



4.9.2018

OPINIA

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy
2011/24/UE
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Lieve Wierinck

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Aktualna sytuacja

Po ponad 20 latach dobrowolnej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych (HTA) Komisja Europejska zaproponowała zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w tym obszarze. Od 2006 r. państwa członkowskie współpracują w dziedzinie HTA na zasadzie dobrowolności zgodnie z ramami wsparcia EUnetHTA. Obecnie w Unii Europejskiej (UE) działa ponad 50 instytucji ds. HTA, które przeprowadzają oceny z wykorzystaniem różnych metod w różnych funkcjach HTA. W Unii HTA są dokonywane fragmentarycznie w ramach różnych systemów, różnych procedur i różnych wymogów w odniesieniu do rodzaju dowodu klinicznego. Skutkuje to nierównym dostępem do rynku, co utrudnia szybkie wdrażanie innowacji w dziedzinie zdrowia. Obecna dobrowolna współpraca ma pewne osiągnięcia (por. wspólne działania), ale nie zlikwidowała wielości podejść. Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej zauważa, że cel niniejszego wniosku ustawodawczego ogranicza się do klinicznych aspektów HTA, natomiast aspekty społeczno-gospodarcze są ściślej powiązane z kontekstem krajowym i zostały wyłączone z zakresu omawianego wniosku.

Korzyści ze ściślej współpracy na poziomie UE

Dzięki systemowi ściślej współpracy w przypadku niektórych HTA wszystkie państwa UE mogą uzyskać korzyści pod względem efektywności i lepiej wykorzystać dostępne zasoby, co umożliwi zmaksymalizowanie wartości dodanej UE. Ważne są ramy czasowe i tempo wprowadzania innowacji na rynek oraz umożliwienie dostępu do nich pacjentom. Wniosek ma przyczynić się do wdrażania rzeczywistych innowacji. Na przykład nowe innowacyjne produkty lecznicze mogą przynieść natychmiastowe korzyści pacjentom o niezaspokojonych potrzebach medycznych. Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla, że sektor opieki zdrowotnej stanowi kluczowy element naszej gospodarki i odpowiada za około 10 % unijnego PKB. Ściślej współpraca zwiększyłaby efektywność i rentowność branż i producentów w sektorze opieki zdrowotnej, a co za tym idzie ich konkurencyjność w skali globalnej. Zapewnienie większych zasobów, bardziej szczegółowe dowody naukowe dla decydentów krajowych, umożliwienie łączenia wiedzy eksperckiej i wspieranie innowacji w całej UE poprawi też ogólną konkurencyjność UE.

Metodyka

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla, że w ramach przedmiotowego wniosku ustawodawczego nie określono jasno zastosowanej metodyki i że należy ją rozwinąć w przyszłości. Ponadto zwraca uwagę, że Komisja Europejska powinna pełnić funkcję wspierającą przy wykonywaniu i wyborze metod. Grupa koordynacyjna, jako kolegium niezależnych ekspertów w dziedzinie HTA ze wszystkich państw członkowskich, powinna odgrywać decydującą rolę w wyborze metod i procesie ich opracowywania. Ponadto

sprawozdawczyni komisji opiniodawczej zastanawia się, czy Komisja Europejska odpowiednio przydzieliła zadanie określenia i wdrożenia tych metod (tj. za pomocą aktów wykonawczych).

W ramach ujednolicenia metodyki wspólnych HTA należy zharmonizować ich jakość i wiarygodność w całej UE. Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla potrzebę przyjęcia podejścia, zgodnie z którym dane naukowe wykorzystywane we wspólnych HTA będą miały najwyższą jakość, w związku z czym będą uznawane i nadzorowane przez grupę koordynacyjną.

Grupa koordynacyjna

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej przyjmuje z zadowoleniem główne zadania grupy koordynacyjnej, tj.:

- wspólne oceny kliniczne skupiające się na najbardziej innowacyjnych technologiach medycznych o największym potencjalnym wpływie na pacjentów;
- wspólne konsultacje naukowe, umożliwiające podmiotom opracowującym technologie medyczne zwracanie się o wskazówki do organów ds. HTA;
- identyfikację nowo pojawiających się technologii w celu wczesnego rozpoznania obiecujących technologii;
- dobrowolną współpracę w innych dziedzinach.

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla także wiodącą rolę grupy koordynacyjnej i wyznaczanie przez nią priorytetów w ramach procedury wspólnych HTA, a ponadto zwraca uwagę na potrzebę ustrukturyzowanego angażowania organizacji pacjentów, sektora i innych zainteresowanych stron.

Znaczenie gromadzenia danych

Gromadzenie i wymiana danych między państwami członkowskimi, organami ds. HTA i organami regulacyjnymi mają znaczenie dla zmniejszenia redundancji, wspierania ustalania dodatkowych dowodów i ułatwiania współpracy europejskiej w dziedzinie HTA. Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla potrzebę przejrzystości i wagę dzielenia się zarówno negatywnymi, jak i pozytywnymi wynikami HTA.

W obecnej dobrowolnej współpracy w dziedzinie HTA wykorzystuje się szereg rejestrów danych i różne podejścia do gromadzenia danych. Gromadzenie wysokiej jakości danych jest niezbędne do zapewnienia, że wymiana informacji między państwami członkowskimi będzie zgodna i porównywalna. Mając na uwadze newralgiczny charakter informacji dotyczących zdrowia, sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla znaczenie zachowania poufnego charakteru danych.

Popiera również stworzenie platformy informatycznej zawierającej wszystkie informacje na temat głównych zadań grupy koordynacyjnej.

Obowiązkowe wykorzystywanie ocen

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej popiera zasadę obowiązkowego wykorzystywanie wspólnych ocen klinicznych i odnosi się przy tym do podejścia grupy koordynacyjnej, polegającego na ocenianiu poziomu jakości poszczególnych wspólnych HTA.

Takie obowiązkowe wykorzystywanie pozwala unikać powielania ocen i zapewnia opłacalność wszystkich zasobów państw członkowskich. Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej podkreśla, że we wniosku wprowadzono wyraźne rozróżnienie między oceną dowodów przeprowadzaną na szczeblu UE, a oceną dokonywaną na szczeblu krajowym. Dlatego brak jest wspólnej oceny na szczeblu europejskim. Omawiane rozporządzenie nie może mieć wpływu na proces decyzyjny państw członkowskich dotyczący technologii, które mają być wprowadzane na rynek lub refundowane na szczeblu krajowym.

Zakres ściślejszej współpracy

Wniosek obejmuje wszystkie wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro objęte procedurą kontroli w ramach wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (CE) zgodnie z rozporządzeniami w sprawie wyrobów medycznych (2017/745, 2017/746).

Zastosowanie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych różni się zasadniczo od zastosowania przepisów dotyczących produktów leczniczych, ponieważ obejmuje o wiele bardziej złożone czynniki, np. umiejętności chirurgiczne lub stosowanie wyrobu przez pielęgniarki. Wchodzą one w zakres procedury udzielania zamówień publicznych na szczeblu państw członkowskich.

Rozporządzenie (UE) 2017/745 nie wejdzie w życie przed dniem 26 maja 2020 r. Odnoszenie się do wyrobów medycznych objętych procedurą kontrolną, kiedy nadal nie jest jasne, które z tych wyrobów będą miały po zakończeniu kontroli oznakowanie CE, jest przedwczesne. Inaczej niż w przypadku produktów leczniczych, duch rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 odzwierciedla zdecentralizowane podejście i przewiduje już niejaką ocenę skuteczności.

Państwa członkowskie dysponują innymi środkami w celu zapewnienia najbardziej opłacalnego wykorzystania wyrobów medycznych. Celem analizowanego wniosku jest zmniejszenie, a nie zwiększenie obciążeń administracyjnych, w związku z czym włączenie wyrobów medycznych do zakresu wspólnej HTA nie jest zgodne z tym założeniem.

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej uznaje, że potrzebę HTA w odniesieniu do wyrobów medycznych powinny zasygnalizować organy państw członkowskich. W związku z tym zaleca wyłączenie wyrobów medycznych z zakresu obowiązkowej wspólnej HTA.

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii. Ocena technologii medycznych skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami.

Poprawka

(2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest **wielodyscyplinarnym** procesem opartym na dowodach, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii **medycznych i który powinien być przeprowadzany w sposób systematyczny, niezależny i przejrzysty**. Ocena technologii medycznych skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) HTA obejmuje zarówno kliniczne jak i niekliniczne aspekty ocenianej technologii medycznej. W ramach finansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania

Poprawka

(3) HTA obejmuje zarówno kliniczne jak i niekliniczne aspekty ocenianej technologii medycznej. W ramach finansowanych przez UE wspólnych działań w dziedzinie HTA (wspólne działania EUnetHTA) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnej technologii oraz zbadania

charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowej i ekonomicznej oceny danej technologii, a także aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych. Domeny kliniczne nadają się zatem bardziej do objęcia wspólną oceną na szczeblu UE ze względu na ich podstawę, jaką są dowody naukowe, **natomiast** ocena domen nieklinicznych **wydaje się** być **bardziej** powiązana z **kontekstem i** podejściem **krajowym oraz regionalnym**.

charakterystyki technicznej ocenianej technologii, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej efektywności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowej i ekonomicznej oceny danej technologii, a także aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych. Domeny kliniczne nadają się zatem bardziej do objęcia wspólną oceną na szczeblu UE ze względu na ich podstawę, jaką są dowody naukowe. Ocena domen nieklinicznych **powinna** być **ściślej** powiązana z **krajowym oraz regionalnym kontekstem**, podejściem **i zakresem kompetencji**.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) **Wyniki ocen technologii medycznych są wykorzystywane jako element pomagający w podejmowaniu decyzji dotyczących przydziału środków budżetowych w dziedzinie zdrowia, na przykład przy ustalaniu cen lub poziomu refundacji technologii medycznych.** HTA może **zatem** pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej **oraz** pobudzaniu innowacyjności, **która przynosi** większe korzyści pacjentom.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych

Poprawka

(4) HTA może pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych **i kompleksowych** systemów opieki zdrowotnej **przy jednoczesnym** pobudzaniu innowacyjności **i zwiększaniu konkurencyjności sektora, co ostatecznie zapewni** większe korzyści pacjentom.

Poprawka

(8) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych

możliwości zwiększenia dostępu do leków⁹ wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz aby ustanowiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej *leków*.

⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W związku z tym właściwe jest ograniczenie zakresu przepisów unijnych do tych aspektów HTA, które odnoszą się do klinicznej oceny technologii medycznej, **a w szczególności zagwarantowanie, by wnioski z oceny ograniczały się do ustaleń dotyczących porównawczej efektywności danej technologii**. Wyniki takich ocen nie powinny zatem mieć wpływu na zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do późniejszych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, łącznie z określeniem kryteriów dla ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych jak i nieklinicznych i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych.

możliwości zwiększenia dostępu do leków⁹ wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu oceny technologii medycznych oraz aby ustanowiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej **technologii medycznych w odniesieniu do najlepszych możliwych alternatyw przy uwzględnieniu poziomu innowacji i wartości dla pacjentów**.

⁹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057(INI).

Poprawka

(11) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W związku z tym właściwe jest ograniczenie zakresu przepisów unijnych do tych aspektów HTA, które odnoszą się do klinicznej oceny technologii medycznej. **W tym kontekście przewidziana w niniejszym rozporządzeniu wspólna ocena kliniczna stanowi naukową analizę względnych efektów technologii medycznej w kontekście wyników klinicznych, które to efekty są oceniane w odniesieniu do wybranych wskaźników porównawczych i wybranych populacji lub subpopulacji przy uwzględnieniu kryteriów HTA Core Model. Obejmuje to uwzględnienie stopnia pewności w odniesieniu do względnych efektów w oparciu o dostępne dowody**. Wyniki takich **wspólnych** ocen klinicznych nie powinny zatem mieć

wpływu na zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do późniejszych decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, łącznie z określeniem kryteriów dla ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych jak i nieklinicznych i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych. ***W związku z powyższym w zakres niniejszego wniosku nie powinna wchodzić krajowa ocena przeprowadzana przez poszczególne państwa członkowskie.***

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA i umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds. HTA, należy wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze są następnie dopuszczone dla nowego wskazania leczniczego. Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹², ***które są w najwyższej klasie ryzyka i dla których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje opinie lub uwagi. Wyroby medyczne powinny być wybierane do wspólnej oceny klinicznej w***

Poprawka

(12) Aby zapewnić szerokie stosowanie zharmonizowanych przepisów dotyczących aspektów klinicznych HTA i umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej oraz zasobów między instytucjami ds. HTA, należy wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹, które zawierają nową substancję czynną, oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze są następnie dopuszczone dla nowego wskazania leczniczego. Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, ***zważywszy na potrzebę uzyskania większej liczby dowodów klinicznych dotyczących wszystkich nowych technologii.***

oparciu o określone kryteria.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych z państw członkowskich, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) W celu zapewnienia, by wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe

Poprawka

(14) Należy ustanowić grupę koordynacyjną złożoną z przedstawicieli **krajowych i regionalnych** organów i instytucji do spraw oceny technologii medycznych z państw członkowskich, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac.

Poprawka

(15) W celu zapewnienia, by wspólne oceny kliniczne i konsultacje naukowe

odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe organy i instytucje ds. HTA, które będą pomagać w procesie podejmowania decyzji jako członkowie grupy koordynacyjnej. Wyznaczone organy i instytucje powinny zapewnić reprezentację w grupie koordynacyjnej i techniczną wiedzę ekspercką w jej podgrupach na odpowiednio wysokim poziomie, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

(16) Aby zharmonizowane procedury prowadziły do realizacji **celu dotyczącego** rynku wewnętrznego, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do pełnego uwzględniania wyników wspólnych ocen klinicznych **i niepowtarzania tych ocen**. Przestrzeganie tego obowiązku nie uniemożliwia państwom członkowskim przeprowadzania nieklinicznych ocen tej samej technologii medycznej **ani** wyciągania wniosków co do wartości dodanej takiej technologii w ramach krajowego procesu oceny, który może obejmować zarówno kliniczne jak i niekliniczne dane i kryteria. Nie uniemożliwia to również państwom członkowskim sformułowania własnych zaleceń lub decyzji w sprawie ustalania cen lub zwrotu kosztów.

odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe organy i instytucje ds. HTA, które będą pomagać w procesie podejmowania decyzji jako członkowie grupy koordynacyjnej. Wyznaczone organy i instytucje **badawcze** powinny zapewnić reprezentację w grupie koordynacyjnej i techniczną wiedzę ekspercką w jej podgrupach na odpowiednio wysokim poziomie, z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Poprawka

(16) Aby zharmonizowane procedury prowadziły do realizacji **celów dotyczących** rynku wewnętrznego, **zwiększały skuteczność ocen klinicznych, przyczyniały się do stabilności systemów opieki zdrowotnej i maksymalizowały innowacje**, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do pełnego uwzględniania wyników wspólnych ocen klinicznych. Przestrzeganie tego obowiązku nie uniemożliwia państwom członkowskim przeprowadzania **dotatkowych analiz klinicznych w zakresie, w jakim nie są one uwzględnione we wspólnej ocenie klinicznej, a zostały uznane za konieczne w kontekście krajowej oceny technologii medycznej. Państwa członkowskie zachowują swobodę przeprowadzania** nieklinicznych ocen tej samej technologii medycznej **oraz** wyciągania wniosków co do wartości dodanej takiej technologii w ramach krajowego procesu oceny, który może obejmować zarówno kliniczne jak i niekliniczne dane i kryteria. Nie

uniemożliwia to również państwom członkowskim sformułowania własnych zaleceń lub decyzji w sprawie ustalania cen lub zwrotu kosztów.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) Należy wspierać Komisję w dążeniu do zapewnienia lepszych uregulowań prawnych. Bezpieczeństwo i skuteczność technologii medycznych muszą być oceniane w ramach Europejskiej Agencji Leków i zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych, a celem niniejszego rozporządzenia jest wspólna ocena efektywności nowych technologii medycznych.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(24) Aby zapewnić otwartość i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się z szerokim gronem zainteresowanych stron. Jednakże w celu zachowania integralności wspólnych prac należy opracować przepisy, które zagwarantują niezależność i bezstronność tych prac oraz zapewnią, by takie konsultacje nie doprowadziły do konfliktu interesów.

(24) Aby zapewnić otwartość i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się z szerokim gronem zainteresowanych stron. Jednakże w celu zachowania integralności wspólnych prac należy opracować przepisy, które zagwarantują niezależność i bezstronność tych prac oraz zapewnią, by takie konsultacje nie doprowadziły do konfliktu interesów. ***Ponadto przepisy te oraz wszelkie konsultacje powinny być upubliczniane.***

Poprawka 12
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

(25) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, **należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w celu ustanowienia wspólnych ram proceduralnych i metodycznych** dla ocen klinicznych, procedur dotyczących wspólnych ocen klinicznych i procedur dotyczących wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu takich przepisów Komisja **powinna** uwzględnić wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA. Powinna uwzględnić również inicjatywy w dziedzinie oceny technologii medycznych finansowane w ramach programu badawczego „Horyzont 2020”, a także inicjatywy regionalne w dziedzinie HTA, takie jak inicjatywa Beneluxa i deklaracja z Valletty. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹³.

Poprawka

(25) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, **grupa koordynacyjna we współpracy z Komisją powinna ustanowić wspólne ramy proceduralne i metodyczne** dla ocen klinicznych, procedur dotyczących wspólnych ocen klinicznych i procedur dotyczących wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu takich przepisów Komisja **i grupa koordynacyjna powinny** uwzględnić wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA, **a w szczególności wytyczne metodyczne i wzór formularza prezentacji materiału dowodowego**. Powinna uwzględnić również inicjatywy w dziedzinie oceny technologii medycznych finansowane w ramach programu badawczego „Horyzont 2020”, a także inicjatywy regionalne w dziedzinie HTA, takie jak inicjatywa Beneluxa i deklaracja z Valletty. **W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie określenia procedur dotyczących wspólnych ocen klinicznych oraz procedur dotyczących wspólnych konsultacji naukowych**. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹³. **Ramy proceduralne i metodyczne są aktualizowane tak często, jak zostanie to uznane za konieczne przez Komisję i grupę koordynacyjną w celu zapewnienia ich dostosowania do postępu nauki. Opracowując ramy metodyczne, Komisja, we współpracy z grupą**

koordynacyjną, powinna wziąć pod uwagę specyfikę niektórych rodzajów technologii medycznych, terapii zaawansowanych lub terapii przedłużających życie, w których przypadku konieczne mogą być innowacyjne formy badań klinicznych, a także związane z tym wyzwania. Może to prowadzić do niepewności w zakresie dowodów podczas wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie innowacyjne projekty badań klinicznych często są przyjmowane w celach ocen regulacyjnych, dlatego metodyka wspólnych ocen klinicznych nie powinna uniemożliwiać dostarczenia tych technologii medycznych pacjentom. W związku z tym Komisja i grupa koordynacyjna powinny dopilnować, by metodyka zapewniała dostateczny poziom dowodów klinicznych, aby umożliwić odpowiednią ocenę takich technologii medycznych. Takie dowody kliniczne powinny obejmować akceptację najlepszych dostępnych dowodów naukowych w chwili złożenia wniosku, w tym na przykład danych z badań kliniczno-kontrolnych i dowodów z praktyki klinicznej, a także akceptację pośrednich komparatorów leczenia.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) W celu zapewnienia pełnej

PE620.890v02-00

Poprawka

(26) W celu zapewnienia pełnej

14/40

AD\1162745PL.docx

operacyjności niniejszego rozporządzenia i dostosowania go do postępu technicznego i naukowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do treści dokumentów, które należy złożyć, sprawozdań i sprawozdań podsumowujących z ocen klinicznych, treści dokumentacji związanej z wnioskami, sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych oraz zasad wyboru zainteresowanych stron. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te odbywały się zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹⁴ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te powinny otrzymać wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji powinni móc systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

¹⁴ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

Poprawka 14

operacyjności niniejszego rozporządzenia i dostosowania go do postępu technicznego i naukowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do treści dokumentów, które należy złożyć, sprawozdań i sprawozdań podsumowujących z ocen klinicznych, treści dokumentacji związanej z wnioskami, sprawozdań ze wspólnych konsultacji naukowych oraz zasad wyboru zainteresowanych stron, **przy jednoczesnym nałożeniu na Komisję obowiązku okresowego przekazywania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie informacji na temat tych dokumentów i sprawozdań**. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te odbywały się zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹⁴ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te powinny otrzymać wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji powinni móc systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

¹⁴ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna także zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnych dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej.

Poprawka

(28) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna także zapewnić powiązanie między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych istotnych dla celów HTA, takimi jak rejestry danych z praktyki klinicznej. ***Platforma powinna zapewnić publikację i przejrzystość wspólnych konsultacji naukowych i wspólnej oceny technologii w odniesieniu do sprawozdań końcowych wraz z podsumowaniem wszystkich uwag. Zważywszy na newralgiczny charakter informacji dotyczących zdrowia, należy zachować poufność danych, jeżeli są to dane handlowe lub osobowe.***

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

(32) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ocena ta powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i europejskiej wartości dodanej i powinna być wspierana przez program monitorowania.

Poprawka

(32) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ocena ta powinna opierać się na pięciu kryteriach: skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i europejskiej wartości dodanej i powinna być wspierana przez program monitorowania. ***Ponadto wyniki powinny być przedstawiane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.***

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:

Poprawka

1. ***Biorąc pod uwagę wyniki prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA, niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:***

Uzasadnienie

Proponowana poprawka uwzględnia motywy 3 i 25.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Celem niniejszego rozporządzenia jest wspieranie i wzmacnianie krajowych systemów opieki zdrowotnej dzięki promowaniu działań badawczych nad technologiami medycznymi oraz produkcji i dystrybucji takich technologii oraz zapewnieniu do nich swobodnego i powszechnego dostępu.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) „ocena kliniczna” oznacza zestawienie i ocenę dostępnych dowodów naukowych dotyczących danej technologii medycznej w porównaniu z co najmniej jedną inną technologią medyczną w zakresie następujących klinicznych domen

Poprawka

e) „ocena kliniczna” oznacza zestawienie i ocenę dostępnych dowodów naukowych dotyczących danej technologii medycznej w porównaniu z co najmniej jedną inną technologią medyczną w zakresie następujących klinicznych domen

oceny technologii medycznych: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;

oceny technologii medycznych: opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystyka techniczna technologii medycznej, względna efektywność kliniczna i względne bezpieczeństwo technologii medycznej, **które w przypadku produktów leczniczych są podawane na etapie zatwierdzenia regulacyjnego, a w przypadku wyrobów medycznych mogą być podane po wprowadzeniu wyrobów medycznych do obrotu;**

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) „efekty zdrowotne istotne dla pacjenta” oznaczają dane dotyczące rzeczywistej lub przewidywanej umieralności, współczynnika zachorowalności, jakości życia związanej ze zdrowiem, w tym bólu, wskaźników wyzdowień, długości hospitalizacji i zdarzeń niepożądanych, w tym ponownego przyjęcia, powikłań, utraty krwi, zakażeń;

Uzasadnienie

Celem artykułu jest doprecyzowanie istotnego pojęcia uwzględnionego w art. 6 ust. 5 lit. a) rozporządzenia w sprawie HTA zgodnie z międzynarodową praktyką na szczeblu agencji oceny technologii medycznych.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych jako **członków** grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz informują o tym Komisję i o wszelkich późniejszych zmianach. Państwa członkowskie **mogą wyznaczyć** więcej niż jeden organ lub instytucję odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jako **członków** grupy koordynacyjnej oraz jednej lub większej liczby jej podgrup.

2. Państwa członkowskie wyznaczają krajowe organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, **które pomagają w procesie podejmowania decyzji** jako **członkowie** grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz informują o tym Komisję i o wszelkich późniejszych zmianach. Państwa członkowskie **wyznaczają** więcej niż jeden organ lub instytucję odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych, **które pomagają w procesie podejmowania decyzji na szczeblu krajowym** jako **członkowie** grupy koordynacyjnej oraz jednej lub większej liczby jej podgrup.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupa koordynacyjna podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu lub, w razie **potrzeby**, w drodze głosowania **zwykłą** większością głosów. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.

Poprawka

3. Grupa koordynacyjna podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu lub, w razie **braku konsensusu**, w drodze głosowania większością **dwóch trzecich** głosów. **Dokumentacja jest przejrzysta, a głosowanie jest udokumentowane. Zdania odrębne i opinia mniejszości powinny być umotywowane i zostać uwzględnione w ocenie.** Każde państwo członkowskie ma jeden głos.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej współprzewodniczy Komisja i współprzewodniczący wybrany spośród członków grupy na określony czas ustalony w regulaminie wewnętrznym.

Poprawka

4. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej współprzewodniczy Komisja, **która nie jest uprawniona do głosowania**, i współprzewodniczący wybrany spośród członków grupy na określony czas ustalony w regulaminie

wewnętrznym.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Członkowie grupy koordynacyjnej i ich wyznaczeni przedstawiciele przestrzegają zasad niezależności, bezstronności i poufności.

Poprawka

6. Członkowie grupy koordynacyjnej i ich wyznaczeni przedstawiciele przestrzegają zasad **przejrzystości**, niezależności, bezstronności i poufności **określonych informacji**.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Komisja publikuje wykaz wyznaczonych członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka

7. Komisja publikuje wykaz wyznaczonych członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup na platformie informatycznej, o której mowa w art. 27. **Komisja regularnie przekazuje grupie koordynacyjnej najnowsze informacje na temat wszelkich zmian w tym wykazie lub w związanych z nim informacjach.**

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 8 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) przyjmuje przepisy dotyczące konfliktu interesów w odniesieniu do pracy grupy koordynacyjnej oraz prowadzenia wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 8 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) zapewnia współpracę z właściwymi organami na szczeblu Unii, aby ułatwić wytwarzanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;

Poprawka

c) zapewnia współpracę **ze wszystkimi** właściwymi organami na szczeblu Unii, aby ułatwić wytwarzanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 8 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) zapewnia odpowiednie zaangażowanie zainteresowanych stron w jej prace;

Poprawka

d) zapewnia odpowiednie **i regularne** zaangażowanie zainteresowanych stron w jej prace;

Uzasadnienie

Mając na uwadze należyty przebieg wspólnych działań EUnetHTA i płynące z nich doświadczenie, należy dopilnować, aby zainteresowane strony regularnie otrzymywały informacje na temat działalności grupy koordynacyjnej.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3 – litera e – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych;

Poprawka

(iii) identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych z **uwzględnieniem faktu, że po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych, identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych musi być zgodna ze wstępnym zgłoszeniem produktów leczniczych do EMA przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do**

obrotu;

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10a. Wszystkie krajowe organy i instytucje odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych jako członkowie grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz wszyscy członkowie i pracownicy poszczególnych krajowych organów i instytucji odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy służbowej – w trakcie i po zakończeniu sprawowania urzędu – w odniesieniu do wszelkich poufnych informacji, które uzyskali w trakcie wypełniania swoich zadań lub wykonywania swoich uprawnień.

Uzasadnienie

Poprawka odzwierciedla fakt, że ocena technologii medycznych powinna stanowić proces w pełni godny zaufania, zapewniający poufność danych wrażliwych na wszelkich szczeblach.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) konsultują z Komisją projekt rocznego programu prac ***oraz uwzględniają jej opinię.***

c) konsultują z Komisją projekt rocznego programu prac.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 3 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) uwzględniają fakt, że po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych, identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych musi być zgodna ze wstępnym zgłoszeniem produktów leczniczych do EMA przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do obrotu.

Uzasadnienie

Poprawka odzwierciedla sytuację po zakończeniu okresu przejściowego, ponieważ związek ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zob. art. 5 ust. 1 wniosku dotyczącego HTA i proponowaną poprawkę do art. 6 ust. 1 powyżej, a także motywy 17 i 18 oraz dostęp do wspólnej oceny naukowej tych produktów, zob. proponowaną poprawkę do art. 12 ust. 4) zapewni terminowe informowanie grupy koordynacyjnej o nowo pojawiających się technologiach medycznych.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 tego rozporządzenia;

b) wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb i III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 tego rozporządzenia ***i które uznaje się za istotne rozwiązanie innowacyjne mogące potencjalnie mieć znaczący wpływ na krajowe systemy opieki zdrowotnej;***

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do klasy D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746¹⁷, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury przewidzianej w art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa koordynacyjna wybiera wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o następujące kryteria:

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do klasy D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746¹⁷, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury przewidzianej w art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia ***i które uznaje się za istotne rozwiązanie innowacyjne mogące potencjalnie mieć znaczący wpływ na krajowe systemy opieki zdrowotnej.***

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Poprawka

2. Grupa koordynacyjna wybiera wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o następujące ***łącznie*** kryteria:

ea) dobrowolne zgłoszenie przez podmiot opracowujący technologię

medyczną;

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne technologii medycznych na podstawie swojego rocznego programu prac, wyznaczając podgrupę do nadzoru nad sporządzeniem sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w imieniu grupy koordynacyjnej.

Poprawka

Grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne technologii medycznych na podstawie swojego rocznego programu prac, wyznaczając podgrupę do nadzoru nad sporządzeniem sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej w imieniu grupy koordynacyjnej. ***W odniesieniu do produktów leczniczych grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne stosownie do wstępnego zgłoszenia produktów EMA przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do obrotu.***

Uzasadnienie

Związek z horyzontem czasowym EMA uwzględnia motywy 17 i 18; zob. również art. 11 ust. 1 lit. e).

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wyznaczona podgrupa ***zwraca się do odpowiednich podmiotów opracowujących*** technologie medyczne ***o przedłożenie*** dokumentacji zawierającej informacje, dane i dowody niezbędne do wspólnej oceny klinicznej.

Poprawka

2. Wyznaczona podgrupa ***spotyka z odpowiednimi podmiotami opracowującymi*** technologie medyczne ***w celu uzgodnienia zakresu oceny i przekazania*** dokumentacji ***uzyskanej z istotnych źródeł, w tym badań klinicznych, a także m.in. rejestrów pacjentów, baz danych lub europejskich sieci referencyjnych,*** i zawierającej informacje, dane i dowody niezbędne do wspólnej oceny klinicznej.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **analizy** względnych efektów ocenianej technologii medycznej dla istotnych dla pacjenta efektów zdrowotnych **wybranych** do celów tej oceny;

Poprawka

a) **opisu** względnych efektów ocenianej technologii medycznej dla istotnych dla pacjenta efektów zdrowotnych **uzgodnionych** do celów tej oceny;

Uzasadnienie

W ramach wspólnej oceny klinicznej przedstawia się rzeczywisty opis względnych efektów technologii medycznej. Nie należy wydawać osądów co do skali efektów, ponieważ powinno to mieć miejsce na etapie krajowego procesu oceny.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym **pacjenci** i **eksperci** kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.

Poprawka

9. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, **eksperci**, w tym **w stosownych przypadkach eksperci organizacji pacjentów oraz konsumentów**, i **oceniający** kliniczni **określeni przez sieć zainteresowanych stron lub grupę koordynującą**, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego, oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 12

Tekst proponowany przez Komisję

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, **zwykłą** większością państw członkowskich.

Poprawka

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdanie podsumowujące, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, większością **dwóch trzecich** państw członkowskich. ***W sprawozdaniu należy uwzględnić zdania odmienne.***

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 13

Tekst proponowany przez Komisję

13. Oceniający zapewnia, by z zatwierzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego usunięto wszelkie szczególnie chronione informacje handlowe.

Poprawka

13. Oceniający zapewnia, by z zatwierzonego sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej i sprawozdania podsumowującego usunięto wszelkie szczególnie chronione informacje handlowe. ***Przed opublikowaniem sprawozdania oceniający konsultuje się na jego temat z podmiotem opracowującym technologię medyczną. Podmiot ma 7 dni roboczych na wskazanie ewentualnych informacji, które uważa za poufne, oraz na uzasadnienie, że są to szczególnie chronione informacje handlowe.***

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nie przeprowadzają oceny klinicznej ani równoważnego procesu oceny w stosunku do technologii medycznej wpisanej do wykazu ocenionych technologii medycznych ani w stosunku do technologii medycznej, w przypadku której rozpoczęto wspólną

Poprawka

a) nie przeprowadzają oceny klinicznej ani równoważnego procesu oceny w stosunku do technologii medycznej wpisanej do wykazu ocenionych technologii medycznych ani w stosunku do technologii medycznej, w przypadku której rozpoczęto wspólną

ocenę kliniczną;

ocenę kliniczną; *państwom członkowskim przysługuje prawo do uzupełnienia dowodów klinicznych w ramach sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej stosownie do warunków krajowych; dodatkowe dowody kliniczne mogą uzupełniać wnioski ujęte w sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej.*

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku oceny technologii medycznych w stosunku do technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od jej zakończenia. Do takiego powiadomienia dołącza się informację, w jaki sposób wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej zastosowano w ogólnej ocenie technologii medycznych. Komisja ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku oceny technologii medycznych w stosunku do technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od jej zakończenia. Do takiego powiadomienia dołącza się informację, w jaki sposób wnioski ze sprawozdania ze wspólnej oceny klinicznej zastosowano w ogólnej ocenie technologii medycznych. ***Ostateczne sprawozdanie jest podawane do wiadomości publicznej.*** Komisja ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 27.

ba) podmiot opracowujący technologię medyczną zwraca się z wnioskiem o aktualizację ze względu na pojawienie się dodatkowych dowodów, w związku z którymi grupa koordynacyjna powinna ponownie rozważyć wnioski zawarte w

początkowej ocenie; jeżeli istotne dodatkowe dowody będą dostępne wyraźnie przed przedłużeniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, grupa koordynacyjna również powinna rozważyć aktualizację wspólnej oceny klinicznej.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) przekazywania informacji, danych i dowodów przez podmioty opracowujące technologie medyczne;

Poprawka

a) przekazywania informacji, danych i dowodów przez podmioty opracowujące technologie medyczne, *w tym ochrony informacji poufnych tych podmiotów;*

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) stosowania kryteriów wyboru, o których mowa w art. 10 lit. a) ppkt (ii);

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. *Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.*

Poprawka

skreśla się

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej, oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.

Poprawka

8. Wyznaczona podgrupa zapewnia, aby zainteresowane strony, w tym pacjenci, **konsumenci** i eksperci kliniczni, mieli możliwość przedstawienia uwag w trakcie sporządzania projektu sprawozdania ze wspólnej konsultacji naukowej, oraz wyznacza termin, w którym mogą oni przedstawić swoje uwagi.

Poprawka 49

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 12**

Tekst proponowany przez Komisję

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, **zwykłą** większością państw członkowskich, nie później niż 100 dni od rozpoczęcia sporządzania sprawozdania, o którym mowa w ust. 4.

Poprawka

12. Grupa koordynacyjna zatwierdza ostateczne sprawozdanie ze wspólnej konsultacji naukowej, w miarę możliwości w drodze konsensusu lub, w razie potrzeby, większością **dwóch trzecich** państw członkowskich, nie później niż 100 dni od rozpoczęcia sporządzania sprawozdania, o którym mowa w ust. 4.

Poprawka 50

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 12 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

12a. Delegaci uczestniczący w przygotowaniu wspólnych konsultacji naukowych w odniesieniu do danej technologii medycznej nie mogą uczestniczyć we wspólnej ocenie klinicznej tej technologii.

Poprawka 51

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

d) konsultacji z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami;

Poprawka

d) konsultacji z pacjentami, **pracownikami służby zdrowia, w stosownych przypadkach z ekspertami organizacji konsumentów, a także z** ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami;

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów niniejszej sekcji.

Poprawka

b) zasad wyboru zainteresowanych stron, z którymi mają się odbywać konsultacje do celów niniejszej sekcji; **deklaracje dotyczące konfliktów interesów zainteresowanych stron są podawane do wiadomości publicznej; eksperci znajdujący się w konflikcie interesów nie uczestniczą w tym procesie.**

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Grupa koordynacyjna opracowuje co roku badanie na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, które według oczekiwań będą miały istotne znaczenie dla pacjentów, zdrowia publicznego lub dla systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka

1. Grupa koordynacyjna opracowuje co roku badanie na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, które według oczekiwań będą miały istotne znaczenie dla pacjentów, zdrowia publicznego lub dla systemów opieki zdrowotnej. **Po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych następuje po wstępnym zgłoszeniu produktów leczniczych EMA przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do**

obrotu.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Przygotowując to badanie, grupa koordynacyjna zasięga opinii:

Poprawka

2. Przygotowując to badanie, grupa koordynacyjna ***bierze pod uwagę przełomowe innowacje oraz dąży do uzyskania informacji od wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron w celu zbadania nowych możliwości w dziedzinie innowacji. Grupa koordynacyjna zasięga opinii wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym m.in.:***

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) pracowników służby zdrowia;

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) dostarczania dodatkowych dowodów koniecznych do celów oceny technologii medycznych.

Poprawka

d) dostarczania dodatkowych dowodów koniecznych do celów oceny technologii medycznych, ***w tym danych z modelowania komputerowego i symulacji.***

Uzasadnienie

Na etapie poszukiwania dodatkowych dowodów należy przeanalizować wszystkie możliwości.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja przyjmuje akty *wykonawcze* dotyczące:

Poprawka

1. Komisja przyjmuje *zgodnie z art. 31* akty *delegowane* dotyczące:

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) regulujących mechanizmy interakcji między organami do spraw oceny technologii medycznych i podmiotami opracowującymi technologie medyczne podczas oceny klinicznej;

Poprawka

(ii) regulujących mechanizmy interakcji między organami do spraw oceny technologii medycznych i podmiotami opracowującymi technologie medyczne podczas oceny klinicznej, *w tym w odniesieniu do ochrony informacji poufnych podmiotów opracowujących technologie medyczne;*

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) regulujących konsultacje z pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami podczas oceny klinicznej;

Poprawka

(iii) regulujących konsultacje z pacjentami, *w stosownych przypadkach z ekspertami organizacji konsumentów, a także* z ekspertami klinicznymi i innymi zainteresowanymi stronami podczas oceny klinicznej; *deklaracje dotyczące konfliktów interesów zainteresowanych stron biorących udział w konsultacjach są podawane do wiadomości publicznej;*

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1 – litera b

b) metodyki określania treści i struktury ocen klinicznych.

b) metodyki określania treści i struktury ocen klinicznych *w oparciu o wspólne narzędzia i metodyki współpracy wypracowane po wielu latach współpracy za pośrednictwem wspólnych działań EUnetHTA, inicjatywy BeNeLuxA i deklaracji z Valletty. Są opracowywane w przejrzysty sposób po konsultacjach z wszystkimi zainteresowanymi stronami, są regularnie aktualizowane w celu odzwierciedlenia rozwoju nauki i podawane do wiadomości publicznej.*

W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. a) i w art. 32 ust. 2, Komisja, przyjmując akty delegowane, bierze pod uwagę szczególne właściwości sektora produktów leczniczych i sektora wyrobów medycznych. Metodyka ta ma zapewniać wystarczający poziom elastyczności pod warunkiem utrzymania jak najwyższego poziomu dowodów klinicznych, co umożliwi odpowiednie zarządzanie niepewnością dowodową w konkretnych przypadkach, w tym między innymi w przypadku:

a) sierocych produktów leczniczych, w których przypadku ograniczone populacje pacjentów mogą mieć wpływ na wykonalność badania randomizowanego lub na statystyczną istotność danych;

b) produktów leczniczych, w odniesieniu do których Europejska Agencja Leków wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na mocy art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub które zostały opatrzone przez Agencję oznaczeniem PRIME;

c) produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie dowodów klinicznych uzyskanych w drodze specjalnie opracowanych badań klinicznych w celu uwzględnienia charakteru danej technologii medycznej lub innych

względów.

Ponadto metodyka musi:

a) przewidywać odpowiedni mechanizm identyfikacji istotnych dla pacjenta efektów zdrowotnych, z należyтым uwzględnieniem ról i preferencji odpowiednich zainteresowanych stron, w tym pacjentów, lekarzy, organów regulacyjnych, instytucji ds. oceny technologii medycznych oraz podmiotów opracowujących technologie medyczne;

b) uwzględniać potencjalne zmiany odnoszące się do odpowiedniego komparatora na poziomie krajowym ze względu na szybko zmieniające się standardy opieki.

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Dane i dowody, o których mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i), muszą być ograniczone do najlepszych dostępnych dowodów w momencie przedkładania dokumentacji na potrzeby oceny klinicznej i mogą obejmować dane pochodzące z innych źródeł niż badania randomizowane.

Uzasadnienie

Podczas opracowywania aktu delegowanego Komisja powinna ograniczyć dane i dowody wymagane od podmiotu opracowującego technologię medyczną do dowodów dostępnych w momencie złożenia wniosku. Należy zapewnić dostateczny poziom elastyczności, gwarantując podmiotom opracowującym możliwość przedstawienia najlepszych możliwych dowodów, w tym danych z badań obserwacyjnych (badań kliniczno-kontrolnych, badań obserwacyjnych w warunkach rzeczywistych itp.).

Poprawka 62

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2 a (nowy)**

2a. W każdym przypadku Unia zapewnia stabilne i stałe finansowanie publiczne ze środków wieloletnich ram finansowych.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) ułatwia współpracę z Europejską Agencją Leków w ramach wspólnych prac dotyczących produktów leczniczych, w tym przekazywanie informacji poufnych;

Poprawka

e) ułatwia współpracę z Europejską Agencją Leków w ramach wspólnych prac dotyczących produktów leczniczych, w tym przekazywanie informacji poufnych; **przekazywanie informacji poufnych musi być proporcjonalne do wymogów w zakresie wspólnych ocen klinicznych i dostosowane do tych wymogów oraz omówione z podmiotem opracowującym technologię medyczną lub innymi właściwymi zainteresowanymi stronami;**

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków i wybiera odpowiednie organizacje zainteresowanych stron na podstawie kryteriów wyboru określonych w zaproszeniu do składania wniosków.

Poprawka

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków i wybiera odpowiednie organizacje zainteresowanych stron na podstawie kryteriów wyboru określonych w zaproszeniu do składania wniosków. **Przy ocenie kandydatur Komisja bierze pod uwagę następujące kryteria:**
(i) udokumentowane obecne lub planowane zaangażowanie w rozwój HTA (sprawozdania z działań, plany prac, dokumenty przedstawiające stanowisko,

aktywne grupy robocze, działania finansowane ze środków UE);

(ii) wiedza fachowa istotna z punktu widzenia celów połączonej wiedzy eksperckiej na szczeblu UE;

(iii) zakres geograficzny obejmujący kilka państw członkowskich, przy czym pierwszeństwo ma zakres zrównoważony;

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na wniosek grupy koordynacyjnej Komisja zaprasza pacjentów i ekspertów *klinicznych* wyznaczonych przez sieć zainteresowanych stron do udziału w posiedzeniach grupy koordynacyjnej w roli obserwatorów.

Poprawka

4. Na wniosek grupy koordynacyjnej Komisja zaprasza *ekspertów* pacjentów, *ekspertów klinicznych* i *innych* ekspertów wyznaczonych przez sieć zainteresowanych stron do udziału w posiedzeniach grupy koordynacyjnej w roli obserwatorów.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Po zakończeniu okresu przejściowego, o którym mowa w art. 33 ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych następuje po wstępnym zgłoszeniu produktów leczniczych EMA przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do obrotu.

Uzasadnienie

Poprawka odzwierciedla fakt, że takie badanie nie będzie potrzebne po zakończeniu okresu przejściowego, ponieważ związek ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zob. art. 5 ust. 1 wniosku dotyczącego HTA i proponowaną

poprawkę do art. 6 ust. 1 powyżej, a także motywy 17 i 18 oraz dostęp do wspólnej oceny naukowej tych produktów, zob. proponowaną poprawkę do art. 12 ust. 4) zapewni terminowe informowanie grupy koordynacyjnej o nowo pojawiających się technologiach medycznych.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Wszelkie poufne dane przedstawione przez producenta są objęte przejrzystą umową o zachowaniu poufności. Komisja zapewnia ochronę danych poufnych przed nieuprawnionym dostępem lub ujawnieniem oraz zapewnia integralność przechowywanych danych, zabezpieczając je przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, przypadkową utratą lub zmianą.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Przygotowując te akty wykonawcze i delegowane, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

2. Przygotowując te akty wykonawcze i delegowane, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych i wyrobów medycznych **oraz uwzględnia prace podjęte już w ramach wspólnych działań EUnetHTA.**

Uzasadnienie

Proponowana poprawka uwzględnia motywy 3 i 25.

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE
Odsyłacze	COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 8.2.2018
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 8.2.2018
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Lieve Wierinck 15.3.2018
Rozpatrzenie w komisji	16.5.2018
Data przyjęcia	3.9.2018
Wynik głosowania końcowego	+ : 33 - : 9 0 : 4
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Angelo Ciocca, Jakop Dalunde, Christian Ehler, Ashley Fox, András Gyürk, Rebecca Harms, Barbara Kappel, Peter Kouroumbashev, Zdzisław Krasnodębski, Christelle Lechevalier, Janusz Lewandowski, Paloma López Bermejo, Edouard Martin, Tilly Metz, Angelika Mlinar, Dan Nica, Angelika Niebler, Miroslav Poche, Julia Reda, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Neoklis Sylikiotis, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Vladimír Urutchev, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Lieve Wierinck, Anna Záborská, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Tamás Deutsch, Françoise Grossetête, Benedek Jávor, Barbara Kudrycka, Vladimír Maňka, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Maria Spyraki
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Laura Agea, John Howarth

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

33	+
ALDE	Angelika Mlinar, Dominique Riquet, Lieve Wierinck
ECR	Ashley Fox, Zdzisław Krasnodębski, Evžen Tošenovský
EFDD	Laura Agea
ENF	Angelo Ciocca, Barbara Kappel, Christelle Lechevalier
PPE	Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Tamás Deutsch, Christian Ehler, Françoise Grossetête, András Gyürk, Barbara Kudrycka, Janusz Lewandowski, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Maria Spyraiki, Vladimir Urutchev, Anna Záborská
S&D	José Blanco López, John Howarth, Peter Kouroumbashev, Dan Nica, Miroslav Poche, Patrizia Toia, Martina Werner, Carlos Zorrinho

9	-
EFDD	Jonathan Bullock
GUE/NGL	Xabier Benito Ziluaga, Paloma López Bermejo, Neoklis Sylikiotis
VERTS/ALE	Jakop Dalunde, Rebecca Harms, Benedek Jávor, Tilly Metz, Julia Reda

4	0
S&D	Vladimír Maňka, Edouard Martin, Kathleen Van Brempt, Flavio Zanonato

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się