



Брюксел, 31.1.2018г.
SWD(2018) 42 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

**Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета
относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива
2011/24/ЕС**

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Обобщение
Оценка на въздействието върху укрепването на сътрудничеството с ЕС в областта на оценката на здравните технологии (ОЗТ)
А. Необходимост от действия
Защо? Какъв е разглежданият проблем?
ОЗТ се счита за ценен инструмент за осигуряване на устойчивост на здравните системи и за стимулиране на иновациите на равнище ЕС, но редица недостатъци предотвратяват постигането на пълния потенциал за държавите членки и икономическите оператори, което води до отрицателни последици и за пациентите и специалистите в областта на здравеопазването в ЕС: 1) Възпрепятстваният и нарушен достъп до пазара е резултат от различните национални процеси и методики за ОЗТ, което означава, че икономическите оператори, които искат да въведат дадена здравна технология в няколко държави членки, се сблъскват с различни искания за данни. 2) Дублирането на работата на националните органи за ОЗТ означава, че правят паралелни или сходни във времето клинични оценки на една и съща здравна технология. Освен това резултатите от съвместни клинични оценки (оценки на относителната ефективност – ООЕ), извършени от група от органи за ОЗТ в рамките на настоящото сътрудничество, финансирано от Съюза (съвместно действие 3 на EUnetHTA) не се използват на национално равнище („слабо усвояване“), което води до допълнително дублиране, допълнителна работа и допълнителни разходи. 3) Неустойчивост на настоящото сътрудничество за ОЗТ. Настоящото сътрудничество с ЕС в областта на ОЗТ е базирано на проекти, без гаранция за продължаване на дейностите и тяхното финансиране в дългосрочен план.
Какво се очаква да бъде постигнато с настоящата инициатива?
Общите цели на инициативата са осигуряване на по-добро функциониране на вътрешния пазар на здравните технологии и допринасяне за високо ниво на опазване на човешкото здраве. Специфичните цели на инициативата са: насърчаване на сближаването на инструментите, процедурите и методологиите за ОЗТ; гарантиране на ефективно използване на ресурсите и повишаване на качеството на ОЗТ в ЕС, както и подобряване на предвидимостта на стопанската среда.
Каква е добавената стойност от действие на равнище ЕС?
Докато текущото сътрудничество (т.е. съвместните действия на EUnetHTA и мрежата за ОЗТ) илюстрира ползите за сътрудничеството с ЕС, настоящият модел не допринася за премахването на фрагментацията на вътрешния пазар или на дублирането на оценките. Ако няма инициатива на ЕС, е малко вероятно дългосрочното сътрудничество в областта на ОЗТ между държавите членки да бъде подобро, като съществува потенциален риск от загуба на постигнатите досега резултати. Извършването на съвместни клинични оценки би довело до големи икономии, подобрена предвидимост на стопанската среда, повишено качество и съгласуваност, както и до по-голяма прозрачност за пациентите в дългосрочен план.

Б. Решения
Какви законодателни и незаконодателни варианти на политиката са разгледани? Има ли предпочитан вариант? Защо?
Разглеждат се два незаконодателни варианта . Вариант на политиката 1 предполага, че когато съвместно действие 3 на EUnetHTA приключи през 2020 г., финансирането от ЕС за научно и техническо сътрудничество ще бъде преустановено. Сътрудничеството ще бъде доброволно, разчитащо на национални ресурси и се очаква да остане спорадично. Вариант на политиката 2 предвижда модел на доброволно сътрудничество, осъществяван чрез финансирани от ЕС проекти, различни от съвместните действия. Той зависи от желанието за участие на органите за ОЗТ, без да има гаранция за постигането на съвместни резултати. Освен това се разглеждат три законодателни варианта на политиката. Вариант на политиката 3: механизъм за постоянно сътрудничество, който позволява хармонизиране на общите инструменти, процедури, методологии за ОЗТ и съвместните ранни диалози с разработчиците на здравните технологии. Вариант на политиката 4 се основава на вариант 3, към който са добавени съвместни клинични оценки (т.е. съвместни ООЕ). Този вариант на политиката може да бъде приложен чрез система за възможност за участие (<i>вариант 4.1</i>) или за всички държави членки, без възможност за участие на по-късен етап или за неучастие (<i>вариант 4.2</i>). Вариант на политиката 5, който разширява вариант 4 чрез включване на съвместни пълни ОЗТ (т.е. ООЕ плюс икономическа

оценка и други неклинични области), не се счита за осъществим и бе отхвърлен в началото на процеса. Предпочитаният вариант е **преразгледан вариант 4.2**, който интегрира елементи от други варианти на политиката (т.е. 2 и 4.1), както и някои промени (т.е. прогресивно прилагане на обхвата на продуктите, включване на преходни разпоредби за държавите членки и специален подход за медицинските технологии). Предпочитаният вариант за управление включва централен секретариат към Европейската комисия.

Кой подкрепя отделните варианти?

Повечето **публични администрации на държавите членки** подкрепят варианти 3 и 4, които благоприятстват поетапен подход/преходен режим. **Платците (осигурителните дружества)** изразяват загриженост относно задължителното използване на икономически оценки. **Пациентите** подкрепят в голяма степен вариант 5 или поне вариант 4. Специалистите в областта на здравеопазването и академичните среди се застъпват за варианти 4 и 5 и заедно с представителите пациентите подкрепят идеята за правна уредба, която да осигури тяхното участие в процеса за ОЗТ. **Фармацевтичната индустрия** подкрепя вариант 4, като се застъпва за правна уредба, която да гарантира приемането на съвместни клинични оценки от държавите членки. **Секторът на медицинските технологии** изразява загриженост относно „универсално“ решение и законоустановена съвместна клинична оценка (ООЕ) по време на пускането на пазара в държава членка.

В. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай – от основните варианти)?

Счита се, че предпочитаният вариант предоставя най-добрата комбинация от ефективност и ефикасност и е най-пропорционален:

- Той позволява възможно най-добро постигане на целта на вътрешния пазар чрез насърчаване на сближаването на процедурите и методологиите, намаляване на дублиранията/паралелните ООЕ и следователно на риска от различни резултати, като по този начин допринася за подобряване на наличността на иновативни здравни технологии за пациентите;
- Той предоставя на държавите членки устойчива рамка, която им позволява да обменят опит, да укрепят вземането на решения въз основа на доказателства и подпомага усилията им за осигуряване на устойчивост на националните здравни системи;
- Той спазва принципа на субсидиарност, като взема предвид времето, необходимо за адаптиране/привеждане в съответствие на системата и оставя икономическата/неклиничната оценка на национално или регионално равнище;
- Той е икономически ефективен в смисъл, че разходите се компенсират значително от спестяванията за държавите членки и промишлеността в резултат на обединяването на ресурсите, избягването на дублиранията и подобряването на предвидимостта на стопанската среда;
- Той осигурява полезен принос за и взаимодействие с програмата за цифров единен пазар и играе важна роля за подпомагането на иновациите, като влияе върху дългосрочните инвестиционни решения в областта на научноизследователската и развойната дейност в промишлеността. Той е напълно съгласуван с други законодателни актове на ЕС в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия.

Какви са разходите за предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай – за основните варианти)?

Икономическо въздействие. Спестяването на разходи, свързани със съвместните клинични оценки (ООЕ), би могло да достигне с течение на времето 2 670 000 евро годишно за *органите за ОЗТ*. Също така се очаква висококачествената съвместна ООЕ да допринесе за по-добро разпределение на ресурсите и по-ефективни инвестиционни решения в областта на здравеопазването, но тези ползи са трудни за измерване на този етап. Относно *промишлеността*, най-важното икономическо въздействие е свързано с очакваните ползи по отношение на предвидимостта, водещи до подобрени иновации и повишена конкурентоспособност. **Социално въздействие.** Наличността на навременни съвместни ООЕ с добро качество осигурява по-добри доказателства при вземането на решения на национално равнище, устойчивост на здравните системи и в крайна сметка подобро обществено здравеопазване. Освен това съвместната ООЕ ще подобри участието на пациентите и прозрачността. Тя има потенциал за намаляване на сроковете за оценяване и по този за ускоряване на достъпа до нови лекарства.

Разходи. Общите разходи на предпочитания вариант се изчисляват приблизително на 16 милиона евро, от които 7 милиона представляват текущите разходи, а останалите – разходите за съвместните резултати.

Какви ще са последиците за предприятията, МСП и микропредприятията?

В областта на фармацевтичните продукти МСП са ангажирани най-вече в етапа на откриване на нови молекули и много малко от тях кандидатстват за централно разрешение за пускане на пазара. Очаква се броят на заявленията за ООЕ от МСП да бъде много малък и тъй като няма предвидени такси за този тип съвместен резултат, се очаква разходите за съответствие да бъдат ниски. Подобен подход ще се прилага за МСП в областта на медицинските технологии (без такси за съответствие, в случай на съвместна ООЕ).

Ще имали значително въздействие върху националните бюджети и администрации?

Очаква се планираното споделяне на работата да доведе до намаляване на разходите за публичните администрации. Въпреки това се предвижда националните администрации да бъдат изправени през ограничени административни разходи/тежести в краткосрочен план, тъй като трябва да се адаптират към съвместната система.

Ще има ли друго значително въздействие?

Няма определено друго значително въздействие.

Г. Последващи действия**Кога ще се извърши преглед на политиката?**

Планират се непрекъснати мониторинг и оценяване. Планира се преглед на обхвата и структурата на управление, включително възможността за въвеждане на такси за съвместните клинични оценки.