

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE”

[COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD)]

(2018/C 283/04)

Sprawozdawca: **Dimitris DIMITRIADIS**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 08.2.2018 Rada, 26.2.2018
Podstawa prawna	Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Decyzja Prezydium	5.12.2017
Data przyjęcia na sesji plenarnej	23.5.2018
Sesja plenarna nr	535
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	172/2/3

1. Wnioski i zalecenia

1.1. EKES zgadza się ze stanowiskiem, że celem współpracy w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) opartej na trwałej podstawie na szczeblu UE jest sprawienie, by wszystkie państwa członkowskie Unii mogły czerpać korzyści z poprawy skuteczności tego systemu, przy jednoczesnym zmaksymalizowaniu wartości dodanej.

1.2. Komitet uważa za słuszną decyzję Komisji o skorzystaniu z procedury ustawodawczej w formie rozporządzenia, a nie innych form prawnych, ponieważ jest ona odpowiednia dla zagwarantowania bliższej i głębszej współpracy na szczeblu państw członkowskich.

1.3. EKES jest przekonany, że wniosek dotyczący rozporządzenia jest w pełni zgodny z nadrzędnymi celami UE, takimi jak sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stabilne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań i innowacji.

1.4. Komitet zgadza się ze stwierdzeniem, że wydatki na opiekę zdrowotną w przyszłości będą prawdopodobnie rosły, mając na uwadze w szczególności starzenie się społeczeństwa w Europie, wzrost zachorowań na choroby przewlekłe oraz korzystanie z nowych złożonych technologii. Jednocześnie państwa członkowskie borykają się z coraz większymi ograniczeniami budżetowymi.

1.5. EKES poparłby korzystanie przez niektóre z państw z zachęt podatkowych oraz ewentualne podwyższenie wartości progowych w przypadku zasad *de minimis* odnoszących się do pomocy państwa, lecz opcje te muszą pozostać w gestii państw członkowskich.

1.6. EKES jest zdania, że finansowanie ze środków publicznych jest bardzo istotne dla HTA i z pewnością można by je zwiększyć poprzez współpracę w zakresie wspólnych prac i unikanie powielania działań.

1.7. Komitet uważa, że państwa członkowskie powinny wspierać i finansować wartościowe/pomysły i inicjatywy pochodzące od przedsiębiorstw typu start-up.

1.8. EKES uważa, że wniosek przyniesie korzyści MŚP oraz przedsiębiorstwom gospodarki społecznej działającym w sektorze przez zmniejszenie obecnych obciążeń administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów związanych z przedkładaniem wielu pakietów dokumentacji w celu spełnienia różnych wymogów krajowych w dziedzinie HTA. Wyraża jednak niezadowolony z powodu braku przepisów szczegółowych dotyczących tych przedsiębiorstw.

1.9. Komitet zaleca, by w rozporządzeniu zawrzeć odniesienia do środków profilaktycznych, przykładowo dotyczących wspierania szpitali w zakresie kontroli, profilaktyki i ograniczenia zakażeń szpitalnych, oraz by rozszerzyć zakres jego stosowania lub uzupełnić go przepisami o takim charakterze.

2. Kontekst

2.1. Wniosek dotyczący rozporządzenia opracowano po ponad 20 latach dobrowolnej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych (HTA). W wyniku przyjęcia dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (dyrektywy 2011/24/UE)⁽¹⁾ w 2013 r. powstała dobrowolna ogólnounijna sieć oceny technologii medycznych składająca się z krajowych organów i agencji ds. HTA. Sieć zajmuje się doradztwem strategicznym i politycznym na potrzeby współpracy naukowej i technicznej na szczeblu UE.

2.2. Prace te, uzupełnione trzema kolejnymi wspólnymi działaniami⁽²⁾ w zakresie HTA, umożliwiły Komisji i państwom członkowskim stworzenie solidnych podstaw wiedzy na temat metodyki i wymianę informacji dotyczących oceny technologii medycznych.

2.3. Celem współpracy w zakresie HTA opartej na trwałej podstawie na szczeblu UE jest sprawienie, by wszystkie państwa członkowskie Unii mogły czerpać korzyści z poprawy skuteczności tego systemu, przy jednoczesnym zmaksymalizowaniu wartości dodanej. Pogłębienie unijnej współpracy w tej dziedzinie cieszy się szerokim poparciem zainteresowanych stron, którym zależy na zapewnieniu pacjentom szybkiego dostępu do innowacyjnych terapii, leków i produktów leczniczych, jeśli posiadają one wartość dodaną, a przy tym przez tę współpracę można wykazać, że UE nie jest jedynie unią gospodarczą, ale zrzeczeniem państw, które ma przede wszystkim na uwadze dobro ludzi. Ogromna większość zainteresowanych stron i obywateli, którzy wzięli udział w konsultacjach publicznych przeprowadzonych przez Komisję, poparła wniosek, przy czym prawie wszyscy (98 %) uznali użyteczność HTA, a 87 % stwierdziło, że należy kontynuować współpracę na szczeblu UE w tej dziedzinie po 2020 r.⁽³⁾

3. Problemy lub niedociągnięcia przeanalizowane we wniosku z myślą o ich rozwiązaniu

3.1. EKES zgadza się ze stwierdzeniem – wynikającym z szerokich konsultacji – że obecnie dostęp do rynku innowacyjnych technologii jest utrudniony i nierówny z uwagi na zróżnicowanie procedur lub metodologii administracyjnych stosowanych na szczeblu krajowym lub regionalnym i wymogi istniejące w całej Unii w dziedzinie HTA nakładane przez poszczególne ustawodawstwa i praktyki krajowe. Z tego właśnie powodu Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia, jako że jest to najodpowiedniejsze podejście legislacyjne.

3.2. Komitet podziela również opinię, że obecna sytuacja przyczynia się także do nieprzewidywalności warunków prowadzenia działalności i wyższych kosztów dla branży i MŚP oraz prowadzi do opóźnień w dostępie do nowych technologii oraz ma negatywne skutki dla innowacyjności. Jako przykład obecnego braku harmonizacji można wspomnieć informacje podane w dokumencie opublikowanym przez Instytut ds. Konkurencyjności (I-Com)⁽⁴⁾, który na s. 49 zawiera odniesienie do Europejskiej Organizacji Konsumentów (BEUC) oraz stwierdzenie, że „niektóre organy ds. HTA udostępniają oceny publicznie, bezpośrednio lub na wniosek, natomiast inne uważają je za poufne. Ponadto jedne z nich akceptują badania obserwacyjne mające na celu ocenę wartości leku, a inne je odrzucają. Jest to istotne, ponieważ, jak zauważa Europejska Organizacja Konsumentów, istniejąca literatura na ten temat wykazuje, że dane te są mniej solidne niż dane uzyskane z badań randomizowanych i profiliów skuteczności leków. Wprawdzie te różnice nie mają bezpośredniego wpływu na pracę Europejskiej Organizacji Konsumentów, mogą jednak przyczyniać się do powielania prac i wysokich kosztów dla państw członkowskich. W związku z tym należy zwiększyć świadomość konsumentów co do znaczenia HTA oraz zaangażować pacjentów i użytkowników końcowych. Poza tym organizacja uważa, że chociaż wspólna i zintegrowana HTA mogłaby być bardzo przydatna, musi być ona dostosowana do różnych krajowych ram regulujących opiekę zdrowotną”. Jak wykazało kilkadziesiąt lat współpracy w dziedzinie HTA w UE, problemów tych nie udało się rozwiązać w zadowalający sposób w ramach całkowicie dobrowolnego podejścia stosowanego we wspólnych pracach prowadzonych do tej pory.

3.3. Obecna współpraca w dziedzinie HTA na szczeblu unijnym jest również pozbawiona trwałych podstaw, ponieważ jej finansowanie jest krótkoterminowe i musi być zabezpieczone oraz renowowane w każdym cyklu finansowym. Mimo iż obecna współpraca prowadzona w zakresie wspólnych działań i sieci ds. HTA uwidacznia korzyści płynące z unijnej współpracy, takie jak ustanowienie profesjonalnej sieci, narzędzi i metodyk do celów współpracy przy wspólnych ocenach i ich nadzorowaniu, to jednak ten model współpracy nie przyczynił się do zlikwidowania rozdrobnienia systemów krajowych i powielania działań⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011).

⁽²⁾ Wspólne działanie EUnetHTA 1, 2010–2012, wspólne działanie EUnetHTA 2, 2012–2015 i wspólne działanie EUnetHTA 3, 2016–2019: Zob. <http://www.eunetha.eu/>.

⁽³⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_pl.htm

⁽⁴⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁵⁾ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>

3.4. Mając na uwadze, że niezawodność każdego nowego mechanizmu należy zbadać przy zastosowaniu zasad niezależności i wolności wypowiedzi zainteresowanych stron, wyłącznie na podstawie kryteriów nauki, etyki zawodowej, etyki i bezstronności, cele tej inicjatywy będzie można osiągnąć w należyty sposób dzięki zacieśnionej współpracy w dziedzinie HTA prowadzonej na szczeblu Unii zgodnie z tymi zasadami. Podejście to pozwoli faktycznie zaradzić rozdrobnieniu systemów krajowych w dziedzinie HTA (czyli zróżnicowaniu procedur i metodyk wpływającemu na dostęp do rynku), przy jednoczesnym zacieśnianiu współpracy na innych poziomach, które są niezbędne dla HTA: przykładowo w państwach borykających się z trudnościami z powodu braku rejestrów pacjentów należy wdrożyć krajowe plany działania w odniesieniu do wszystkich schorzeń, tak aby przyspieszyć prace ministerstw zdrowia tych państw, z uwzględnieniem najlepszych praktyk obowiązujących w innych państwach europejskich. Mowa o podejściu uwzględniającym w procesie podejmowania decyzji naukowej również wartości i priorytety społeczne.

3.5. Komitet podkreśla, że należy uznawać znaczenie innowacji technologicznych w sektorze opieki zdrowotnej, stosowanych również w opiece pozaszpitalnej w środowisku lokalnym. Wobec starzenia się społeczeństwa⁽⁶⁾, rozwoju chorób przewlekłych i utraty samodzielności konieczne jest wyspecjalizowanie i skuteczniejsze wykorzystywanie technologii i metod interwencji w dziedzinie opieki domowej. Należy również przewidzieć szczegółowe programy w zakresie HTA, których celem będzie poprawa tej opieki i usług świadczonych w domu, nie tylko przez zastosowanie nowych technologii i teledycyny, ale również dzięki ogólnej poprawie jakości profesjonalnych usług opieki.

3.6. W tej kwestii EKES podkreśla, że w wielu przypadkach ten sektor usług opieki zdrowotnej świadczonych na rzecz europejskich obywateli rozwijały i nim zarządzały nowatorskie przedsiębiorstwa gospodarki społecznej, a także że należy uznać rolę, jaką odgrywają te przedsiębiorstwa, i korzystać z niej w większym stopniu.

4. Oczekiwane wyniki wniosku

4.1. Celem wniosku dotyczącego unijnego rozporządzenia w dziedzinie HTA jest zwiększenie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE, lepsze wykorzystanie istniejących zasobów oraz poprawa przewidywalności warunków prowadzenia działalności dla przedsiębiorstw.

4.2. Komitet popiera decyzję Komisji o skorzystaniu z procedury ustawodawczej w formie rozporządzenia, a nie innych form prawnych, ponieważ pozwala ona zagwarantować bliższą i głębszą współpracę na szczeblu państw członkowskich. Niemniej obowiązek zastosowania wspólnej oceny klinicznej, jeśli technologia została poddana takiej ocenie, nie gwarantuje, że państwa członkowskie będą dysponować odpowiednią HTA nadającą się do wykorzystania w procesie podejmowania decyzji. Dlatego też w przypadku niektórych kategorii HTA rozwiązaniem mogłoby być nadanie wspólnej ocenie klinicznej charakteru opcjonalnego, jak stwierdzono w art. 19. Z uwagi na fakt, że dążenie do przeprowadzenia HTA w ograniczonym czasie może zagrozić jakości oceny, należy koniecznie wdrożyć art. 29 wniosku dotyczącego rozporządzenia dotyczącego oceny i monitorowania.

4.3. Celem wniosku dotyczącego rozporządzenia jest zapewnienie większej przewidywalności metodyk i procedur mających zastosowanie do HTA w całej UE oraz unikanie zbędnego powielania wspólnych ocen klinicznych na szczeblu krajowym, by nie dochodziło do ich nakładania się i rozbieżności. Jak opisano szczegółowo w ocenie skutków, uznaje się, że preferowanym wariantem jest ten, który stanowi najlepsze połączenie skuteczności i efektywności w osiąganiu celów polityki, a jednocześnie jest zgodny z zasadą pomocniczości i proporcjonalności. Umożliwia on optymalne osiągnięcie celów rynku wewnętrznego poprzez wspieranie ujednoczenia procedur i metodyk oraz ograniczenie powielania działań (np. ocen klinicznych), a tym samym zmniejszanie ryzyka rozbieżnych wyników, dzięki czemu pomaga zwiększać dostępność innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów. Niemniej skoro dostęp do technologii i korzystanie z nich różnią się w poszczególnych państwach członkowskich, potrzeby w dziedzinie HTA też są zróżnicowane, w szczególności w odniesieniu do norm opieki. Potrzeba dodatkowych analiz jest tym większa, że brakuje bezpośrednich porównań lub stosowania kryteriów pośrednich w badaniach klinicznych wykorzystywanych do celów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym obowiązek stosowania wspólnej HTA może nie być w pełni wykonalny. Być może należy nadal stosować zasadę dobrowolnego stosowania w odniesieniu do niektórych kategorii tej oceny, jak wskazano powyżej. Dlatego też istotne jest wyjaśnienie, że zgodnie z art. 34 państwa członkowskie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną używając środków innych niż zasady przewidziane w rozdziale III niniejszego rozporządzenia w celu zapewnienia, że państwa członkowskie będą w dalszym ciągu miały możliwość przeprowadzania dostosowanych dodatkowych ocen w przypadkach, gdy jest to konieczne.

4.4. Komitet podziela pogląd, że wniosek dotyczący rozporządzenia zapewnia państwom członkowskim trwałe ramy umożliwiające łączenie wiedzy eksperckiej oraz wzmocnienie procedur decyzyjnych opartych na dowodach, wspierając ich starania na rzecz zapewnienia stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej. Preferowany wariant jest również

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

opłacalny, w tym sensie, że dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności oszczędności dla państw członkowskich, branży i MSP znacznie przeważają nad kosztami. Wniosek zawiera przepisy dotyczące stosowania narzędzi, procedur i metodyk w dziedzinie HTA wspólnych dla całej Unii i ustanawia cztery następujące filary współpracy między państwami członkowskimi na szczeblu Unii:

4.4.1. **wspólne oceny kliniczne** skupiające się na najbardziej innowacyjnych i potencjalnie korzystnych technologiach medycznych, zapewniających największą wartość dodaną dla UE;

4.4.2. **wspólne konsultacje naukowe**, w ramach których podmioty opracowujące technologie medyczne mogą zwrócić się do organów ds. HTA o radę w kwestii danych i dowodów, które mogą być wymagane w ramach HTA;

4.4.3. **identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych** mająca na celu sprawienie, by technologie potencjalnie najbardziej korzystne dla zdrowia pacjentów lub systemów opieki zdrowotnej były identyfikowane na wczesnym etapie ich powstawania i włączane do wspólnych prac;

4.4.4. **dobrowolna współpraca** w dziedzinach nieobjętych zakresem obowiązkowej współpracy, przykładowo w dziedzinie technologii medycznych innych niż produkty lecznicze czy wyroby medyczne (jak procedury chirurgiczne) lub w kwestiach finansowych związanych z technologiami medycznymi.

5. Jakie opcje ustawodawcze i nieustawodawcze wzięto pod uwagę? Czy któraś z opcji jest preferowana?

5.1. EKES uważa, że wniosek dotyczący rozporządzenia jest w pełni zgodny z nadrzędnymi celami UE, takimi jak sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stabilne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań i innowacji.

5.1.1. Oprócz spójności z powyższymi celami polityki UE wniosek jest również zgodny z obowiązującymi przepisami Unii w dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz stanowi uzupełnienie tych przepisów⁽⁷⁾. Przykładowo, mimo iż procesy regulacyjne i proces HTA będą nadal od siebie oddzielone, gdyż służą różnym celom, możliwe będzie stworzenie synergii poprzez wymianę informacji i lepsze skoordynowanie harmonogramu procedur proponowanych wspólnych ocen klinicznych z harmonogramem procedur scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych⁽⁸⁾.

5.2. Podstawę wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

5.2.1. Art. 114 TFUE pozwala na przyjęcie środków dotyczących zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, jeżeli są one niezbędne do ustanowienia lub funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

5.2.2. Art. 114 TFUE jest poza tym odpowiednią podstawą prawną w świetle celów wniosku, polegających na usunięciu niektórych różnic istniejących na rynku wewnętrznym technologii medycznych spowodowanych proceduralnymi i metodologicznymi różnicami w przeprowadzaniu ocen klinicznych w państwach członkowskich oraz zlikwidowaniu znacznego powielania pracy nad takimi ocenami w całej UE.

5.2.3. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE podczas przygotowywania wniosku uwzględniono wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego: oczekuje się, że wniosek ten przyczyni się do poprawy dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w UE.

5.3. Wszystkie wnioski ustawodawcze powinny być również zgodne z art. 168 ust. 7 TFUE, według którego Unia działa w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obejmuje to decyzje dotyczące poziomów cen i refundacji, które nie wchodzą w zakres stosowania analizowanej inicjatywy.

5.3.1. Choć jest całkowicie jasne, że państwa członkowskie Unii będą nadal odpowiedzialne z jednej strony za ocenę nieklinicznych aspektów technologii medycznych, czyli np. aspektów ekonomicznych, społecznych i etycznych, a z drugiej strony za podejmowanie decyzji dotyczących ustalania ich cen i refundacji, Komitet proponuje, by poddać analizie, najlepiej

⁽⁷⁾ Przedmiotowe prawodawstwo obejmuje dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (UE) nr 536/2014, rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746.

⁽⁸⁾ Należy zwrócić uwagę, że potrzeba uzyskania lepszej synergii została również uznana przez państwa członkowskie w dokumencie otwierającym debatę nad siecią ds. HTA pt. „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals” [Synergie między aspektami regulacyjnymi produktów leczniczych a ich aspektami związanymi z HTA] oraz przez EUnetHTA i EMA (Europejską Agencję Leków) we wspólnym sprawozdaniu pt. „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015” [Sprawozdanie w sprawie wdrożenia trzyletniego planu działania EMA-EUnetHTA na lata 2012–2015].

w ramach oddzielnego badania, możliwość ustanowienia wspólnej polityki cenowej w obrębie UE w celu zapewnienia ogółowi populacji przejrzystości i dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów do diagnostyki in vitro ogółem, **w szczególności w przypadku gdy zostały one poddane HTA**, aby poprawić ich dostępność dla europejskich obywateli i uniknąć równoległego wywozu lub przywozu w oparciu wyłącznie o cenę. Działania te przyczynią się również do skutecznego wspierania pracy komisji krajowych właściwych do spraw zarządzania rejestrem lub obserwatorium maksymalnych dopuszczalnych cen, istniejących w niektórych państwach, w szczególności w odniesieniu do wyrobów medycznych.

5.4. Wprawdzie w uzasadnieniu zaznaczono, że „termin »technologia medyczna« należy rozumieć w szerokim sensie obejmującym produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia”, wspólne oceny kliniczne są ograniczone do „produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń, nowych substancji czynnych i istniejących produktów, w odniesieniu do których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało rozszerzone o nowe wskazanie lecznicze; oraz niektórych klas wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów ustanowione zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i 2017/746 wydały swoje opinie lub przedstawiły uwagi i które zostały wybrane przez grupę koordynacyjną utworzoną niniejszym rozporządzeniem”.

5.5. W celu zapobiegania chorobom zwyrodnieniowym, ale również w celu ograniczenia nieuzasadnionego hospitalizowania osób starszych i niesamodzielnych należy wdrożyć środki i działania, które poprawią jakość usług opieki i pomocy, a w konsekwencji zwiększą bezpieczeństwo pacjentów i poprawią ich samopoczucie.

5.5.1. Komitet proponuje, by w rozporządzeniu zawrzeć odniesienia do środków profilaktycznych, przykładowo dotyczących wspierania szpitali w zakresie kontroli, profilaktyki i ograniczenia zakażeń szpitalnych, oraz by rozszerzyć zakres jego stosowania lub uzupełnić go przepisami o takim charakterze. Ten konkretny przykład dotyczy około 37 000 osób⁽⁹⁾, które co roku umierają w Europie w wyniku zakażenia szpitalnego. Tymczasem, chociaż należy pilnie poprawić bezpieczeństwo pacjentów i jakość usług opieki zdrowotnej przez podkreślanie znaczenia profilaktyki wspomnianych zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków, prowadzone do tej pory badania ograniczają się jedynie do szczebla krajowego, wykazując wszystkie problemy, które analizowany wniosek ma rozwiązać.

6. Jaki jest koszt preferowanego wariantu?

6.1. EKES uważa, że preferowany wariant jest opłacalny, w tym sensie, że dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności oszczędności dla państw członkowskich i branży⁽¹⁰⁾ znacznie przeważają nad wydatkami, których on wymaga.

EKES popiera pomysł przydzielenia środków finansowych na wspólne prace i dobrowolną współpracę oraz na ramy wsparcia dla tych działań, aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów⁽¹¹⁾ do celów wspólnych prac przewidzianych na mocy proponowanego rozporządzenia. Środki finansowe powinny pokrywać koszty przygotowywania sprawozdań ze wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej, jak wspomniano w art. 3.

6.2. Koszty kontroli są włączone do kosztów przeznaczonych na identyfikację pojawiających się nowych technologii, które mają być oceniane na szczeblu UE, i wspólne oceny kliniczne. Współpraca z odpowiednimi instytucjami do spraw produktów leczniczych i wyrobów medycznych zmniejszy ryzyko błędów przy opracowywaniu programu prac grupy koordynacyjnej odpowiedzialnej za monitorowanie. Jak podaje również Komisja, w skład grupy koordynacyjnej wejdą przedstawiciele krajowi organów ds. HTA, natomiast w skład podgrup wejdą eksperci techniczni, którzy będą przeprowadzać oceny. Przewiduje się również zapewnienie szkolenia dla krajowych organów ds. HTA w celu zagwarantowania spełnienia przez mniej doświadczonych państwa członkowskie wymogów w przedmiotowej dziedzinie. Element ten nie został jednak wyraźnie wymieniony w tekście wniosku.

⁽⁹⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁰⁾ Oszczędności w zakresie kosztów powiązanych ze wspólnymi ocenami (Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych, REA) mogą wynieść 2,67 mln EUR rocznie.

⁽¹¹⁾ Łączną wysokość kosztów preferowanego wariantu szacuje się na kwotę ok. 16 mln EUR.

6.3. Całkowita kwota wydatków na publiczną i prywatną opiekę zdrowotną w UE wynosi około 1,3 bln EUR rocznie⁽¹²⁾, z czego 220 mld EUR na produkty farmaceutyczne⁽¹³⁾ i 100 mld EUR na wyroby medyczne⁽¹⁴⁾. Stanowią więc one średnio około 10 % PKB UE⁽¹⁵⁾.

6.4. Komitet zgadza się ze stwierdzeniem, że wydatki na opiekę zdrowotną w przyszłości będą prawdopodobnie rosły, mając na uwadze w szczególności starzenie się społeczeństwa w Europie, wzrost zachorowań na choroby przewlekłe oraz korzystanie z nowych złożonych technologii. Jednocześnie państwa członkowskie borykają się z coraz większymi ograniczeniami budżetowymi.

6.5. EKES uważa poza tym, że w związku z tymi zmianami państwa członkowskie będą musiały jeszcze bardziej poprawić efektywność środków budżetowych na opiekę zdrowotną, stawiając na skuteczne technologie przy utrzymaniu zachęt do innowacji⁽¹⁶⁾.

6.6. EKES poparłby korzystanie przez niektóre z państw z zachęt podatkowych oraz ewentualne podwyższenie wartości progowych w przypadku zasad *de minimis* odnoszących się do pomocy państwa. Jedną z propozycji do rozważenia jest podniesienie aktualnej kwoty tego pułapu wynoszącej 200 000 EUR do 700 000 EUR przynajmniej w odniesieniu do MŚP działających w dziedzinie opieki zdrowotnej, pomocy społecznej i opieki medyczno-farmaceutycznej, przy jednoczesnym narzuceniu zainteresowanym przedsiębiorstw dodatkowych wymogów dotyczących jakości, jak wymóg tworzenia projektów wymagających współpracy kilku przedsiębiorstw, realizacji inwestycji w dziedzinie badań i innowacji lub ponownego wewnętrznego inwestowania całości zysków. Przepisy te będzie można wykorzystywać w celu zachęcania MŚP i przedsiębiorstw gospodarki społecznej do inwestowania w większym stopniu w badania, innowacje i rozwój współpracy sieciowej⁽¹⁷⁾. Komitet uważa również, że państwa członkowskie powinny wspierać i finansować istotne pomysły i inicjatywy pochodzące od przedsiębiorstw typu start-up.

6.7. Jest zdania, że finansowanie ze środków publicznych jest bardzo istotne dla HTA i z pewnością można by je zwiększyć poprzez współpracę w zakresie wspólnych prac i unikanie powielania działań. Według szacunków każda ocena technologii medycznych przeprowadzona w danym kraju obciąża organy krajowe kosztem około 30 000 EUR oraz sektor zdrowia kwotą 100 000 EUR⁽¹⁸⁾. Przy założeniu, że dziesięć państw członkowskich przeprowadza HTA w odniesieniu do tej samej technologii, a prace te zostaną zastąpione wspólnym sprawozdaniem, możliwe jest zaoszczędzenie do 70 % tych kwot, biorąc jednak pod uwagę hipotezę, że koszt wspólnej oceny jest trzykrotnie wyższy od kosztu pojedynczego sprawozdania krajowego z uwagi na większe potrzeby w zakresie koordynacji. Środki te można jednak zaoszczędzić lub przydzielić na inne działania związane z HTA. Jednakże z uwagi na bardzo wysokie koszty, jakich wymagają nowe technologie, jest konieczne, by HTA wykorzystywana przez państwo członkowskie na potrzeby decyzji o refundacji danej technologii uwzględniała odnośne zaplecze terapeutyczne na szczeblu krajowym. Przykładowo w przypadku terapii onkologicznych, których koszt przekracza zazwyczaj 100 000 EUR na pacjenta, koszt nieodpowiedniej oceny klinicznej wielokrotnie przekroczy kwoty zaoszczędzone dzięki wspólnej ocenie. Należy oczywiście zaznaczyć, że Europejska Koalicja Pacjentów z Chorobami Nowotworowymi (ECPC) przyjęła analizowany wniosek z zadowoleniem i podkreśliła, że

⁽¹²⁾ Dane Eurostatu zamieszczone w dokumencie roboczym służb Komisji „Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy” [Przemysł farmaceutyczny, sektor o strategicznym znaczeniu dla europejskiej gospodarki], Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW), 2014.

Eurostat, wydatki podmiotów świadczący opiekę zdrowotną dla wszystkich państw członkowskich, dane z 2012 lub nowsze, jeśli są dostępne. W przypadku Irlandii, Włoch, Malty i Zjednoczonego Królestwa liczby te uzupełniają dane dotyczące zdrowia zebrane przez WHO (według rocznego kursu wymiany EBC).

⁽¹³⁾ Dane Eurostatu zamieszczone w dokumencie roboczym służb Komisji „Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy” [Przemysł farmaceutyczny, sektor o strategicznym znaczeniu dla europejskiej gospodarki], Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW), 2014.

⁽¹⁴⁾ Komunikat „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”, COM(2012) 540 final. Dane szacunkowe opracowane przez Bank Światowy, EDMA, Espicom i Eucomed.

⁽¹⁵⁾ Komisja Europejska. Arkusze tematyczne europejskiego semestru: zdrowie i systemy opieki zdrowotnej, 2015 r. Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (ECFIN) „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” [Kierunki polityki ograniczania kosztów publicznych wydatków farmaceutycznych w UE], 2012 r. Zob. również http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

⁽¹⁶⁾ Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (ECFIN) „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” [Kierunki polityki ograniczania kosztów publicznych wydatków farmaceutycznych w UE], 2012.

⁽¹⁷⁾ Aktualnie rozporządzenie (UE) nr 1407/2013 ustanawia pułap dopuszczalnej pomocy państwa dla przedsiębiorstw w wysokości 200 000 EUR na trzy lata, co obejmuje także pomoc w postaci ulg podatkowych. W celu sprostania kryzysowi gospodarczemu UE podniosła tymczasowo ten pułap do 500 000 EUR w 2008 r. w ramach działania nazywanego „planem naprawy”. Należy zaznaczyć, że rosnące zapotrzebowanie na świadczenia opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do osób niesamodzielnych, będzie stanowić jedną z głównych pozycji wydatków na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich, a w związku z tym należałoby przewidzieć specjalny system udzielania zachęt i pomocy w tej dziedzinie, w szczególności dla przedsiębiorstw działających w zakresie świadczenia usług pomocy społecznej na szczeblu lokalnym.

⁽¹⁸⁾ Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (DG ECFIN), „The 2015 Ageing report” [Sprawozdanie z 2015 r. w sprawie starzenia się społeczeństwa], 2015. OECD, 2015 „Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges” [Wydatki związane z sektorem farmaceutycznym i odnośne polityki: dotychczasowe tendencje i przyszłe wyzwania].

„dzięki unikaniu powielania wysiłków wprowadzenie obowiązkowych wspólnych ocen klinicznych wyeliminuje ryzyko uzyskania rozbieżnych wyników i w ten sposób maksymalnie ograniczy opóźnienia w dostępie do nowych terapii”⁽¹⁹⁾. Ponadto Międzynarodowe Stowarzyszenie Pomocy Wzajemnej (AIM), międzynarodowy związek podmiotów niepublicznych świadczących opiekę zdrowotną, wyraża zadowolenie z powodu zaproponowania przez Komisję utworzenia na szczeblu UE systemu współpracy w dziedzinie HTA opartego na bardziej trwałych podstawach. [...] Wyraża jednak zaniepokojenie, czy przez ustanowienie wspólnej unijnej oceny klinicznej nowy system nie będzie zachęcać do przeprowadzania tych ocen technologii medycznej najszybciej jak to możliwe, co może stanowić zagrożenie dla jakości i bezpieczeństwa opieki⁽²⁰⁾.

6.8. Jako że oczekuje się, że wpływ wniosku na budżet rozpocznie się w 2023 r., wkład z budżetu UE na okres po 2020 r. będzie omawiany w ramach przygotowania przez Komisję wniosków dotyczących następnych wieloletnich ram finansowych (WRF) i będzie odzwierciedlał wynik negocjacji w sprawie wieloletnich ram finansowych po roku 2020.

6.9. Z uwagi na zaangażowanie ogromnych interesów gospodarczych sektor technologii medycznych może być narażony na konflikt interesów. Jest rzeczą niezmiernie ważną, by HTA była organizowana w sposób obiektywny, niezależny i przejrzysty.

7. Jaki będzie wpływ na MŚP i mikroprzedsiębiorstwa?

7.1. Wniosek jest istotny dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), których obecność jest szczególnie widoczna w sektorze wyrobów medycznych, jak wskazano w pkt 4.2. Nie przewidziano jednak szczególnych przepisów dla mikroprzedsiębiorstw, ponieważ nie oczekuje się, że odegrają one znaczącą rolę we wprowadzaniu nowych technologii medycznych na rynek. EKES uważa, że wniosek przyniesie korzyści MŚP oraz przedsiębiorstwom gospodarki społecznej działającym w sektorze przez zmniejszenie obecnych obciążeń administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów związanych z przedkładaniem wielu pakietów dokumentacji w celu spełnienia różnych wymogów krajowych w dziedzinie HTA, lecz wyraża niezadowolenie z powodu braku przepisów szczegółowych dotyczących tych przedsiębiorstw. W szczególności wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe przewidziane we wniosku zwiększą przewidywalność warunków prowadzenia działalności dla branży. Ma to szczególne znaczenie dla MŚP i przedsiębiorstw gospodarki społecznej, gdyż zazwyczaj mają one mniejsze portfele produktów i bardziej ograniczone zasoby i specjalistyczne zdolności w dziedzinie HTA. Należy zauważyć, że we wniosku nie przewiduje się opłat za wspólne oceny kliniczne ani za wspólne konsultacje naukowe, co jest również bardzo istotnym czynnikiem z punktu widzenia zatrudnienia w kontekście walki z bezrobociem. Oczekuje się, że zwiększona przewidywalność warunków prowadzenia działalności wynikająca ze wspólnych prac w dziedzinie HTA w całej Unii pozytywnie wpłynie na konkurencyjność unijnego sektora technologii medycznych. Infrastruktura informatyczna przewidziana we wniosku opiera się na standardowych narzędziach informatycznych (np. bazach danych, wymianie dokumentów, publikacjach internetowych) będących rozwinięciem narzędzi opracowanych wcześniej w ramach wspólnych działań EUnetHTA.

7.2. Bardzo istotną dla MŚP zachętą finansową mogłoby być zaproszenie ich do udziału po roku 2020 w europejskich programach finansowania rozwoju w ramach narodowych strategicznych ram odniesienia. Aktualne programy narodowych strategicznych ram odniesienia na okres 2014–2020 obejmują szczegółowe przepisy dotyczące narzędzi badawczo-rozwojowych mających na celu ograniczanie ubóstwa i walkę z bezrobociem.

7.2.1. Komitet jest zdania, że należy nie tylko utrzymać te programy, ale również rozszerzyć ich zakres w ramach zasad przedstawionych we wniosku dotyczącym rozporządzenia i uczynić z nich narzędzie pobudzające badania i rozwój oraz ducha innowacyjności. Wniosek nie zawiera zapisów dotyczących państw trzecich, lecz EKES uważa, że w jego ramach nie należy wykluczać współpracy z tymi spośród nich, z którymi podpisano umowy dwustronne. Ostatecznie wszystko zależy od użytkownika końcowego i wyborów przez niego dokonywanych.

Bruksela, dnia 23 maja 2018 r.

Luca JAHIER
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽¹⁹⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf)

⁽²⁰⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>