 6
- Projednání v orgánech Senátu ČR 6
- Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:..... 7
- Projednávání ve výboru pro evropské záležitosti PS PČR: 7

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ:	ŘADA: DOKUMENTY EU
Název: Hodnocení zdravotnických technologií Zpracoval: Pohl, M. Číslo: Podklad k dokumentu č. 5844/18 Datum: březen 2018	Typ řady: interní První vydání řady: říjen 2004 Frekvence vydání řady: nepravidelná Zaměření: Informační podklady k dokumentům EU projednávaným VEZ
Klíčová slova: Klinické hodnocení; zdravotnická technologie	Jazyk: CZ Vydavatel: Kancelář Poslanecké sněmovny, Sněmovní 4, 118 26 Praha 1

PARLAMENTNÍ INSTITUT plní úkoly vědeckého, informačního a vzdělávacího střediska pro Poslaneckou sněmovnu, její orgány, poslance a Kancelář Poslanecké sněmovny, pro Senát, jeho orgány, senátory a Kancelář Senátu. Naše činnosti a produkty uvádíme níže.

Oddělení všeobecných studií	STUDIE Srovnávací studie Analytické studie	ODPOVĚDI NA DOTAZ Stručné odpovědi na dotazy členů Parlamentu	VYBRANÁ TÉMATA Studie zpracované k aktuálním problematikám	MONITORING Vybrané hospodářské měnové a sociální ukazatele	MIGRACE Přehled aktualit v oblasti migrace za vybrané období
	PŘEHLED SZBP Společná zahraniční a bezpečnostní politika EU	EUROZÓNA+ Přehled ekonomických událostí v EU	PODKLADY pro zahraničně politická jednání	PŘEDNÁŠKY pro zahraniční delegace, PS, Senát	
Oddělení pro evropské záležitosti	STANOVISKA kompatibility nevládních návrhů zákonů s právem EU	KONZULTACE k předkládaným vládním návrhům zákonů	DOKUMENTY EU Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných PS	ZPRÁVY Aktuální agenda v Bruselu	PODKLADY pro jednání výboru na mezinárodní úrovni
	INFORMAČNÍ STŘEDISKO Informace o činnosti Poslanecké sněmovny a prohlídky budov	ECPRD Spolupráce s Evropským centrem pro parlamentní výzkum a dokumentaci	PŘEDNÁŠKY pro Poslaneckou sněmovnu, pro školy, veřejnost	INFORMAČNÍ MATERIÁLY o fungování Poslanecké sněmovny, o legislativním procesu	ZÁPISY ze schůzí, seminářů, přednášek, kulatých stolů

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU
KOM(2018) 51 v konečném znění, kód Rady 5844/18
Interinstitucionální spis 2018/0018/COD

- **Právní základ:**
Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
6. 2. 2018
- **Procedura:**
Řádný legislativní postup.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 7. února 2018, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 1. března 2018 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Viz usnesení.
- **Odůvodnění a předmět:**
Hodnocení zdravotnických technologií¹ je proces, který se zakládá na vědeckých důkazech a jeho cílem je zjistit účinnost nové zdravotnické technologie ve srovnání se stávajícími technologiemi. Technologie se hodnotí na základě svých klinických i neklinických (tj. např. ekonomických) aspektů, přičemž právě oblast klinických aspektů byla v rámci dosavadní spolupráce identifikována jako vhodná oblast k unijní spolupráci. V současné době probíhá mezi členskými státy spolupráce založená na dobrovolné bázi a podporovaná ze zdrojů EU.

I přes rozvoj této spolupráce Komise identifikovala několik problémů. Prvním problémem je odlišnost správních přístupů k hodnocení zdravotnických technologií, kdy subjekty, které uvádí technologii na trh, musí na různých trzích v jednotlivých členských státech čelit různým požadavkům týkajících se údajů a důkazů. To má za následek různé časové prodlevy a nerovnost přístupu pacientů k technologiím. Druhým problémem je zdvojení práce vnitrostátních orgánů, které hodnotí zdravotnické technologie. To znamená, že dochází k situaci, kdy ve stejné době v různých členských státech probíhá více klinických hodnocení k jedné technologii, přičemž výsledky klinických hodnocení mohou být různé v závislosti na požadavcích platných v daném členském státě. To je podle názoru Komise neefektivní, snižuje to předvídatelnost a zavádí nerovnost přístupu pacientů ke zdravotnickým technologiím. A konečně třetím problémem je podle Komise forma dosavadní spolupráce, která je založena na krátkodobých projektech, a nikoliv na permanentní vědecké spolupráci, což může vést k vysokým administrativním nákladům a nejistým podmínkám pro vědeckou činnost.

¹ Zdravotnickou technologií se v návrhu nařízení rozumí zdravotnická technologie ve smyslu směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči: „léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, které se používají v rámci zdravotní péče.“

Zejména na základě těchto důvodů se rozhodla Komise předložit návrh právní úpravy, který by shora popsané problémy řešil, a přispěl tak k lepšímu fungování vnitřního trhu a zajištění vysokého stupně ochrany zdraví.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení ustavuje koordinační skupinu členských států pro hodnocení zdravotnických technologií. Tato skupina (která je řízena členskými státy) má zajišťovat spolupráci. V rámci této skupiny budou působit podskupiny složené z odborníků jmenovaných členskými státy, kteří budou vykonávat úkoly stanovené v návrhu nařízení.

Samotná spolupráce má podle návrhu nařízení probíhat na základě čtyř pilířů, kterými jsou společná klinická hodnocení, společné vědecké konzultace, identifikace nových zdravotnických technologií a dobrovolná spolupráce.

Pokud jde o **společná klinická hodnocení**, tedy první pilíř, ta se podle návrhu týká některých léčivých přípravků², určitých zdravotnických prostředků³ a diagnostických zdravotních prostředků in vitro⁴. Účelem poměrně široké působnosti návrhu je podle Komise to, aby se hodnocení týkalo nejnovatивnějších technologií a technologií s nejširším dopadem z hlediska veřejného zdraví. Společná klinická hodnocení mají být zaváděna postupně během přechodného období.

Společná klinická hodnocení zahrnují čtyři oblasti:

- popis zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší,
- popis jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém,
- popis a technické vlastnosti zdravotnické technologie,
- relativní klinickou účinnost a relativní bezpečnost zdravotnické technologie

O těchto hodnoceních se vypracuje zpráva. Návrh nařízení stanoví postup při zpracování těchto zpráv, přičemž některé další postupy (např. výběr hodnotitelů či spolehodnotitelů členskými státy) budou stanoveny v terciárním předpisu. Zdravotnická technologie splňující veškeré požadavky podle návrhu nařízení, se zanesou na zvláštní seznam technologií, u nichž bylo provedeno klinické hodnocení. Návrh nařízení stanoví, že členské státy, pokud přistupují k hodnocení zdravotnických technologií uvedených na shora uvedeném seznamu, musí používat společné zprávy a nesmí opakovat klinické hodnocení při vlastním hodnocení zdravotnické technologie. To se však nevztahuje na neklinická hodnocení technologií, zejména pokud jde o ekonomické, organizační či etické aspekty. V těchto oblastech mohou členské státy provádět hodnocení bez omezení.

Druhým pilířem navrhované úpravy jsou **společné vědecké konzultace**. Tyto konzultace jsou v podstatě předběžným či včasným dialogem mezi subjektem vyvíjejícím zdravotnické technologie a koordinační skupinou. Takový postup by měl sloužit k tomu, aby subjekty vyvíjející zdravotnické technologie mohly přizpůsobit svou činnost případným požadavkům budoucího klinického

² Zejména jde o léčivé přípravky podléhající centralizovanému postupu registrace, nové účinné látky a stávající přípravky, jejichž registrace je rozšířena o novou indikaci.

³ Tedy prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení.

⁴ Tj. diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746 17, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení. Jedná se např. o prostředky, které byly vybrány odbornými skupinami pro neuspokojenou léčebnou potřebu, významný přeshraniční rozměr či přidanou hodnotu pro EU apod.

hodnocení již ve fázi vývoje. Výsledkem společné vědecké konzultace mají být zprávy o společných vědeckých konzultacích, které však budou neveřejné, a nebudou závazné ani pro dotčený subjekt.

Třetím pilířem je **oblast nových zdravotnických technologií**. Podle návrhu nařízení má koordinační skupina připravit každoroční studii, která by včas identifikovala nové zdravotnické technologie, přičemž se bude zaměřovat na ty, které mohou mít významný dopad na pacienty či na systém zdravotní péče.

Čtvrtým pilířem navrhované úpravy je pak **dobrovolná spolupráce**. Návrh má umožnit, aby členské státy dobrovolně spolupracovaly na unijní úrovni i v oblastech, které nespadají pod společná klinická hodnocení. Jedná se o oblasti souvisejícími s neklinickými hodnoceními zdravotnických technologií; kolaborativními hodnoceními zdravotnických prostředků; hodnoceními jiných zdravotnických technologií, než jsou léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky; poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií.

Návrh rovněž stanoví společná pravidla pro klinická hodnocení na národní úrovni, která mají být podrobně rozvedena prostřednictvím terciárních předpisů. Tato pravidla by měla vést k tomu, že klinická hodnocení budou prováděna nezávisle, transparentně a bez střetů zájmů. Pokud jde o podpůrný rámec, financování činnosti koordinační skupiny zajišťuje Unie; stejně tak zajišťuje administrativní a IT podporu.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Problematika souladu návrhu nařízení s principem subsidiarity. Problematika právního základu.

Podle principu subsidiarity, který zakotven v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii (SEU) a Protokolu (č. 2) o používání zásad subsidiarity a proporcionality, platí, že „*jedná Unie v oblastech, které nespadají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich, z důvodu jejího rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie.*“ Velmi zjednodušeně to znamená, že návrh legislativního aktu se hodnotí podle toho, zda přináší přidanou hodnotu tím, že daná problematika je přenesena z pravomoci členských států na unijní úroveň. V případě, že hodnocení je negativní, lze se domnívat, že navrhovaná úprava není v souladu s tímto principem. Naopak v případě, že je shledána přidaná hodnota návrhu, lze se domnívat, že navrhovaná úprava je v souladu s principem subsidiarity.

V kontextu parlamentní kontroly principu subsidiarity závisí výsledek posouzení souladu konkrétního návrhu s principem subsidiarity na politickém přesvědčení a názorové a hodnotové orientaci daného člena vnitrostátního parlamentu. Východiskem úvah v rámci navrhované právní úpravy je stěžejní otázka, zda má klinické hodnocení (či jeho významná část) být činěno na unijní úrovni, či má být ponecháno na úrovni členských států.

Druhým aspektem souvisejícím s touto problematikou může být nesprávný právní základ návrhu legislativního aktu či dokonce rozpor návrhu s ustanovením Smluv. V tomto případě je sice uveden jako právní základ čl. 114 SFEU, který umožňuje přijímání předpisů za účelem vytváření vnitřního trhu, nicméně existují názory (viz stanovisko vlády ČR), že daná problematika se může ve svém důsledku týkat i čl. 168 odst. 7 SFEU, který stanoví, že organizace zdravotnictví a zdravotnická politika, včetně alokace prostředků, je odpovědností (a tedy v kompetenci) členských států a ingerence Evropské komise v podobě legislativních návrhů je vyloučena. Je v tomto kontextu otázkou, zda návrh ve svých důsledcích (zejména co se týče klinického hodnocení) nezasahuje právě do oblasti pravomoci členských států organizovat systém zdravotnictví, neboť podle těchto názorů klinická hodnocení nutně nemusí být ve specifických národních podmínkách oddělitelná od neklinických hodnocení a důsledky společného klinického hodnocení se mohou negativně odrazit například v bilanci zdravotnického systému. Na druhou stranu, Komise se domnívá, že návrh tím,

že striktně odděluje klinická a neklinická hodnocení, nezasahuje do pravomoci členských států, a je tak konformní s požadavky práva EU.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda ČR v obecné rovině vítá iniciativu Komise v oblasti klinického hodnocení zdravotnických technologií, nicméně k obsahu návrhu má zásadní výhrady. Principiálně odmítá návrhem stanovenou povinnost přijmout společné klinické hodnocení léčiv při HTA na národní úrovni ve smyslu jediného možného, konečného a výběrem komparátorů omezeného závěru. Domnívá se, že takový postup je v rozporu s principem subsidiarity a s čl. 168 odst. 7 SFEU. ČR rovněž zpochybňuje účel návrhu, kterým je zlepšení a zrychlení přístupu pacientů k novým technologiím, přičemž se domnívá, že přístup ztěžují ceny a náklady nových technologií, a nikoliv rozdíly v klinickém hodnocení. V rámci hodnocení zdravotnických technologií v případě zdravotnických prostředků se rovněž domnívá, že rozhodování na unijní úrovni by nemělo být pro členské státy závazné.

- **Projednání v orgánech Senátu ČR**

Návrh nařízení byl projednán ve výboru pro zdravotnictví a sociální politiku a výboru pro záležitosti EU. Výbor pro zdravotnictví a sociální politiku (dále jen „VZSP“) ve svém stanovisku⁵ ocenil iniciativu EK. VZSP *„nesouhlasí se stanoviskem vlády tak, jak je v současnosti formulováno, zejména pokud jde o preferenci dobrovolné spolupráce na úrovni EU a prosazování principu subsidiarity ve věci metodologie klinických hodnocení.“* Ve svém stanovisku dále zastává názor, že *„vysoce kvalifikované, kritické, objektivní a respektované hodnocení přínosu konkrétních medicínských inovací nelze trvale zajišťovat pouze na národní úrovni nebo jen na bázi dobrovolné spolupráce a že tuto činnost je třeba zvládat standardizovaně, spolehlivě a bez zbytečné prodlevy; naopak v kompetenci států má zůstat rozhodování o způsobu úhrad, ekonomických a sociálních přínosech i důsledcích mezinárodně doporučených inovací v dané zemi podle vlastních podmínek. Rovněž ve svém stanovisku požaduje vyjasnit pravidla rozhodování koordinační skupiny, zejména pro situaci, kdy skupina rozhoduje konsensuálně a kdy přistoupí k hlasování prostou většinou, neboť považuje formulaci, že koordinační skupina schvaluje zprávy „pokud možno na základě konsensu, případně prostou většinou členských států, je-li to nezbytné“, uvedenou v článku 6 odst. 12 za vágní.“*

Výbor pro záležitosti EU přijal obdobné stanovisko,⁶ ve kterém vyjádřil podporu úsilí EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Oproti stanovisku VZSP však nesouhlasil *„s rozsáhlým zmocněním pro Komisi k vydávání aktů v přenesené působnosti nebo prováděcích aktů, neboť to značně ztěžuje komplexní posouzení obsahu návrhu; v této souvislosti připomíná usnesení Senátu č. 26 ze dne 30. listopadu 2016 k výroční zprávě Komise za rok 2015 o vztazích Komise s vnitrostátními parlamenty a o subsidiaritě a proporcionalitě.“* Rovněž poukázal na skutečnost, že *„návrh svěřuje Komisi pravomoc stanovit procesní pravidla pro společné vědecké konzultace a společná klinická hodnocení, tedy např. pravidla pro předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií či pro jmenování hodnotitelů a spolutnívitelů“* Výbor pro záležitosti EU *„požaduje v této souvislosti, aby byly tyto otázky substantivně upraveny přímo v legislativním aktu, který je přijímán transparentnějším způsobem na základě projednávání na Radě a v Evropském parlamentu.“*

⁵ Viz příloha usnesení VZSP č. 94/2018

⁶ Viz příloha k usnesení č. 188 z 21. schůze VEU 21. 3. 2018.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Jako příslušný výbor pro projednání tohoto dokumentu v Evropském parlamentu byl určen Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Prozatím nebylo stanoveno datum projednání tohoto dokumentu.

- **Projednávání ve výboru pro evropské záležitosti PS PČR:**

Výbor pro evropské záležitosti PS PČR projednal dokument dne 28. 3. 2018 a usnesením č. 61 přijal tyto závěry:

Výbor pro evropské záležitosti

1. **se seznámil** s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU, KOM(2018) 51 v konečném znění;
2. **je toho názoru**, že návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU, KOM(2018) 51 v konečném znění je v rozporu se zásadou subsidiarity podle čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii, neboť klinické aspekty hodnocení zdravotnických technologií nelze jednoduše oddělit především od ekonomických aspektů hodnocení zdravotnických technologií a navrhovaná úprava tak zasahuje do oblasti odpovědnosti členských států za systémy zdravotnictví a zdravotní péče (včetně rozdělování vyčleněných zdrojů) vymezené v čl. 168 odst. 7 SFEU;
3. **přijímá** odůvodněné stanovisko ve smyslu čl. 6 protokolu (č. 2) o používání zásad subsidiarity a proporcionality;
4. **podporuje** rámcovou pozici vlády;
5. **pověřuje** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v souladu s jednacím řádem Poslanecké sněmovny postoupil toto usnesení prostřednictvím předsedy Poslanecké sněmovny vládě, předsedovi Senátu, předsedovi Evropského parlamentu, předsedovi Rady a předsedovi Evropské komise;
6. **postupuje** návrh nařízení a rámcovou pozici vlády k němu pro informaci výboru pro zdravotnictví.