



USVOJENI TEKSTOVI

P8_TA(2019)0120

Procjena zdravstvenih tehnologija ***I

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 14. veljače 2019. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2018)0051),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C8-0024/2018),
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za pravna pitanja o predloženoj pravnoj osnovi,
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir obrazložena mišljenja češkog Zastupničkog doma, njemačkog Saveznog parlamenta - Bundestaga, francuskog Senata i poljskog Sejma, podnesena u okviru Protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojima se izjavljuje da Nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 23. svibnja 2018.¹,
 - uzimajući u obzir članke 59. i 39. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za industriju, istraživanje i energetiku i Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (A8-0289/2018),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju²;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;

¹ SL C 283, 10.8.2018., str. 28.

² Ovo stajalište odgovara amandmanima usvojenima 3. listopada 2018. (Usvojeni tekstovi, P8_TA(2018)0369).

3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

P8_TC1-COD(2018)0018

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 14. veljače 2019. radi donošenja Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. *i članak 168. stavak 4., [Am. 1]*

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora³,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁴,

djelujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom⁵,

³ SL C 283, 10.8.2018., str. 28.

⁴ SL C ...

⁵ Stajalište Europskog parlamenta od 14. veljače 2019.

budući da:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologija ključni ~~od ključne~~ je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Uniji ***važnosti za ostvarenje visoke razine zdravstvene zaštite koju zdravstvene politike moraju zajamčiti za dobrobit svih građana.*** ~~Θ~~ ***Zdravstvene tehnologije predstavljaju inovativan gospodarski sektor koji čini dio cjelokupnog tržišta za troškove zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda EU-a. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnosticiranje ili liječenje.*** [Am. 2]
- (1a) ***Rashodi povezani s potrošnjom lijekova 2014. činili su 1,41 % BDP-a, odnosno 17,1 % ukupnih rashoda za zdravstvo, što predstavlja važan udio u rashodima za zdravstvo. Rashodi za zdravstvo u Uniji čine 10 % BDP-a, odnosno 1 300 000 milijuna EUR godišnje, od čega 220 000 milijuna EUR čine rashodi povezani s farmaceutskim proizvodima, a 110 000 milijuna EUR rashodi povezani s medicinskim proizvodima.*** [Am. 3]

- (1b) U zaključcima Vijeća od 16. lipnja 2016. i Rezoluciji Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima⁶ istaknuto je da je pristup lijekovima i inovativnim tehnologijama u Uniji otežan brojnim preprekama, pri čemu su glavne prepreke nedostatak novih oblika liječenja određenih bolesti i visoka cijena lijekova koji u velikom broju slučajeva nemaju dodanu terapijsku vrijednost. [Am. 4]**
- (1c) Odobrenje za stavljanje lijekova u promet izdaje Europska agencija za lijekove na temelju načela sigurnosti i djelotvornosti. Nacionalne agencije za procjenu zdravstvenih tehnologija obično ocjenjuju usporednu djelotvornost, jer odobrenja za stavljanje u promet nisu popraćena studijom usporedne djelotvornosti. [Am. 5]**

⁶ *SL C 263, 25.7.2018., str. 4.*

- (2) Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na **znanstvenim** dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu **terapijsku** vrijednost zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama. [Am. 6]
- (2a) *U skladu s izjavom Svjetske zdravstvene organizacije na 67. zasjedanju Svjetske zdravstvene skupštine u svibnju 2014., procjena zdravstvenih tehnologija treba biti instrument za podupiranje univerzalnog zdravstvenog osiguranja.* [Am. 7]
- (2b) *Procjena zdravstvenih tehnologija trebala bi biti ključna u promicanju inovacija kojima se pacijentima i društvu u cjelini nude najbolji rezultati te je nužan alat za osiguranje ispravne primjene i korištenja zdravstvenih tehnologija.* [Am. 8]

(3) Procjena zdravstvenih tehnologija obuhvaća kliničke i nekliničke aspekte zdravstvene tehnologije. U zajedničkim akcijama za procjenu zdravstvenih tehnologija (zajedničke akcije EUnetHTA) utvrđeno je devet domena s obzirom na zdravstvene tehnologije koje se procjenjuju. Od tih su devet domena (**koje čine tzv. „središnji model procjene zdravstvenih tehnologija (HTA Core model)”**) četiri *su* kliničke, a pet ih je nekliničkih. Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost te njezinu relativnu kliničku djelotvornost. Pet nekliničkih domena procjene odnosi se na troškove i ekonomsko ocjenjivanje tehnologije, njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte. Stoga su kliničke domene prikladnije za zajedničku procjenu na razini EU-a zbog svoje znanstvene dokazne osnove, dok je procjena nekliničkih domena u većoj mjeri povezana s nacionalnim i regionalnim kontekstima i pristupima. [Am. 9]

(3a) ***Zdravstveni stručnjaci, pacijenti i zdravstvene ustanove moraju znati predstavlja li nova zdravstvena tehnologija poboljšanje u odnosu na postojeće zdravstvene tehnologije u pogledu koristi i rizika. Stoga je cilj zajedničkih kliničkih procjena utvrditi dodanu terapijsku vrijednost novih ili postojećih zdravstvenih tehnologija u usporedbi s drugim novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama, provođenjem usporedne procjene na temelju usporednih ispitivanja u odnosu na najbolji dokazani oblik liječenja u tom trenutku („standardno liječenje”) ili, ako standardno liječenje ne postoji, u odnosu na najuobičajeniji oblik liječenja u tom trenutku.*** [Am. 10]

- (4) Rezultati procjene *Procjena* zdravstvenih tehnologija ~~upotrebljavaju se~~ **važan je instrument** za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer, u pogledu određivanja cijena i razina naknada za **promicanje visokokvalitetnih inovacija, usmjeravanje istraživanja prema zadovoljavanju dijagnostičkih, terapijskih ili postupovnih potreba zdravstvenih sustava koje još uvijek nisu pokrivena, kao i za usmjeravanje kliničkih i socijalnih prioriteta. Njome se također mogu povećati količina znanstvenih dokaza koji se koriste u donošenju kliničkih odluka, učinkovitost korištenja sredstava, održivost zdravstvenih sustava, pristup pacijenata samim zdravstvenim tehnologijama te konkurentnost sektora putem veće predvidljivosti i učinkovitijeg istraživanja. Države članice koriste rezultate procjene zdravstvenih tehnologija kako bi povećale količinu znanstvenih dokaza u potporu odlukama o uvođenju zdravstvenih tehnologija u svoje zdravstvene tehnologije sustave, tj. kako bi poduprle odluke o načinu raspodjele sredstava.** Procjena zdravstvenih tehnologija može stoga pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticanju inovacija koje osiguravaju bolje ishode za pacijente. [Am. 11]

- (4a) *Suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija može imati ulogu i u cijelom ciklusu zdravstvene tehnologije: u fazi ranog razvoja preko „ispitivanja vidokruga” kako bi se utvrdile tehnologije za koje se očekuje da će imati velik učinak; u fazama ranog dijaloga i znanstvenog savjetovanja; u boljem osmišljavanju studija kako bi se osigurala veća učinkovitost istraživanja; i u središnjim fazama opće procjene, nakon što se tehnologija već uvede. Naposljetku, procjena zdravstvenih tehnologija može pomoći u donošenju odluka o dezinvestiranju u slučaju da tehnologija postane zastarjela i neprikladna u usporedbi s boljim dostupnim alternativama. Veća suradnja država članica u području procjene zdravstvenih tehnologija trebala bi pomoći i pri poboljšanju i usklađivanju standarda skrbi, kao i praksi u području dijagnosticiranja i probira novorođenčadi u Uniji. [Am. 12]*
- (4b) *Suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija može nadilaziti farmaceutske i medicinske proizvode. Može se odvijati i u područjima poput komplementarne dijagnostike uz terapiju, kirurških zahvata, programa prevencije, pregleda za rano otkrivanje bolesti i promicanja zdravlja, alata informacijske i komunikacijske tehnologije, načina organizacije zdravstva te procesa integrirane skrbi. Zahtjevi za procjenu različitih tehnologija razlikuju se ovisno o njihovim posebnim značajkama, zbog čega je u području procjene zdravstvenih tehnologija potreban usklađen i prikladan pristup za te različite tehnologije. Osim toga, u specifičnim područjima, kao što su liječenje rijetkih bolesti, pedijatrijski lijekovi, precizna medicina i napredne terapije, dodana vrijednost suradnje na razini Unije vjerojatno će biti još veća. [Am. 13]*

- (5) Provođenje usporednih procjena od strane većeg broja država članica te razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa o postupcima i metodologijama procjene mogu dovesti do suočavanja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju s ~~višestrukim i različitim zahtjevima~~ **udvostručavanjem zahtjeva** za podatke. ~~Isto tako može doći do udvostručavanja rezultata i razlika u ishodima kojima se povećavaju~~ **koje bi moglo povećati** financijska i administrativna opterećenja koja djeluju kao prepreka slobodnom kretanju predmetnih zdravstvenih tehnologija i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. ***U nekim opravdanim slučajevima u kojima je potrebno uzeti u obzir specifičnosti nacionalnih i regionalnih zdravstvenih sustava i prioritete može biti potrebna dodatna procjena određenih aspekata. Međutim, procjene koje nisu relevantne za odluke u određenim državama članicama mogle bi dovesti do kašnjenja u provedbi inovativnih tehnologija, a time i u pristupu pacijenata korisnim inovativnim načinima liječenja. [Am. 14]***

- (6) Iako su države *Države* članice provele *su* nekoliko zajedničkih procjena unutar okvira zajedničkih akcija sufinanciranih sredstvima EU-a, ~~ostvarivanje rezultata bilo je neučinkovito jer se .~~ *Te su procjene provedene u tri faze*, u nedostatku održivog modela suradnje *skladu s člankom 15. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća*⁷, oslanjalo na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih akcija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, ostala je niska na razini država članica, što znači *te su se odvijale kroz tri zajedničke akcije, od kojih je svaka imala posebne ciljeve i poseban proračun: EUnetHTA 1, od 2010. do 2012. (6 milijuna EUR); EUnetHTA 2, od 2012. do 2015. (9,5 milijuna EUR); i EUnetHTA 3, koja je započela u lipnju 2016. i trajat će do 2020. (20 milijuna eura).* *S obzirom na to da nije su te akcije privremene i u dovoljnoj mjeri riješen problem udvostručavanja interesu njihova kontinuiteta, ovom se Uredbom uvodi održiviji način kojim će se jamčiti nastavak zajedničkih procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela . Glavni rezultati suradnje do danas obuhvaćaju središnji model procjene zdravstvenih tehnologija (HTA Core model), koji pruža okvir za izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija; bazu podataka za dijeljenje informacija o projektima koje pojedinačne agencije planiraju, već provode ili su nedavno objavile (baza podataka POP); bazu podataka i znanja za pohranjivanje informacija, među ostalim o stupnju procjene tehnologija koje obećavaju ili o zahtjevu za dodatne studije u okviru procjene zdravstvenih tehnologija; i niz metodoloških smjernica i institucija alata za potporu namijenjenih agencijama za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira , među kojima su smjernice za prilagodbu izvješća od zemlje do zemlje. [Am. 15]*

⁷

Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

(6a) Međutim, unutar zajedničkih akcija ostvarivanje rezultata nije bilo učinkovito te se, u nedostatku održivog modela suradnje, oslanjalo na projektnu suradnju. Uporaba rezultata zajedničkih akcija, uključujući njihove zajedničke kliničke procjene, ostala je niska na razini država članica, što znači da nije u dovoljnoj mjeri riješen problem udvostručavanja procjena iste zdravstvene tehnologije od strane nadležnih tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija u različitim državama članicama unutar identičnih ili sličnih vremenskih okvira. [Am. 16]

- (7) Vijeće je u svojim zaključcima iz prosinca 2014. *o inovacijama u korist pacijenata*⁸ prepoznalo ključnu ulogu procjene zdravstvenih tehnologija *kao instrumenta zdravstvene politike za podržavanje održivih i pravednih izbora koji se temelje na dokazima i odnose na zdravstvenu zaštitu i zdravstvene tehnologije te kojima je cilj dobrobit pacijenata*; Vijeće je nadalje pozvalo Komisiju da na održiv način nastavi podupirati suradnju *te je zatražilo da države članice više surađuju u području procjene zdravstvenih tehnologija i da se iskoriste mogućnosti suradnje u području razmjene informacija između nadležnih tijela*; Osim toga, u svojim zaključcima iz prosinca 2015. *o personaliziranoj medicini za pacijente* Vijeće je pozvalo države članice i Komisiju da ojačaju metodologije procjene zdravstvenih tehnologija koje se primjenjuju na personaliziranu medicinu, dok je u zaključcima Vijeća iz lipnja 2016. *o jačanju ravnoteže farmaceutskih sustava u Europskoj uniji i njezinim državama članicama još jednom potvrđeno da države članice smatraju da suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija ima očitu dodanu vrijednost. Isto tako, u zajedničkom izvješću Glavne uprave Komisije za ekonomske i financijske poslove i Odbora za ekonomsku politiku iz listopada 2016. opet se pozvalo na jačanje suradnje u području procjene zdravstvenih tehnologija na razini Europe.* [Am. 17]

⁸ *SL C 438, 6.12.2014., str. 12.*

- (8) Europski parlament u svojoj je Rezoluciji od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima⁹ pozvao Komisiju da čim prije predloži zakonodavstvo o europskom sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija i uskladi transparentne uvjete ***kriterije*** procjene zdravstvenih tehnologija kako bi se procijenila dodana terapijska vrijednost lijekova ***i relativna djelotvornost zdravstvenih tehnologija u odnosu na najbolje dostupne alternative uzimajući u obzir razinu inovativnosti i koristi za pacijente.*** [Am. 18]
- (9) U svojoj Komunikaciji o poboljšanju jedinstvenog tržišta¹⁰ iz 2015. Komisija je izrazila namjeru uvođenja inicijative u području procjene zdravstvenih tehnologija u svrhu izbjegavanja višestrukih procjena jednog proizvoda u različitim državama članicama i poboljšanja funkcioniranja jedinstvenog tržišta za zdravstvene tehnologije.

⁹ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015)0550, str. 19.

- (10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila za provođenje kliničkih procjena na nacionalnoj razini i kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije, kojima se isto tako podupire nastavak dobrovoljne suradnje među državama članicama na određenim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija. ***Tim bi se usklađivanjem trebali zajamčiti najviši standardi kvalitete te bi ono trebalo odgovarati najboljoj dostupnoj praksi. Njime se ne bi trebala poticati konvergencija prema najmanjem zajedničkom nazivniku ni prisiljavati tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija koja imaju veća stručna znanja i više standarde da prihvate niže zahtjeve. Ono bi trebalo dovesti do povećanja kapaciteta za procjenu zdravstvenih tehnologija i kvalitete te procjene na nacionalnoj i regionalnoj razini.***
- [Am. 19]

(11) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice odgovorne su za organizaciju i pružanje svoje zdravstvene zaštite. Područje primjene pravila Unije primjereno je ograničiti na one aspekte procjene zdravstvenih tehnologija koji se odnose na kliničku procjenu zdravstvene tehnologije te . **Zajednička klinička procjena koja se predviđa u ovoj Uredbi znanstvena je analiza relativnih učinaka zdravstvene tehnologije na učinkovitost, osobito sigurnost i djelotvornost, primjereno osigurati da su zaključci procjene ograničeni koji se zajedno nazivaju kliničkim ishodima, koja se evaluira u odnosu na nalaze usporedne pokazatelje koji se odnose trenutačno smatraju primjerenima i odabrane skupine ili podskupine pacijenata, uzimajući u obzir kriterije središnjeg modela procjene zdravstvenih tehnologija. Pritom će se voditi računa o stupnju sigurnosti relativnih ishoda na usporednu djelotvornost zdravstvene tehnologije temelju dostupnih dokaza.** Ishod takvih **zajedničkih kliničkih** procjena ne bi stoga trebao utjecati na diskrecijsko pravo država članica u pogledu naknadnih odluka o određivanju cijena i naknada za zdravstvene tehnologije, uključujući utvrđivanje kriterija za takvo određivanje cijena i naknada koji mogu ovisiti o kliničkim i nekliničkim razmatranjima, a koji isključivo ostaju pitanje nacionalne nadležnosti. **Procjena koju sve države članice provode kao dio svojeg nacionalnog ocjenjivanja stoga nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. [Am. 20]**

- (12) Kako bi se osigurala široka primjena usklađenih pravila o kliničkim aspektima procjene zdravstvenih tehnologija, **potaknula suradnja među državama članicama** i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, **a time i smanjilo rasipanje i nedjelotvornost u zdravstvenoj zaštiti**, primjereno je zahtijevati da se zajedničke kliničke procjene provode za sve lijekove koji se nalaze u centraliziranom postupku odobravanja za stavljanje u promet predviđenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, a koji uključuju novu aktivnu tvar, ili kada je tim lijekovima naknadno izdano odobrenje za novu terapijsku indikaciju. Isto bi tako trebalo provesti zajedničke kliničke procjene određenih medicinskih proizvoda u smislu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹² ~~koji pripadaju klasama najvećeg rizika te~~ **s obzirom na to da postoji potreba** za koje su odgovarajuće stručne skupine dale svoja mišljenja ili stajališta. ~~Medicinske proizvode~~ **većom količinom kliničkih dokaza** za zajedničku kliničku procjenu trebalo bi odabrati na temelju posebnih kriterija **sve te nove zdravstvene tehnologije**. [Am. 21]

¹¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

¹² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

- (13) Kako bi se osiguralo da su zajedničke kliničke procjene koje se provode u vezi sa zdravstvenim tehnologijama i dalje točne, **relevantne, kvalitetne** i ~~relevantne~~ **utemeljene na najboljim dostupnim znanstvenim dokazima u svakom trenutku**, primjereno je utvrditi uvjete **fleksibilan i reguliran postupak** za ažuriranje procjena, osobito kada bi **nakon početne procjene postanu dostupni novi dokazi ili novi** dodatni podaci dostupni nakon početne procjene mogli **i kada takvi novi dokazi ili dodatni podaci mogu** povećati točnost **količinu znanstvenih dokaza i time unaprijediti kvalitetu** procjene. [Am. 22]
- (14) Potrebno je uspostaviti koordinacijsku skupinu sastavljenu od predstavnika tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija država članica koja će biti nadležna ~~za nadgledanje provedbe~~ **i dokazano stručna za provedbu** zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada **obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe**. [Am. 23]
- (15) Kako bi se osigurao pristup zajedničkim kliničkim procjenama i znanstvenim savjetovanjima pod vodstvom država članica, države članice trebale bi imenovati nacionalna **ili regionalna** tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija koji će kao članovi koordinacijske skupine pružati podatke u svrhu donošenja odluka **o provođenju takvih procjena**. Imenovana tijela i institucije trebali bi osigurati odgovarajuće visoku razinu zastupljenosti u koordinacijskoj skupini i tehničkog znanja u njezinim podskupinama, uzimajući u obzir ~~potrebu za pružanjem~~ **mogućnost pružanja** stručnog znanja o procjeni zdravstvenih tehnologija lijekova i medicinskih proizvoda. **U organizacijskoj strukturi trebaju se poštovati različiti mandati podskupina koje provode zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja. Treba se izbjegavati svaki sukob interesa**. [Am. 24]

- (15a) *Transparentnost procesa i osviještenost javnosti o tom procesu od ključne su važnosti. Stoga bi, radi stjecanja povjerenja u sustav, trebalo zajamčiti najvišu razinu transparentnosti svih kliničkih podataka koji se procjenjuju i osviještenosti javnosti o njima. U slučaju da su podaci iz komercijalnih razloga povjerljivi, tu je povjerljivost nužno jasno definirati i obrazložiti, a povjerljive podatke jasno razgraničiti i zaštititi. [Am. 25]*
- (16) Kako bi usklađeni postupci ispunjavali svoj cilj unutarnjeg tržišta, ~~od država članica~~ trebalo bi zahtijevati da u potpunosti uzmu *i ostvarili cilj poboljšanja inovacija i povećanja kvalitete kliničkih dokaza, države članice moraju uzeti* u obzir rezultate zajedničkih kliničkih procjena i da ne ~~ponavljaju te procjene~~ *ponavljati ih. Države članice imaju pravo u skladu sa svojim nacionalnim potrebama nadopuniti zajedničke kliničke procjene dodatnim kliničkim dokazima i analizama kako bi se u obzir uzele razlike u komparatorima ili u specifičnom nacionalnom kontekstu liječenja. Takve dopunske kliničke procjene trebale bi biti propisno opravdane i proporcionalne te bi o njima trebalo obavijestiti Komisiju i koordinacijsku skupinu. Osim toga,* ispunjavanje ove obveze ne sprečava države članice da provode nekliničke procjene iste zdravstvene tehnologije ili donose zaključke o dodanoj *kliničkoj* vrijednosti predmetnih tehnologija kao dio postupka nacionalnog ocjenjivanja u kojem se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i kriteriji *specifični za predmetnu državu članicu, na nacionalnoj i/ili regionalnoj razini.* Isto tako ne sprečava države članice da izrađuju svoje preporuke ili odluke o određivanju cijena ili naknada. [Am. 26]

(16a) Kako bi se klinička procjena upotrebljavala u svrhu odluka o određivanju naknada troškova na nacionalnoj razini, ona bi se po mogućnosti trebala odnositi na skupinu stanovništva koja bi primila naknadu troškova za lijek u predmetnoj državi članici
[Am. 27]

~~(17) Vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova trebalo bi, koliko je to moguće, utvrditi u odnosu na vremenski okvir koji se primjenjuje za dovršetak centraliziranog postupka odobravanja za stavljanje u promet iz Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva koordinacija trebala bi osigurati da kliničke procjene mogu djelotvorno olakšati pristup tržištu i pridonijeti pravovremenoj dostupnosti inovativnih tehnologija za pacijente. U pravilu postupak bi trebalo dovršiti do objave odluke Komisije kojom se izdaje odobrenje za stavljanje u promet. [Am. 28]~~

(17a) Kad je riječ o lijekovima za rijetke bolesti, zajedničkim znanstvenim savjetovanjima mora se osigurati da novi pristup ne prouzroči nepotrebna kašnjenja u procjeni lijekova za rijetke bolesti u usporedbi s trenutnim stanjem i uzimajući u obzir pragmatični pristup u okviru mreže EUnetHTA. [Am. 29]

- (18) Pri utvrđivanju vremenskog okvira za zajedničke kliničke procjene ~~medicinskih proizvoda zdravstvenih tehnologija~~ trebalo bi u obzir uzeti visoko-decentralizirani način pristupanja tržištu **rok za dovršenje centraliziranog postupka za odobrenje lijekova iz Uredbe (EZ) br. 726/2004 kao i oznaku sukladnosti CE za medicinske proizvode iz Uredbe (EU) 2017/745 dostupnost odgovarajućih dokaznih podataka potrebnih te oznaku sukladnosti CE za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća¹³. U svakom slučaju, u tim procjenama treba voditi računa o dostupnosti odgovarajućih znanstvenih dokaza i dostatnih popratnih podataka potrebnih za provedbu zajedničke kliničke procjene** Budući da potrebni dokazi mogu biti dostupni tek nakon što je medicinski proizvod stavljen u promet te kako bi se omogućio odabir medicinskih proizvoda u odgovarajuće vrijeme, trebalo bi biti moguće da se procjene takvih proizvoda provode nakon stavljanja na tržište medicinskih proizvoda, **a procjene bi se trebale provoditi unutar vremenskog roka koji je što bliži odobrenju za stavljanje u promet, kad je riječ o lijekovima, te, u svakom slučaju, bez neopravdanog i nepotrebnog odgađanja.**
- [Am. 30]

¹³ **Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).**

(19) Zajednički rad koji se obavlja na temelju ove Uredbe, a posebno zajedničke kliničke procjene trebale bi u svim slučajevima **svakom slučaju** proizvesti visokokvalitetne i pravovremene rezultate te ne odgađati, **a da se pritom ne odgađa** ili ometati stavljanje **ometa stavljanje** oznake CE medicinskih proizvoda ili pristup tržištu zdravstvenih tehnologija. Taj bi rad trebao biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti, kvalitete, djelotvornosti ili učinkovitosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije i ne bi smio utjecati na odluke koje se donose u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije. [Am. 31]

(19a) Rad povezan s procjenom zdravstvenih tehnologija koji je obuhvaćen ovom Uredbom trebao bi biti odvojen i različit od regulatornih procjena sigurnosti i djelotvornosti zdravstvenih tehnologija koje se provode u skladu s drugim zakonodavnim aktima Unije i ne bi smio utjecati na druge aspekte koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, a koji se donose u skladu s drugim zakonodavnim aktima Unije. [Am. 32]

(19b) Kad je riječ o lijekovima za rijetke bolesti, u zajedničkim izvješćima ne bi se trebali ponovno procjenjivati kriteriji za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti. Međutim, procjenjivači i suprocjenjivači trebali bi imati puni pristup podacima koje koriste tijela odgovorna za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i mogućnost korištenja ili stvaranja dodatnih relevantnih podataka za procjenu lijekova u kontekstu zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija. [Am. 33]

(19c) U Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbi (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima predviđa se odobrenje tih proizvoda na temelju načela transparentnosti i sigurnosti, a ne djelotvornosti. Međutim, postupno povećanje ponude medicinskih proizvoda za klinička stanja dovelo je do prijelaza na novi model s izrazito fragmentiranim tržištem, poglavito inkrementalnim inovacijama te nedostatkom kliničkih dokaza, što znači da je nužna uža suradnja i učestalija razmjena informacija između tijela za procjenu. Stoga je potreban pomak prema centraliziranom sustavu za odobravanje u kojemu se proizvodi ocjenjuju na temelju sigurnosti, djelotvornosti i kvalitete. To je također jedno od područja za koje države članice traže užu suradnju u okviru buduće europske procjene zdravstvenih tehnologija. Sustavi za procjenu zdravstvenih tehnologija za medicinske proizvode trenutačno postoje u 20 država članica, zajedno s Norveškom, a u 12 država članica, zajedno s Norveškom, uspostavljene su smjernice i pokrenuti početni dijalozi. EUnetHTA provodi kvalitetne evaluacije relativne djelotvornosti zdravstvenih proizvoda na temelju metodologije koja može služiti kao referentno mjerilo za ovu Uredbu. [Am. 34]

- (20) Kako bi se olakšalo djelotvorno sudjelovanje subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju u zajedničkim kliničkim procjenama, takvi bi subjekti, ***Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu provoditi zajednička znanstvena savjetovanja s koordinacijskom skupinom ili radnim skupinama koje su u tu svrhu odredili stručnjaci nacionalnih ili regionalnih tijela za procjenu radi prikupljanja smjernica o kliničkim potrebama za istraživanjima odgovarajućim slučajevima;*** trebali imati mogućnost uključivanja u zajednička znanstvena savjetovanja s koordinacijskom skupinom radi prikupljanja dokaza i podataka koji će vjerojatno biti potrebni za potrebe kliničke procjene ***optimalnom formatu studija kako bi se prikupili najbolji mogući dokazi i maksimizirala učinkovitost istraživanja.*** S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za tijela ili institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija. [Am. 35]
- (20a) ***Zajednička znanstvena savjetovanja trebala bi se odnositi na osmišljavanje kliničkih studija i utvrđivanje najboljih usporednih lijekova na temelju najboljih medicinskih praksi u interesu pacijenata. Taj postupak savjetovanja trebao bi biti transparentan.*** [Am. 36]

- (21) *Zajedničke kliničke procjene i zajednička **Zajednička** znanstvena savjetovanja zahtijevaju **moгу zahtijevati** dijeljenje **poslovnih** povjerljivih informacija između subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju te tijela i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija. Kako bi se osigurala zaštita takvih informacija, informacije koje se u okviru ~~procjena~~ i savjetovanja pružaju koordinacijskoj skupini trebale bi se otkriti trećoj strani tek nakon sklapanja sporazuma o povjerljivosti. Osim toga, potrebno je da sve objavljene informacije o rezultatima zajedničkih znanstvenih savjetovanja budu predstavljene u anonimiziranom obliku s redakcijom svih informacija poslovno osjetljive naravi. [Am. 37]*
- (21a) ***Zajedničke kliničke procjene zahtijevaju sve dostupne kliničke podatke i javno dostupne znanstvene dokaze subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju. Korištene kliničke podatke, studije, metodologiju i kliničke rezultate trebalo bi objaviti. Najviša moguća razina otvorenosti znanstvenih podataka i procjena za javnost omogućit će ostvarenje napretka u biomedicinskom istraživanju i osigurati najvišu moguću razinu povjerenja u sustav. Kada je riječ o dijeljenju poslovno osjetljivih podataka, povjerljivost takvih podataka treba štiti tako da ih se predstavi u anonimiziranom obliku s redakcijom izvješća prije objave, pri čemu se štiti javni interes.*** [Am. 38]

(21b) Prema Europskom ombudsmanu, ako informacije u dokumentu utječu na zdravlje pojedinaca (kao što su informacije o djelotvornosti lijeka), javni interes za objavljivanje takvih informacija u pravilu nadilazi zahtjeve u vezi s poslovnom osjetljivošću. Javno zdravlje uvijek bi trebalo nadilaziti poslovne interese. [Am. 39]

(22) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba dostupnih resursa, primjereno je predvidjeti „ispitivanje vidokruga”, kako bi se omogućilo rano prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati najveći učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite **te kako bi se strateški upravljalo istraživanjem**. Takvim ispitivanjem trebalo bi se olakšati određivanje prioriteta u pogledu tehnologija koje **koordinacijska skupina** treba odabrati za zajedničku kliničku procjenu. [Am. 40]

- (23) Unija bi trebala nastaviti s dobrovoljnom suradnjom država članica na procjeni zdravstvenih tehnologija u *drugim* područjima, kao što su razvoj i provedba programa cijepljenja te s izgradnjom kapaciteta nacionalnih sustava procjene zdravstvenih tehnologija. Takvom dobrovoljnom suradnjom trebale bi se olakšati i sinergije s inicijativama u okviru strategije jedinstvenog digitalnog tržišta u odgovarajućim digitalnim i podatkovnim područjima zdravstva i skrbi, u cilju pružanja dodatnih dokaza iz prakse važnih za procjenu zdravstvenih tehnologija. [Am. 41]
- (24) Kako bi se osigurala uključivost *očuvali objektivnost*, i transparentnost *i kvaliteta* zajedničkog rada, koordinacijska skupina trebala bi surađivati i opsežno se savjetovati sa zainteresiranim stranama i dionicima. Međutim, kako bi se očuvao integritet ~~zajedničkog rada~~, trebalo bi izraditi pravila za osiguravanje neovisnosti, *javne otvorenosti* i nepristranosti zajedničkog rada i osiguravanje da takvo savjetovanje ne dovodi do sukoba interesa. [Am. 42]

(24a) Treba osigurati dijalog između koordinacijske skupine i organizacija pacijenata, potrošača, zdravstvenih nevladinih organizacija, zdravstvenih stručnjaka i profesionalaca, osobito preko mreže dionika, pri čemu treba jamčiti neovisnost, transparentnost i nepristranost donesenih odluka. [Am. 43]

(24b) Kako bi se zajamčilo učinkovito odlučivanje i olakšao pristup lijekovima, važno je uspostaviti odgovarajuću suradnju među donositeljima odluka u ključnim fazama životnog ciklusa lijekova. [Am. 44]

(25) Kako bi se osigurao jedinstven pristup zajedničkom radu predviđenom ovom Uredbom, potrebno je Komisiji dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje zajedničkog postupovnog *koordinacijska skupina, koju čine neovisne i nepristrane nacionalne i/ili regionalne vlasti* i metodološkog okvira *tijela nadležni* za kliničke procjene *procjenu zdravstvenih tehnologija s dokazanim sposobnostima*, postupke *treba osmisliti metodologiju za osiguranje visoke razine kvalitete rada općenito. Komisija treba provedbenim aktima podržati spomenutu metodologiju i zajednički postupovni okvir* za zajedničke kliničke procjene i postupke za zajednička klinička savjetovanja. Tamo gdje je to potrebno ~~trebalo bi~~ *i opravdano trebaju se* izraditi različita pravila za lijekove i medicinske proizvode. Pri izradi takvih pravila Komisija ~~bi trebala~~ *trebaju se* uzeti u obzir ~~rezultate~~ *rezultati* rada zajedničkih akcija EUnetHTA. ~~Ujedno bi trebala u obzir uzeti~~, *a posebno metodološke smjernice i predlošci za podnošenje dokaza*, inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija koje se financiraju sredstvima programa istraživanja Obzor 2020. te regionalne inicijative o procjeni zdravstvenih tehnologija kao što su inicijative Beneluxa i Deklaracije iz Vallette. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴. [Am. 45]

¹⁴ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(25a) U skladu s Helsinškom deklaracijom, metodološkim se okvirom treba jamčiti visoku kvalitetu i čvrste kliničke dokaze izborom najprikladnijih mjerila. Okvir se mora temeljiti na visokim standardima kvalitete, najboljim dostupnim znanstvenim dokazima te mora proizlaziti prvenstveno iz dvostruko slijepih nasumičnih kliničkih ispitivanja, metaanalize i sustavnih pregleda. Njime se u obzir moraju uzeti klinički kriteriji koji su korisni, relevantni, opipljivi, konkretni i prilagođeni relevantnom kliničkom stanju, pri čemu se prednost mora dati završnim točkama. Dokumenti koje podnositelj zahtjeva mora priložiti trebaju se odnositi na najnovije i javne podatke. [Am. 46]

(25b) Bilo kakve specifičnosti u metodologiji, primjerice za cjepiva, trebaju biti opravdane i prilagođene vrlo specifičnim okolnostima i imati istu znanstvenu rigoroznost i iste znanstvene standarde, te nikad ne trebaju doći na štetu kvalitete zdravstvenih tehnologija ili kliničkih dokaza. [Am. 47]

- (25c) *Komisija treba pružiti administrativnu podršku zajedničkom radu koordinacijske skupine koja, nakon savjetovanja s dionicima, treba podnijeti završno izvješće o svojem radu. [Am. 48]*
- (26) Kako bi se osigurala potpuna provedivost ove Uredbe te kako bi se ona prilagodila tehničkom i znanstvenom razvoju, Komisiji bi trebalo delegirati ovlaštenje za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora ***Komisija treba donositi provedbene akte*** o funkcioniranju Europske unije u pogledu sadržaja dokumenata koje je potrebno podnijeti, izvješća, sažetaka izvješća kliničkih procjena, sadržaja dokumenata ***postupovnim pravilima*** za zahtjeve te izvješća o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ***zajedničke kliničke procjene, zajednička znanstvena savjetovanja*** i pravila za odabir dionika. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁵ Osobito, kako bi se osiguralo ravnopravno sudjelovanje u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće trebali bi primiti sve dokumente istodobno kad i stručnjaci država članica te bi njihovim stručnjacima sustavno trebalo odobriti pristup sastancima stručnih skupina Komisije koje se bave pripremom delegiranih akata. [Am. 49]

¹⁵ Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

- (27) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za zajednički rad ~~predviđen~~ i ***stabilnu administrativnu potporu predviđene*** ovom Uredbom, Unija bi trebala osigurati ***stabilna i stalna javna sredstva u okviru višegodišnjeg financijskog okvira*** za zajednički rad i dobrovoljnu suradnju kao i za okvir potpore za podupiranje tih aktivnosti. ~~Sredstva bi trebala obuhvatiti troškove izrade izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i zajedničkom znanstvenom savjetovanju.~~ Države članice trebale bi imati i mogućnost Komisiji uputiti nacionalne stručnjake kako bi se pružila potpora tajništvu koordinacijske skupine. ***Komisija treba uspostaviti sustav naknada za subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije u okviru kojih se zahtijevaju i zajednička znanstvena savjetovanja i zajedničke kliničke procjene, a koje su namijenjene za istraživanja o nezadovoljenim medicinskim potrebama. Te se naknade ni u kojem slučaju ne mogu upotrijebiti za financiranje zajedničkog rada predviđenog ovom Uredbom. [Am. 50]***
- (28) U svrhu olakšavanja zajedničkog rada i razmjene informacija među državama članicama u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija, trebalo bi donijeti odredbu za uspostavu IT platforme koja sadržava odgovarajuće baze podataka i sigurne kanale za komunikaciju, ***kao i sve informacije o postupku, metodologiji, osposobljenosti i interesima ocjenjivača i sudionika u mreži dionika te izvješća o zajedničkom radu i njegove rezultate, koji se moraju objaviti.*** Komisija bi ujedno trebala osigurati poveznicu između IT platforme i drugih podatkovnih infrastruktura važnih za potrebe procjene zdravstvenih tehnologija, kao što su registri podataka iz prakse. **[Am. 51]**

- (28a) *Suradnja se treba temeljiti na načelu dobrog upravljanja, koje obuhvaća transparentnost, objektivnost, neovisnost iskustva i pravedne postupke. Preduvjet uspješne suradnje je povjerenje koje se može postići samo ako se svi dionici iskreno angažiraju te ako se osigura dostupnost visokokvalitetnih iskustava, mogućnosti izgradnje kapaciteta i visokokvalitetne proizvodnje. [Am. 52]***
- (28b) *S obzirom na to da trenutačno ne postoji općeprihvaćena definicija visokokvalitetnih inovacija ili dodane terapijske vrijednosti, Unija bi uz suglasnost ili konsenzus svih strana trebala donijeti definicije tih pojmova. [Am. 53]***
- (29) Radi osiguranja neometanog uspostavljanja i izvedbe zajedničkih procjena na razini Unije, kao i očuvanja njihove kvalitete, primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje kojim se omogućuje postupno povećanje broja zajedničkih procjena koje se provode svake godine. Broj procjena koje je potrebno provesti trebalo bi odrediti uz uvažavanje dostupnih resursa i broja država članica koje sudjeluju, a u cilju postizanja potpunog kapaciteta do kraja prijelaznog razdoblja. Utvrđivanjem takvog prijelaznog razdoblja državama članicama trebalo bi omogućiti da svoje nacionalne sustave u potpunosti usklade s okvirom za zajednički rad u smislu dodjeljivanja resursa, vremenskog okvira i određivanja prioriteta procjena.

(30) Tijekom prijelaznog razdoblja sudjelovanje u zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne bi smjelo biti obvezujuće za države članice. ~~To ne bi smjelo utjecati na obvezu država članica da na kliničke procjene koje se provode na nacionalnoj razini primjenjuju usklađena pravila.~~ ***Osim toga***, tijekom prijelaznog razdoblja države članice koje ne sudjeluju u zajedničkom radu mogu se odlučiti na sudjelovanje u bilo kojem trenutku. Radi osiguranja stabilne i neometane organizacije zajedničkog rada i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, državama članicama koje već sudjeluju u okviru za zajednički rad ne bi se smjelo dopustiti povlačenje iz okvira. ***Kliničke procjene koje su u državama članicama započele prije primjene ove Uredbe trebaju se nastaviti, osim ako ih države članice odluče obustaviti.*** [Am. 54]

- (31) Kako bi se osiguralo da okvir potpore bude i dalje učinkovit i isplativ koliko god je to moguće *Nakon prijelaznog razdoblja i prije nego što usklađeni sustav za procjenu zdravstvenih tehnologija uspostavljen ovom Uredbom postane obvezan*, Komisija bi trebala objaviti *treba podnijeti* izvješće o provedbi odredbi o opsegu zajedničkih kliničkih procjena te o funkcioniranju okvira potpore najkasnije dvije godine nakon isteka prijelaznog razdoblja. U izvješću se može posebno razmotriti postoji li potreba za prebacivanjem tog okvira potpore na agenciju Unije i uvođenjem mehanizma za plaćanje pristojbe putem kojeg bi subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju također mogli pridonijeti financiranju zajedničkog rada *procjeni učinka koje se odnosi na cijeli uveden postupak. U izvješću o procjeni učinka treba ocijeniti, među ostalim kriterijima, ostvareni napredak u pogledu pristupa pacijenata novim zdravstvenim tehnologijama i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, učinak na kvalitetu inovacija i održivost zdravstvenih sustava, kao i prikladnost opsega zajedničkih kliničkih procjena i funkcioniranja okvira potpore.* [Am. 55]
- (32) Komisija bi trebala provesti ocjenjivanje ove Uredbe. Na temelju stavka 22. Međuinstitucijskog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. to se ocjenjivanje treba temeljiti na pet kriterija koji se odnose na učinkovitost, djelotvornost, važnost, usklađenost i dodanu vrijednost EU-a te treba biti podržano programom praćenja. *O rezultatima te evaluacije također treba obavijestiti Europski parlament i Vijeće* [Am. 56]

- (33) U Direktivi 2011/24/EU navodi se da Unija treba podupirati i olakšavati suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela ili institucije odgovorne za procjenu zdravstvenih tehnologija, a koja su imenovale države članice. Budući da se ta pitanja uređuju ovom Uredbom, Direktivu 2011/24/EU trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (34) Budući da države članice *same* ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti ciljeve ove Uredbe, odnosno uskladiti pravila država članica o provedbi kliničkih procjena ~~na nacionalnoj razini i uspostaviti okvir obveznih zajedničkih kliničkih procjena određenih zdravstvenih tehnologija na razini Unije~~ ***zdravstvenih tehnologija koje su obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe***, već se ti ciljevi, zbog svojeg opsega i svojih učinaka, mogu bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva, **[Am. 57]**

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

1. ~~Ovom~~ *Uzimajući u obzir rezultate rada zajedničkih akcija EUnetHTA, ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće: [Am. 58]*
 - (a) okvir potpore i postupci za suradnju na *kliničkoj* procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije; [Am. 59]
 - (b) ~~zajednička pravila~~ *zajedničke metodologije* za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. [Am. 60]
2. Ova Uredba ne utječe na prava i obveze država članica koji se odnose na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi te na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana. *Nadalje, ovom se Uredbom ne zadire u isključivu nacionalnu nadležnost država članica u pogledu nacionalnih odluka o određivanju cijena i naknada.* [Am. 61]

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „lijek” znači lijek za humanu primjenu kako je definiran u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶;
- (b) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u Uredbi (EU) 2017/745;
- (ba) „in vitro dijagnostički medicinski proizvod” znači in vitro dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u Uredbi (EU) 2017/746; [Am. 62]**
- (bb) procjena „medicinskog proizvoda” znači procjena metode koja se sastoji od više medicinskih proizvoda ili metode koja se sastoji od medicinskog proizvoda i definiranog lanca zaštite ostalih oblika liječenja; [Am. 63]**

¹⁶ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (c) „zdravstvena tehnologija” znači zdravstvena tehnologija kako je definirana u Direktivi 2011/24/EU;
- (d) „procjena zdravstvenih tehnologija” znači multidisciplinarnan postupak usporedne procjene, na temelju kliničkih i nekliničkih domena, kojim se prikupljaju i ocjenjuju dostupni dokazi o kliničkim i nekliničkim pitanjima povezanim s uporabom zdravstvene tehnologije;
- (e) „**zajednička klinička procjena**” znači **sustavno** prikupljanje i **znanstvenih informacija, njihovo komparativno** ocjenjivanje dostupnih znanstvenih dokaza o zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi **i sintezu tih postupaka, usporedbu predmetne zdravstvene tehnologije** s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom **drugim zdravstvenim tehnologijama** ili s više njih **postojećim postupcima, što predstavlja referentnu vrijednost za određenu kliničku indikaciju** na temelju sljedećih **najboljih dostupnih kliničkih znanstvenih dokaza i relevantnih** kliničkih domena procjene zdravstvenih tehnologija **kriterija za pacijente, uzimajući u obzir sljedeće kliničke domene**: opisa zdravstvenog problema kojim se bavi zdravstvena tehnologija i trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija **ili postupaka** kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije; [Am. 64]

- (f) „neklinička procjena” znači dio procjene zdravstvenih tehnologija koji se temelji na sljedećim nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija: troškovima i ekonomskoj ocjeni zdravstvene tehnologije te etičkim, organizacijskim, socijalnim i pravnim aspektima povezanim s njezinom uporabom;
- (g) „suradnička procjena” znači klinička procjena medicinskog proizvoda koju na razini Unije provode zainteresirana tijela i institucije za procjenu zdravstvenih tehnologija čije je sudjelovanje dobrovoljno;
- (ga) „ocjenjivanje” znači donošenje zaključaka o dodanoj vrijednosti predmetnih tehnologija kao dio postupaka nacionalnog ocjenjivanja u kojima se mogu razmatrati klinički i neklinički podatci i kriteriji u kontekstu nacionalne skrbi; [Am. 65]**
- (gb) „zdravstveni ishodi relevantni za pacijente” znači podaci kojima se obuhvaća ili predviđa smrtnost, pobol, zdravstvena kvaliteta života i štetni događaji. [Am. 202]**

Članak 3.

Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

1. Upostavlja se koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („koordinacijska skupina”).
2. Države članice kao članove koordinacijske skupine i njezinih podskupina imenuju svoja nacionalna **nacionalna ili regionalna** tijela i **ili** institucije koji su nadležni za procjenu zdravstvenih tehnologija te Komisiju obavješćuju o tome i o svim naknadnim izmjenama. Države članice mogu kao članove koordinacijske skupine i jedne njezine podskupine ili njih više imenovati više od jednog tijela ili više od jedne institucije nadležnih **na nacionalnoj razini nadležni** za procjenu zdravstvenih tehnologija. [Am. 66]

3. Koordinacijska skupina donosi odluke konsenzusom ili, prema potrebi, ~~običnom~~ **kvalificiranom** većinom glasova. ~~Svaka država članica ima jedan glas.~~

Postupci koordinacijske skupine su transparentni, pri čemu se zapisnici sa sastanaka i glasovi dokumentiraju i stavljaju na raspolaganje javnosti, uključujući razlike u mišljenjima. [Am. 203]

4. Sastancima koordinacijske skupine supredsjedaju Komisija, ***koja nema pravo glasovati***, i supredsjedatelj, koji se ***jednom godišnje na temelju sustava rotacije*** bira među članovima skupine na razdoblje koje je potrebno odrediti u poslovniku. ***Supredsjednici obavljaju isključivo administrativne zadaće. [Am. 68]***

5. Članovi koordinacijske skupine, ***s obzirom da je riječ o nacionalnim ili regionalnim tijelima ili institucijama za procjenu***, imenuju svoje predstavnike u koordinacijskoj skupini i podskupinama čiji su članovi, *ad hoc* ili trajno, ~~te~~. ***Države članice ta imenovanja mogu opozvati ako je to opravdano s obzirom na uvjete imenovanja. Međutim, ovisno o opsegu posla, sastavu podskupina ili traženom posebnom znanju, svaku državu članicu može predstavljati više stručnjaka za procjenu, pri čemu se ne dovodi u pitanje načelo da svaka država članica prilikom donošenja odluka ima samo jedan glas. Pri imenovanjima se u obzir uzima stručnost potrebna za postizanje ciljeva određene podskupine. Europski parlament, Vijeće i Komisija obavješćuju Komisiju se o svojem imenovanju svim imenovanjima i svim naknadnim izmjenama mogućim opozivima imenovanja. [Am. 69]***

6. Članovi *Kako bi se osigurala visoka kvaliteta rada, članovi* koordinacijske skupine i njihovi imenovani predstavnici poštuju načela neovisnosti, nepristranosti i povjerljivosti *biraju se iz nacionalnih ili regionalnih agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija ili tijela nadležnih za to područje.*

Članovi koordinacijske skupine te stručnjaci i ocjenjivači općenito ne smiju imati financijski interes u pogledu industrije razvoja zdravstvenih tehnologija ili osiguravajućih društava koji bi mogao utjecati na njihovu nepristranost. Obvezni su djelovati neovisno i u javnom interesu te moraju podnositi godišnju izjavu o financijskim interesima. Te se izjave o interesima spremaju na IT platformi iz članka 27. i dostupne su javnosti.

Članovi koordinacijske skupine na svakom sastanku prijavljuju svaki posebni interes za koji bi se moglo smatrati da negativno utječe na njihovu neovisnost u pogledu točaka dnevnog reda. U slučaju sukoba interesa, dotični član koordinacijske skupine povlači se sa sastanka dok se razmatraju relevantne točke dnevnog reda. Postupovna pravila u slučaju sukoba interesa donose se u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (a) podtočkom iii.a.

Radi osiguranja transparentnosti i osviještenosti javnosti te povećanja razine povjerenja u sustav, svi klinički podaci koji se procjenjuju imat će najvišu razinu transparentnosti i dostupnosti za javnost. U slučaju da su podaci iz komercijalnih razloga povjerljivi, ta se povjerljivost jasno definira i obrazlaže, a povjerljivi podaci jasno su razgraničeni i zaštićeni. [Am. 70]

7. Komisija objavljuje ***ažurirani*** popis imenovanih članova koordinacijske skupine i njezinih podskupina ***te drugih stručnjaka, zajedno s njihovim kvalifikacijama, područjima stručnosti i godišnjim izjavama o financijskim interesima***, na IT platformi iz članka 27.

Informacije iz prvog podstavka Komisija ažurira jednom godišnje te kad god se to smatra potrebnim u svjetlu eventualnih novih okolnosti. Ažurirane informacije dostupne su javnosti. [Am. 71]

8. Koordinacijska skupina:
- (a) donosi poslovnik za vođenje sastanaka i prema potrebi ga ažurira;
 - (b) koordinira i odobrava rad svojih podskupina;

- (c) osigurava suradnju **suraduje** s odgovarajućim tijelima na razini Unije kako bi se olakšalo prikupljanje dodatnih dokaza potrebnih za njezin rad; [Am. 72]
- (d) osigurava odgovarajuće uključivanje **savjetovanje s relevantnim dionicima i stručnjacima u okviru njezina rada. Takva su savjetovanja dokumentirana, uključujući javno dostupne izjave o interesima dionika s kojima je provedeno savjetovanje, te se uvrštavaju u njezin rad završno zajedničko izvješće o procjeni;** [Am. 73]
- (e) osniva podskupine za sljedeće:
 - i. zajedničke kliničke procjene;
 - ii. zajednička znanstvena savjetovanja;
 - iii. prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - iv. dobrovoljnu suradnju;
 - v. pripremu godišnjih programa rada i godišnjih izvješća te ažuriranje zajedničkih pravila i radnih dokumenata.

9. Koordinacijska skupina može se sastajati u različitim sastavima za sljedeće kategorije zdravstvene tehnologije: lijekove, medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.
 10. Koordinacijska skupina može osnovati zasebne podskupine za sljedeće kategorije zdravstvene tehnologije: lijekove, medicinske proizvode i druge zdravstvene tehnologije.
- 10.a *Poslovník koordinacijske skupine i njezinih podskupina, dnevni redovi s njihovih sastanaka, donesene odluke te podrobnosti i obrazloženja glasovanja, uključujući mišljenja manjina, u svakom se slučaju objavljuju. [Am. 74]***

Članak 4.

Godišnji program rada i godišnje izvješće

1. Podskupina imenovana u skladu s člankom 3. stavkom 8. točkom (e) priprema godišnji program rada i podnosi ga koordinacijskoj skupini, koja ga odobrava do 31. prosinca svake godine.
2. U godišnjem programu rada utvrđuje se zajednički rad koji se treba obaviti u kalendarskoj godini nakon njegova odobrenja, a koji obuhvaća:
 - (a) planirani broj zajedničkih kliničkih procjena i vrste zdravstvenih tehnologija koje je potrebno procijeniti;
 - (b) planirani broj zajedničkih znanstvenih savjetovanja;
 - (c) dobrovoljnu suradnju.

Točke (a), (b) i (c) prvog podstavka utvrđuju se ovisno o razmjeru njihova utjecaja na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi. [Am. 75]

3. Pri pripremi godišnjeg programa rada imenovana podskupina:
 - (a) uzima u obzir godišnju studiju o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju iz članka 18.;
 - (b) uzima u obzir resurse koji su koordinacijskoj skupini dostupni za zajednički rad;
 - (c) ~~savjetuje~~ **na godišnjim sastancima u skladu s člankom 26. savjetuje** se s Komisijom o nacrtu godišnjeg programa rada i uzima u obzir ~~njezino mišljenje~~ **njezine primjedbe. [Am. 76]**
4. Imenovana podskupina priprema godišnje izvješće i podnosi ga koordinacijskoj skupini, koja ga odobrava do 28. veljače svake godine.
5. U godišnjem izvješću navode se informacije o zajedničkom radu obavljenom u kalendarskoj godini koja prethodi njegovu odobrenju.
- 5.a I godišnje izvješće i godišnji program rada objavljuju se na IT platformi iz članka 27. [Am. 77]**

Poglavlje II.

Zajednički rad na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije

ODJELJAK 1.

ZAJEDNIČKE KLINIČKE PROCJENE

Članak 5.

Opseg zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina provodi zajedničke kliničke procjene o sljedećem:
 - (a) lijekovima koji podliježu postupku izdavanja odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 726/2004, uključujući u slučaju izmjene odluke Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet na temelju izmjene terapijske indikacije ili terapijskih indikacija za koje je izdano izvorno odobrenje, uz iznimku lijekova odobrenih na temelju članka 10. i 10.a Direktive 2001/83/EZ;

- (aa) *drugim lijekovima koji ne podliježu postupku odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 726/2004 u slučaju da se subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju odlučio za centralizirani postupak odobrenja, pod uvjetom da predmetni lijekovi predstavljaju važnu tehničku, znanstvenu ili terapijsku inovaciju, ili je njihovo odobrenje u interesu javnog zdravlja; [Am. 78]*
- (b) medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu II.b i III. na temelju članka 51. Uredbe (EU) 2017/745 za koje su odgovarajuće stručne skupine pružile znanstveno mišljenje u okviru postupka savjetovanja u pogledu kliničke procjene na temelju članka 54. te uredbe *i koji se smatraju važnom inovacijom s potencijalnim značajnim učinkom na javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi; [Am. 79]*
- (c) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima razvrstanim u klasu D na temelju članka 47. Uredbe (EU) 2017/746 o kojima su odgovarajuće stručne skupine iznijele svoje stajalište u okviru postupka na temelju članka 48. stavka 6. te uredbe *i koji se smatraju važnom inovacijom s potencijalnim značajnim učinkom na javno zdravlje ili sustave zdravstvene skrbi. [Am. 80]*

2. Koordinacijska skupina na temelju kriterija u nastavku odabire medicinske proizvode iz stavka 1. točaka (b) i (c) za zajedničku kliničku procjenu:

- (a) nezadovoljene medicinske potrebe;
- (b) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;
- (c) znatna prekogranična dimenzija;
- (d) velika dodana vrijednost Unije;
- (e) dostupni resursi;

(ea) potrebe za većom količinom kliničkih dokaza; [Am. 81]

(eb) na zahtjev subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. [Am. 82]

Članak 6.

Priprema izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni

1. Koordinacijska skupina pokreće postupke zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija na temelju svojeg godišnjeg programa rada imenovanjem podskupine koja će u ime koordinacijske skupine nadgledati pripremu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni prilaže se sažetak izvješća **koji sadrži barem uspoređene kliničke podatke, završne točke, kriterije usporedbe, metodologiju, upotrijebljene kliničke dokaze i oni se zaključke u pogledu djelotvornosti, sigurnosti i relativne djelotvornosti, ograničenja procjena, suprotna mišljenja, sažetak provedenih savjetovanja i primjedbe.** Pripremaju se u skladu sa zahtjevima iz ovog članka **koje donese koordinacijska skupina te zahtjevima utvrđenima na temelju članaka 11., 22. i 23 se objavljuju, neovisno o zaključcima izvješća.**

Za lijekove iz točke (a) članka 5. stavka 1., koordinacijska skupina donosi izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u roku od 80 – 100 dana radi jamčenja usklađenosti s rokovima za utvrđivanje cijena i naknada koji su utvrđeni u Direktivi Vijeća 89/105/EEZ¹⁷. [Am. 83]

¹⁷ ***Direktiva 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989., str. 8.)***

2. Imenovana podskupina od odgovarajućih subjekata *subjekta* koji razvijaju *razvija* zdravstvenu tehnologiju zahtijeva podnošenje *sve dostupne ažurirane* dokumentacije koja sadržava informacije, podatke i dokaze *studije, uključujući negativne i pozitivne rezultate*, potrebne za zajedničku kliničku procjenu. *Dokumentacija uključuje sve dostupne podatke obavljenih ispitivanja i svih studija u kojima se koristila predmetna tehnologija jer su i jedni i drugi prijeko potrebni kako bi se zajamčila visoka kvaliteta procjena.*

Za lijekove iz točke (a) članka 5. stavka 1. minimalna dokumentacija uključuje:

- (a) predmetni spis;*
- (b) naznaku statusa odobrenja za stavljanje u promet;*
- (c) ako je dostupno, europsko javno izvješće o procjeni (EPAR), uključujući sažetak opisa svojstava (SPC); Europska agencija za lijekove koordinacijskoj skupini pruža relevantna usvojena izvješća o znanstvenoj procjeni;*

- (d) prema potrebi, rezultate dodatnih studija koje je zahtijevala koordinacijska skupina i koji su bili dostupni subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju;*
- (e) prema potrebi i ako su dostupna subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju, već dostupna izyješća o procjenama zdravstvenih tehnologija za predmetnu zdravstvenu tehnologiju;*
- (f) informacije o studijama i registrima studija koje su dostupne subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju.*

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju podnijeti sve zahtijevane podatke.

Ocjenjivači mogu pristupiti i javnim bazama podataka i izvorima kliničkih informacija poput registara pacijenata, baza podataka ili europskih referentnih mreža, ako se to smatra potrebnim za nadopunu informacija dobivenih od subjekta koji razvija zdravstvene tehnologije i provedbu točnije kliničke procjene zdravstvene tehnologije. Te su informacije javne kako bi se procjena mogla reproducirati.

Ocjenjivači i subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju biti međusobno neovisni i nepristrani. Od subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju može se zatražiti savjet, no oni ne smiju aktivno sudjelovati u postupku ocjenjivanja. [Am. 84]

2.a Koordinacijska skupina može opravdano smatrati da, u slučaju lijekova za rijetke bolesti, ne postoji materijalni razlog ili dodatni dokaz koji ide u prilog dodatnoj kliničkoj analizi izvan procjene značajne dobrobiti koju je već provela Europska agencija za lijekove. [Am. 85]

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji provode zajedničku kliničku procjenu. *Procjenjivač i suprocjenjivač razlikuju se od onih koji su prethodno imenovani na temelju članka 13. stavka 3., osim u iznimnim i opravdanim slučajevima u kojima nije dostupna potrebna posebna stručnost, te podložno odobrenju koordinacijske skupine. Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost potrebna za procjenu. [Am. 86]*

4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća.
5. Zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni ~~ograničeni su na sljedeće~~ **uključuju**: [Am. 87]
 - (a) analizu ~~relativnih učinaka~~ **relativne učinkovitosti i sigurnosti** zdravstvene tehnologije koja se procjenjuje na zdravstvene ishode odabrane **u pogledu kliničkih završnih točki relevantnih za klinički subjekt i skupinu pacijenata odabranih** za procjenu koji su relevantni za pacijente, **uključujući mortalitet, morbiditet i kvalitetu života, u odnosu na jedno ili više usporednih liječenja koje utvrđuje koordinacijska skupina**; [Am. 88]

- (b) stupanj sigurnosti relativnih učinaka na temelju dostupnih **najboljeg dostupnog kliničkog dokaza i u usporedbi s najboljim standardnim terapijama. Procjena se temelji na kliničkim završnim točkama utvrđenima prema međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima, osobito u vezi s poboljšanjem zdravstvenog stanja, skraćivanjem trajanja bolesti, produljenjem preživljavanja, smanjenjem nuspojava ili poboljšanjem kvalitete života. Usto se navode i razlike među podskupinama.** [Am. 89]

Zaključci ne uključuju ocjenu.

Procjenjivač i suprocjenjivač osiguravaju da je odabir relevantnih skupina pacijenata reprezentativan za države članice sudionice kako bi im se omogućilo donošenje prikladnih odluka o financiranju takvih tehnologija iz nacionalnih proračuna za zdravstvenu zaštitu. [Am. 90]

6. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu utvrđenog roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon savjetovanja sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno obustaviti pripremu. ***Kada tijekom postupka postanu dostupni novi klinički podaci, predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju o tim novostima i samoinicijativno obavještava procjenjivača.*** [Am. 205]

7. Članovi imenovane podskupine ***ili koordinacijske skupine*** daju svoje primjedbe tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. ~~Primjedbe može davati i Komisija,~~ ***i to unutar minimalnog roka od 30 radnih dana.*** [Am. 92]

8. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća subjektu ~~podnositelju~~ koji razvija zdravstvenu tehnologiju ~~te određuje rok u~~ kojem taj subjekt može podnijeti primjedbe *radi iznošenja primjedbi*. [Am. 93]
9. Imenovana podskupina osigurava da dionici *Pacijenti, organizacije potrošača, zdravstveni djelatnici*, uključujući pacijente i kliničke stručnjake ~~nevladine organizacije~~, imaju priliku dostaviti primjedbe tijekom pripreme nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća ~~te~~ *ostala udruženja subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i klinički stručnjaci mogu podnijeti primjedbe unutar roka koji određuje rok u kojem mogu podnijeti primjedbe imenovana podskupina*.

Komisija na IT platformi iz članka 27. objavljuje izjave o interesima svih dionika koji su sudjelovali u savjetovanju. [Am. 94]

10. Nakon primitka i razmatranja primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 7., 8. i 9., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ta izvješća dostavlja imenovanoj podskupini i Komisiji *koordinacijskoj skupini* na očitovanje. ***Komisija na IT platformi iz članka 27. objavljuje sve primjedbe na koje treba pravovremeno odgovoriti.***
[Am. 95]
11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe imenovane podskupine i Komisije *koordinacijske skupine* te završni nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća dostavlja koordinacijskoj skupini na *završno* odobrenje. [Am. 96]
12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i završni sažetak izvješća konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, ~~običnom~~ *kvalificiranom* većinom.

Različita stajališta i razlozi na kojima se temelje ta stajališta bilježe se u završnom izvješću.

Završno izvješće obuhvaća analizu osjetljivosti ako postoji najmanje jedan od sljedećih elemenata:

- (a) različita mišljenja o studijama koje je potrebno isključiti zbog ozbiljne pristranosti;***
- (b) različita stajališta u slučaju isključivanja studija zbog toga što ne odražavaju najnoviji tehnološki razvoj; ili***
- (c) kontroverze u vezi s definicijom pragova neprimjenjivosti u pogledu završnih točaka relevantnih za pacijente.***

Odabir jednog ili više komparatora i završnih točaka relevantnih za pacijente mora biti medicinski opravdan i dokumentira se u završnom izvješću.

Izvješća o znanstvenom savjetovanju objavljuju se po završetku zajedničkih kliničkih procjena. [Am. 206]

13. Procjenjivač osigurava da su iz odobrenog izvješća ***odobreno izvješće*** o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka ***sažetak*** izvješća uklonjene sve ***sadrže kliničke*** informacije ***koje su predmet procjene te podatke o korištenoj metodologiji i ispitivanjima. Procjenjivač se o izvješću prije njegove objave savjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvene tehnologije. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ima rok od 10 radnih dana da obavijesti procjenjivača o svim informacijama koje smatra povjerljivima i da opravda njihovu poslovno osjetljive naravi osjetljivu narav. Kao zadnje rješenje, procjenjivač i suprocjenjivač odlučuju o opravdanosti zahtjeva za povjerljivost koji je podnio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju. [Am. 98]***

14. Koordinacijska skupina dostavlja odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju te Komisiji, *koja će oba izvješća objaviti na IT platformi.* [Am. 99]

14.a Nakon zaprimanja odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća, subjekt podnositelj koji razvija zdravstvenu tehnologiju može u roku od sedam radnih dana pisanim putem dostaviti prigovor koordinacijskoj skupini i Komisiji. U tom slučaju subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju pruža detaljno obrazloženje svojeg prigovora. Koordinacijska skupina ocjenjuje prigovor u roku od 7 radnih dana i po potrebi preispituje izvješće.

Koordinacijska skupina odobrava i podnosi završno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, sažetak izvješća i dokument s objašnjenjima u kojem navodi na koji se način postupalo s prigovorima subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju i Komisije. [Am. 100]

- 14.b Izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća izrađuju se u razdoblju od najmanje 80, a najviše 100 dana, osim u opravdanim slučajevima u kojima je zbog kliničkih potreba nužno ubrzati ili usporiti postupak. [Am. 101]*
- 14.c Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju iz opravdanih razloga povuče zahtjev za odobrenje stavljanja u promet ili ako Europska agencija za lijekove zaustavi procjenu, o tome se obavještava koordinacijska skupina kako bi ona zaključila postupak zajedničke kliničke procjene. Komisija objavljuje razloge za povlačenje zahtjeva ili zaključenje postupka procjene na IT platformi iz članka 27. [Am. 102]*

Članak 7.

Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija

1. Ako Komisija smatra da su ~~odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi~~, **Komisija** najkasnije 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća i odobrenog sažetka izvješća od koordinacijske skupine uvrštava naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet ~~odobrenog~~ izvješća i odobrenog sažetka izvješća, **bez obzira na to je li usvojeno**, na popis tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni („Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija” ili „Popis”). [Am. 103]
2. Ako u roku od 30 dana nakon primitka odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobrenog sažetka izvješća Komisija zaključi da odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s ~~materijalnim i postupovnim~~ **postupovnim pravnim** zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, Komisija obavješćuje koordinacijsku skupinu o razlozima svojih zaključaka i ~~od nje~~, **uz obrazloženje**, traži reviziju izvješća i sažetka izvješća ~~procjene~~. [Am. 104]

3. Imenovana podskupina razmatra zaključke iz stavka 2. i poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da do za to određenog roka dostavi primjedbe. Imenovana podskupina revidira izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, pritom uzimajući u obzir primjedbe osobe koja razvija zdravstvenu tehnologiju. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača unosi odgovarajuće izmjene ***a pritom prije davanja konačnog mišljenja uzima*** u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća te ih dostavlja koordinacijskoj skupini. Primjenjuje se članak 6. stavci 12. i 14 ***obzir primjedbe koje je Komisija iznijela s postupovnog stajališta.***
[Am. 105]

4. Nakon podnošenja izmijenjenog odobrenog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća te ako Komisija smatra da su izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, naziv zdravstvene tehnologije koja je predmet izvješća i sažetka izvješća uvrštava na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija. [Am. 106]

5. Ako Komisija zaključi da izmijenjeno odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i izmijenjeni odobreni sažetak izvješća nisu u skladu s materijalnim i postupovnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, odbija **zdravstvena tehnologija koja se procjenjuje uključuje se** na Popis uvrstiti naziv zdravstvene tehnologije, **zajedno sa sažetkom izvješća o procjeni i primjedbama Komisije, a sve to se objavljuje na IT platformi iz članka 27.** Komisija o tome obavješćuje koordinacijsku skupinu, navodeći razloge neuvrštenja **za sastavljanje negativnog izvješća.** Na predmetnu zdravstvenu tehnologiju ne primjenjuju se obveze iz članka 8. Koordinacijska skupina o time obavješćuje subjekta podnositelja koji razvija zdravstvenu tehnologiju te u svoje godišnje izvješće uključuje sažetak informacija o tim izvješćima. **[Am. 107]**

6. Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija Komisija **na IT platformi iz članka 27.** objavljuje odobreno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i odobreni sažetak izvješća ~~na IT platformi iz članka 27.~~ **, kao i sve primjedbe dionika i privremena izvješća,** te ih stavlja na raspolaganje subjektu podnositelju koji razvija zdravstvenu tehnologiju najkasnije 10 radnih dana nakon njihova uvrštenja na Popis. **[Am. 108]**

Članak 8.

Uporaba izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni na razini država članica

1. **Države Za zdravstvene tehnologije uvrštene na Popis procijenjenih zdravstvenih tehnologija ili za one za koje je pokrenuta zajednička klinička procjena, države članice: [Am. 109]**

(a) ~~ne provode kliničku procjenu ili jednakovrijedan postupak procjene zdravstvene tehnologije koja je uvrštena na Popis procijenjenih u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija ili za koju je pokrenut postupak zajedničke kliničke procjene na nacionalnoj razini koriste izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;~~ [Am. 110]

(b) ~~u svojim procjenama zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj~~ **ne provode ponovnu zajedničku kliničku procjenu na razini primjenjuju izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni države članice.** [Am. 111]

1.a *Zahtjev iz stavka 1. točke (b) države članice ili regije ne sprečava da provedu procjene u pogledu dodane kliničke vrijednosti predmetnih tehnologija u sklopu nacionalnih ili regionalnih postupaka ocjenjivanja u kojima se mogu razmatrati klinički i neklinički podaci i dokazi koji su specifični za predmetnu državu članicu, a koji nisu uključeni u zajedničku kliničku procjenu te su nužni za završetak procjene zdravstvenih tehnologija ili postupak utvrđivanja cijena i naknada.*

Takvim dodatnim procjenama mogu se usporediti predmetne tehnologije i komparatori koji predstavljaju najbolji dostupni standard utemeljen na dokazima u predmetnoj državi članici i koji, unatoč zahtjevu dotične države članice tijekom faze utvrđivanja opsega, nisu uključeni u zajedničku kliničku procjenu. U okviru takvih procjena tehnologiju se može, na temelju kliničke prakse ili postavki odabranih za nadoknadu, ocijeniti i u kontekstu skrbi koji je specifičan za predmetnu državu članicu.

Svaka je takva mjera opravdana, potrebna i proporcionalna za postizanje tog cilja, a nijednom se takvom mjerom ne duplicira rad obavljen na razini Unije i ne odgađa pristup pacijenta tim tehnologijama bez opravdanja.

Države članice obavješćuju Komisiju i koordinacijsku skupinu o svojoj namjeri nadopunjavanja zajedničke kliničke procjene, uz obrazloženje takvog postupka.

[Am. 112]

2. ~~Države članice obavješćuju Komisiju o ishodu procjene zdravstvene tehnologije koja je predmet zajedničke kliničke procjene na IT platformi iz članka 27. predstavljaju informacije o načinu na koji se uzima u roku od 30 dana nakon dovršetka te obzir izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u okviru procjene. Toj se obavijesti prilažu informacije o načinu na koji su zaključci izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni primijenjeni u cjelokupnoj procjeni zdravstvene tehnologije. zdravstvene tehnologije na razini država članica, kao i druge kliničke podatke i dodatne dokaze koji su uzeti u obzir, kako bi Komisija olakšava mogla olakšati razmjenu tih informacija između država članica putem IT platforme iz članka 27. [Am. 113]~~

Članak 9.

Ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena

1. Koordinacijska skupina ažurira zajedničke kliničke procjene u sljedećim slučajevima:
 - (a) odluka Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 5. stavka 1. točke (a) bila je uvjetovana ispunjavanjem dodatnih zahtjeva nakon izdavanja odobrenja;
 - (b) u početnom izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navedena je potreba za ažuriranjem nakon što postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu, **u roku koji je određen u tom izvješću; [Am. 114]**
 - (ba) na zahtjev države članice ili subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji smatra da postoje novi klinički dokazi; [Am. 115]**
 - (bb) ako pet godina nakon procjene postoje važni novi klinički dokazi ili ranije ako se pojave novi dokazi ili klinički podaci. [Am. 116]**

- 1.a** *U slučajevima iz točaka (a), (b), (ba) i (bb) prvog podstavka subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja dodatne informacije. U suprotnome, članak 8. ne bi se više primjenjivao na prethodnu zajedničku procjenu.*

Baza podataka „EVIDENT” nastavlja s radom u cilju prikupljanja kliničkih dokaza koji se dobivaju na temelju korištenja zdravstvene tehnologije u stvarnim uvjetima, kao i radi praćenja rezultata u području zdravlja. [Am. 117]

2. Koordinacijska skupina može ažurirati zajedničke kliničke procjene ako to zatraži jedan njezin član ili više njih.

Ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena traže se kada su objavljene ili stavljene na raspolaganje nove informacije koje nisu bile dostupne u trenutku sastavljanja početnog zajedničkog izvješća. Kada se traži ažuriranje zajedničkog izvješća, država članica koja ga je predložila može ažurirati zajedničko kliničko izvješće i predložiti njegovo usvajanje u drugim državama članicama postupkom uzajamnog priznavanja. Pri ažuriranju zajedničkog kliničkog izvješća država članica primjenjuje metode i standarde kako ih je utvrdila koordinacijska skupina.

Ako se države članice ne mogu složiti oko ažuriranja, predmet se upućuje koordinacijskoj skupini. Koordinacijska skupina odlučuje hoće li se provesti ažuriranje na temelju novih informacija.

Ako je ažuriranje odobreno postupkom uzajamnog priznavanja ili nakon što je koordinacijska skupina donijela odluku, smatra se da je zajedničko kliničko izvješće ažurirano. [Am. 118]

3. Ažuriranje se provodi u skladu s postupovnim pravilima utvrđenima na temelju članka 11. stavka 1. točke (d).

Članak 10.

Prijelazne odredbe za zajedničke kliničke procjene

Tijekom prijelaznog razdoblja iz članka 33. stavka 1.:

- (a) koordinacijska skupina:
 - i. temelji godišnji broj planiranih zajedničkih kliničkih procjena na broju država članica sudionica i dostupnim resursima;
 - ii. odabire lijekove iz članka 5. stavka 1. točke (a) za zajedničku kliničku procjenu na temelju kriterija odabira iz članka 5. stavka 2.

- (b) članovi koordinacijske skupine iz država članica koje ne sudjeluju u zajedničkim kliničkim procjenama:
 - i. ne imenuju se procjenjivačima ili suprocjenjivačima;
 - ii. ne podnose primjedbe o nacrtima izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetaka izvješća;
 - iii. ne sudjeluju u postupku odobravanja završnih izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetaka izvješća;
 - iv. ne sudjeluju u postupku pripreme i odobravanja dijelova godišnjih programa rada koji se odnose na zajedničke kliničke procjene;
 - v. ne podliježu obvezama iz članka 8. u pogledu zdravstvenih tehnologija koje su podvrgnute zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Članak 11.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajedničke kliničke procjene

1. ~~Komisija~~ *U skladu s ovom Uredbom Komisija* putem provedbenih akata određuje postupovna pravila za sljedeće: **[Am. 119]**
 - (a) ~~podnošenje informacija, podataka i dokaza od strane subjekata koji razvijaju zdravstvene tehnologije;~~ **[Am. 120]**
 - (b) imenovanje procjenjivača i suprocjenjivača;
 - (c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira ~~te cjelokupnog trajanja zajedničkih kliničkih procjena;~~ **[Am. 121]**
 - (d) ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena;
 - (e) suradnju s Europskom agencijom za lijekove na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova;
 - (f) suradnju s ~~prijavljenim~~ tijelima i stručnim skupinama ~~na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena medicinskih proizvoda.~~ **[Am. 122]**
2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

ODJELJAK 2.

ZAJEDNIČKA ZNANSTVENA SAVJETOVANJA

Članak 12.

Zahtjevi za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju mogu zatražiti zajedničko znanstveno savjetovanje s koordinacijskom skupinom za potrebe dobivanja znanstvenog savjeta o podacima ***kliničkim aspektima za optimalnu izradu znanstvenih studija i dokazima koji će istraživanja kako bi se možda zahtijevati prikupili najbolji znanstveni dokazi, poboljšala predvidljivost, uskladili prioriteta istraživanja i povećala kvaliteta i učinkovitost tih istraživanja***, u okviru zajedničke kliničke ~~praejene~~ ***praejene cilju dobivanja najboljeg dokaza.*** [Am. 123]

Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju lijekova mogu zatražiti da se zajedničko znanstveno savjetovanje odvija usporedno s postupkom znanstvenog savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove na temelju članka 57. stavka 1. točke (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004. U tom se slučaju takav zahtjev podnosi u trenutku podnošenja zahtjeva za znanstveno savjetovanje Europskoj agenciji za lijekove.

2. Pri razmatranju zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje koordinacijska skupina uzima u obzir sljedeće kriterije:
- (a) vjerojatnost da će zdravstvena tehnologija koja se razvija biti predmet zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 5. stavkom 1.;
 - (b) nezadovoljene medicinske potrebe;
 - (c) potencijalni učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite;
 - (d) znatna prekogranična dimenzija;
 - (e) velika dodana vrijednost na razini Unije;
 - (f) dostupni resursi;
- (fa) klinički prioriteti istraživanja na razini Unije. [Am. 124]***
3. Koordinacijska skupina u roku od 15 dana nakon primanja zahtjeva obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev o tome hoće li pokrenuti zajedničko znanstveno savjetovanje. Ako koordinacijska skupina odbije zahtjev, o tome obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i obrazlaže to odbijanje na temelju kriterija iz stavka 2.

Zajedničkim znanstvenim savjetovanjima ne dovode se u pitanje objektivnost i neovisnost zajedničkih tehnoloških procjena, kao ni rezultati ni zaključci istih. Procjenivač i suprocjenjivač koji su imenovani za njihovu provedbu u skladu s člankom 13. stavkom 3. razlikuju se od procjenjivača i suprocjenjivača imenovanih u skladu s člankom 6. stavkom 3. ove Uredbe za zajedničku tehnološku procjenu.

Predmet i sažetak sadržaja savjetovanja objavljuju se na IT platformi iz članka 27.

[Am. 125]

Članak 13.

~~Priprema izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju~~ **Postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja [Am. 126]**

1. Nakon prihvaćanja zahtjeva za zajedničko znanstveno savjetovanje u skladu s člankom 12. te na temelju njezina godišnjeg programa rada, koordinacijska skupina imenuje podskupinu koja nadgleda pripremu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju u ime koordinacijske skupine.

Izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju priprema se u skladu sa zahtjevima iz ovog članka te u skladu s ~~postupovnim pravilima~~ **postupkom** i dokumentacijom utvrđenima na temelju članaka 16. i 17. **[Am. 127]**

2. Imenovana podskupina ~~zahtjeva~~ **zahtijeva** od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi **dostupnu i ažuriranu** dokumentaciju koja sadržava ~~informacije~~ **sve faze obrade informacija**, podatke i ~~dokaze~~ **studije** potrebne za zajedničko znanstveno savjetovanje, **kao što su dostupni podaci iz svih obavljenih ispitivanja i svih studija u kojima se koristila predmetna tehnologija. Zbog ograničenog broja pacijenata uključenih u klinička ispitivanja i/ili nedostatka komparativnih lijekova za lijekove za rijetke bolesti može se razviti prilagođen hodogram kliničke procjene. Sve te informacije stavljaju se na raspolaganje javnosti po završetku zajedničkih kliničkih procjena.**

Imenovana podskupina i predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju održavaju zajednički sastanak na temelju dokumentacije opisane u prvom podstavku. [Am. 128]

3. Imenovana podskupina među svojim članovima imenuje procjenjivača i suprocjenjivača koji su nadležni za provođenje zajedničkog znanstvenog savjetovanja, ***a koji nisu isti procjenjivač i suprocjenjivač koji će biti imenovani u skladu s člankom 6. stavkom 3.*** Pri imenovanju u obzir se uzima znanstvena stručnost ~~potrebna za procjenu.~~ [Am. 129]
4. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
5. Ako u bilo kojoj fazi pripreme nacrta izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju procjenjivač zaključi da su za dovršetak izvješća potrebni dodatni dokazi od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, on može od imenovane podskupine zatražiti obustavu roka za pripremu izvješća te zatražiti dodatne dokaze od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Nakon što se posavjetuje sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju o vremenu potrebnom za pripremu potrebnih dodatnih dokaza, procjenjivač u zahtjevu navodi broj radnih dana za koji je potrebno obustaviti pripremu.

6. Članovi imenovane podskupine podnose svoje primjedbe tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju.
7. Procjenjivač dostavlja nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu ~~podnositelju~~ koji razvija zdravstvenu tehnologiju ~~te određuje rok u kojem navedeni subjekt može podnijeti~~ **da ga komentira i određuje rok za te** primjedbe. **[Am. 130]**
8. Imenovana podskupina osigurava da dionici ~~Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju~~, uključujući pacijente i kliničke stručnjake ~~pacijenti~~, tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju imaju priliku **zdravstveni djelatnici i klinički stručnjaci mogu** dostaviti svoje primjedbe ~~te određuje rok u kojem to mogu učiniti~~ **tijekom zajedničkog znanstvenog savjetovanja.** **[Am. 131]**

9. Nakon primitka i razmatranja **informacija i** primjedbi dostavljenih u skladu sa stavcima 2., 6., 7. i 8., procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača finalizira nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju te taj nacrt izvješća dostavlja imenovanoj podskupini na očitovanje. ***Sve primjedbe, koje su javne i na koje se mora na zahtjev odgovoriti, objavljuju se na IT platformi iz članka 27. nakon finalizacije zajedničke kliničke procjene. Objavljene primjedbe uključuju primjedbe dionika i razilaženja u mišljenjima među članovima podskupine do kojih je došlo tijekom postupka. [Am. 132]***
10. Ako se zajedničko znanstveno savjetovanje provodi usporedno sa znanstvenim savjetovanjem koje osigurava **organizira** Europska agencija za lijekove, procjenjivač nastoji zajedno s Agencijom uskladiti zaključke izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju sa zaključcima znanstvenog savjetovanja **raspored**. **[Am. 133]**
11. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača uzima u obzir primjedbe članova imenovane podskupine te završni nacrt izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju dostavlja koordinacijskoj skupini.
12. Koordinacijska skupina odobrava završno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju konsenzusom, kad god je to moguće, ili, prema potrebi, ~~običnom~~ **kvalificiranom** većinom država članica, najkasnije 100 dana nakon početka pripreme izvješća iz stavka 4. **[Am. 207]**

Članak 14.

Izvešća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju

1. Koordinacijska skupina najkasnije 10 radnih dana nakon odobrenja dostavlja odobreno izvješće o zajedničkom znanstvenom savjetovanju subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji je podnio zahtjev.
2. Koordinacijska skupina uvrštava ~~anonimizirani~~ sažetak informacija o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u svoja godišnja izvješća i na IT platformu iz članka 27. ***Te informacije obuhvaćaju predmet savjetovanja i primjedbe.***

Izvešća o znanstvenom savjetovanju objavljuju se po završetku zajedničkih kliničkih procjena. [Am. 135]

3. Države članice ne provode znanstveno savjetovanje ili jednakovrijedno savjetovanje o zdravstvenoj tehnologiji ***iz članka 5.*** za koju je pokrenut postupak zajedničkog znanstvenog savjetovanja, ***osim ako u obzir nisu bili uzeti dodatni klinički podaci i ako je sadržaj zahtjeva jednak onome obuhvaćenom zajedničkim znanstvenim savjetovanjem dokazi koji se smatraju nužnima. Takva nacionalna znanstvena savjetovanja šalju se Komisiji radi objave na IT platformi iz članka 27. [Am. 136]***

Članak 15.

Prijelazne odredbe za zajednička znanstvena savjetovanja

Tijekom prijelaznog razdoblja iz članka 33. stavka 1.:

- (a) koordinacijska skupina temelji godišnji broj planiranih zajedničkih znanstvenih savjetovanja na broju država članica sudionica i dostupnim resursima;
- (b) članovi koordinacijske skupine iz država članica koje ne sudjeluju u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima:
 - i. ne imenuju se procjenjivačima ili suprocjenjivačima;
 - ii. ne podnose primjedbe o nacrtima izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;
 - iii. ne sudjeluju u postupku odobravanja završnih izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;
 - iv. ne sudjeluju u postupku pripreme i odobravanja dijelova godišnjeg programa rada koji se odnose na zajednička znanstvena savjetovanja.

Članak 16.

Donošenje detaljnih postupovnih pravila za zajednička znanstvena savjetovanja

1. Komisija provedbenim aktima određuje postupovna pravila za sljedeće:
 - (a) podnošenje zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i njihovo uključivanje u pripremu izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju; **[Am. 137]**
 - (b) imenovanje procjenjivača i suprocjenjivača;
 - (c) određivanje detaljnih postupovnih koraka i njihova vremenskog okvira;
 - (d) ~~savjetovanje s pacijentima, kliničkim stručnjacima~~ **podnošenje primjedbi pacijenata, zdravstvenih djelatnika, udruga pacijenata, socijalnih partnera, nevladinih organizacija, kliničkih stručnjaka i drugim relevantnim dionicima drugih relevantnih dionika;** **[Am. 138]**
 - (e) suradnju s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o lijekovima kada subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatraži da se savjetovanje provede usporedno s postupkom dobivanja znanstvenog savjeta Agencije;
 - (f) suradnju sa stručnim skupinama iz članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 na zajedničkim znanstvenim savjetovanjima o medicinskim proizvodima.
2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 17.

Dokumentacija i pravila za odabir dionika za zajednička znanstvena savjetovanja

Komisija je u skladu s člankom ~~31~~ **člancima 30. i 32.** ovlaštena za donošenje ~~delegiranih~~ **provedbenih** akata koji se odnose na: [Am. 139]

(a) ~~sadržaj sljedećeg postupak:~~ [Am. 140]

- i. zahtjeva subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju za zajednička znanstvena savjetovanja;
- ii. dosjea s informacijama, podacima i dokazima koje za potrebe zajedničkih znanstvenih savjetovanja trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
- iii. izvješća o zajedničkom znanstvenom savjetovanju;

iii.a uključivanja dionika za potrebe ovog odjeljka, uključujući pravila o sukobu interesa. Izjave o financijskim interesima objavljuju se i uvid u njih mogu dobiti svi dionici. Dionici i stručnjaci koji se nalaze u sukobu interesa ne sudjeluju u procesu. [Am. 141]

(b) ~~pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe ovog odjeljka.~~ [Am. 142]

ODJELJAK 3.

ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE U NASTAJANJU

Članak 18.

Prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju

1. Koordinacijska skupina svake godine priprema studiju o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju za koje se očekuje da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite.
2. U pripremi studije koordinacijska skupina savjetuje se sa:
 - (a) subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (b) udrugama pacijenata ***i potrošača te zdravstvenim djelatnicima na svojem godišnjem sastanku; [Am. 143]***
 - (c) kliničkim stručnjacima;
 - (d) Europskom agencijom za lijekove, uključujući o prethodnoj obavijesti o lijekovima prije zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
 - (e) Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode uspostavljenom člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745.

- 2.a** *Pri izradi studije, koordinacijska skupina osigurava primjerenu zaštitu poslovno povjerljivih informacija koje je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Radi postizanja tog cilja koordinacijska skupina subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju daje priliku da dostavi primjedbe u vezi sa sadržajem studije i propisno uzima te primjedbe u obzir. [Am. 144]*
3. Zaključci studije sažimaju se u godišnjem izvješću koordinacijske skupine i uzimaju se u obzir pri pripremi njezinih godišnjih programa rada.

ODJELJAK 4.

DOBROVOLJNA SURADNJA NA PROCJENI ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Članak 19.

Dobrovoljna suradnja

1. Komisija podupire ***svaku daljnju*** suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu ~~sljedećeg~~ ***sljedećih pitanja***: [Am. 145]
 - (a) nekliničkih procjena o zdravstvenim tehnologijama;
 - (b) suradničkih procjena o medicinskim proizvodima;
 - (c) procjena zdravstvenih tehnologija koje nisu lijekovi ili medicinski proizvodi;
 - (d) osiguranja dodatnih dokaza kojima se podupiru procjene zdravstvenih tehnologija;
 - (da) ***kliničkih procjena lijekova i medicinskih proizvoda koje provode države članice***; [Am. 146]
 - (db) ***mjera povezanih s milosrdnim davanjem lijekova u kliničkoj praksi, u cilju poboljšanja dokaza i izrade registra u tu svrhu***; [Am. 147]
 - (dc) ***izrade smjernica o najboljim medicinskim praksama na temelju znanstvenih dokaza***; [Am. 148]
 - (dd) ***smanjenja ulaganja u zastarjele tehnologije*** [Am. 149]
 - (de) ***postroživanja pravila o prikupljanju kliničkih dokaza i njihovu praćenju***. [Am. 150]

2. Koordinacijska skupina olakšava suradnju iz stavka 1.
3. Suradnja iz stavka 1. točaka (b), (c), (db) i (e-de) može se provoditi primjenom postupovnih pravila utvrđenih u skladu s člankom 11. i zajedničkih pravila utvrđenih u skladu s člancima 22. i 23. **[Am. 151]**
4. Suradnja iz stavka 1. uključuje se u godišnje programe rada koordinacijske skupine, a rezultati suradnje uvrštavaju se u njezina godišnja izvješća te na IT platformu iz članka 27.

Poglavlje III.

Pravila o kliničkim procjenama

Članak 20.

Usklađena pravila za kliničke procjene

1. Zajednička postupovna pravila i metodologija utvrđeni u skladu s člankom 22. te zahtjevi utvrđeni u skladu s člankom 23. primjenjuju se na:

(a) zajedničke kliničke procjene koje se provode u skladu s poglavljem II.

~~(b) kliničke procjene lijekova i medicinskih proizvoda koje provode države članice. [Am. 152]~~

1.a *Gdje je to relevantno i primjereno, države članice potiče se na primjenu zajedničkih postupovnih pravila i metodologije iz ove Uredbe za kliničke procjene lijekova i medicinskih proizvoda koji nisu uključeni u područje primjene ove Uredbe, a koje države članice provode na nacionalnoj razini. [Am. 153]*

Članak 21.

Izvešća o kliničkoj procjeni

1. Ako država članica provodi kliničku procjenu, ta država članica Komisiji podnosi izvješće o kliničkoj procjeni i sažetak izvješća najkasnije 30 radnih dana nakon dovršetka procjene zdravstvene tehnologije.
2. Komisija objavljuje sažetke izvješća iz stavka 1. na IT platformi iz članka 27. i drugim državama članicama stavlja na raspolaganje izvješća o kliničkoj procjeni na toj IT platformi.

Članak 22.

Zajednička postupovna pravila i metodologija

1. ***Uzimajući u obzir rezultate rada koji je već poduzet u okviru zajedničkih akcija EUnetHTA i nakon savjetovanja sa svim relevantnim dionicima***, Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na: **[Am. 154]**
 - (a) postupovna pravila o sljedećem:
 - i. osiguranju neovisnosti i transparentnosti kliničkih procjena koje provode tijela i institucije zdravstvene tehnologije ***članovi koordinacijske skupine***, bez sukoba interesa, ***u skladu s člankom 3. stavcima 6. i 7.***; **[Am. 155]**
 - ii. mehanizmima za interakciju između institucija zdravstvene tehnologije i subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju tijekom kliničkih procjena, ***pri čemu se vodi računa o odredbama prethodnih članka***; **[Am. 156]**
 - iii. savjetovanju s pacijentima ***primjedbama pacijenata, zdravstvenih djelatnika, udruga potrošača, kliničkim stručnjacima kliničkih stručnjaka*** i drugim dionicima ***drugih dionika*** u okviru kliničkih procjena ***te o valjano obrazloženim odgovorima na njih, pri čemu se vodi računa o odredbama prethodnih članaka***; **[Am. 157]**

iii.a rješavanju mogućih sukoba interesa; [Am. 158]

iii.b osiguravanju da se procjena medicinskih proizvoda može provesti u prikladnom trenutku nakon stavljanja na tržište, što omogućuje korištenje podataka o kliničkoj učinkovitosti, uključujući stvarne podatke. Prikladan trenutak utvrdit će se u suradnji s relevantnim dionicima. [Am. 159]

(b) *metodologije koje se upotrebljavaju za osmišljavanje sadržaja i strukture kliničkih procjena mehanizam kažnjavanja u slučaju da subjekt koji razvija tehnologiju ne ispunjava zahtjeve u pogledu dostavljanja dostupnih informacija, kako bi se zajamčila kvaliteta postupka. [Am. 160]*

1.a *U roku od [6 mjeseci] od datuma stupanja na snagu ove Uredbe koordinacijska skupina izrađuje nacrt provedbene uredbe o metodologijama koje se trebaju dosljedno primjenjivati pri provođenju zajedničkih kliničkih procjena i savjetovanja te utvrđuje sadržaj tih procjena i savjetovanja. Metodologije se razvijaju na temelju postojećih metodoloških smjernica i predložaka za podnošenje dokaza mreže EUnetHTA. U svakom slučaju metodologije moraju udovoljavati sljedećim kriterijima:*

- (a) metodologije se temelje na visokim standardima kvalitete i najboljim dostupnim znanstvenim dokazima koji proizlaze, kad je to praktično izvedivo i etički opravdano, prvenstveno iz dvostruko slijepih randomiziranih kliničkih ispitivanja, metaanalize i sustavnih pregleda;*
- (b) procjene relativne učinkovitosti temelje se na završnim točkama relevantnima za pacijenta, uz kriterije koji su korisni, relevantni, opipljivi, konkretni i prilagođeni predmetnom kliničkom stanju;*

- (c) *metodologijama se vodi računa o posebnostima novih postupaka i određenih vrsta lijekova za koje u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet ima manje dostupnih kliničkih dokaza (kao što su lijekovi za rijetke bolesti ili uvjetna odobrenja za stavljanje u promet). Međutim, nijedan takav nedostatak dokaza ne sprečava prikupljanje dodatnih dokaza koje je potrebno naknadno nadzirati i koji mogu zahtijevati naknadno ocjenjivanje, a koji ne utječu na sigurnost pacijenata ili znanstvenu kvalitetu;*
- (d) *kriteriji usporedbe su referentni za predmetni klinički subjekt te najbolji i/ili najčešće korišteni tehnološki ili postupovni kriterij usporedbe;*
- (e) *kada je riječ o lijekovima, subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju moraju, za potrebe kliničke procjene, koordinacijskoj skupini dostaviti dosje u formatu eCTD koji podnose Europskoj agenciji za lijekove radi dobivanja centraliziranog odobrenja. Taj dosje uključuje izvješće o kliničkoj studiji;*

- (f) informacije koje subjekt koji razvija tehnologije mora priložiti odnose se na najnovije i javne podatke. Neispunjavanje tog zahtjeva može dovesti do primjene mehanizma kažnjavanja;*
- (g) klinička ispitivanja su studije koje se par excellence provode u biomedicinskom području tako da se korištenje neke druge vrste studije, primjerice epidemiološke, može ograničiti na iznimne slučajeve i mora biti u potpunosti opravdano;*
- (h) u zajedničkim metodama te zahtjevima za podatke i mjerenjima ishoda u obzir se uzimaju specifičnosti medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*
- (i) kad je riječ o cjepivima, metodologijom se uzima u obzir doživotni učinak cjepiva u prikladnom vremenskom razdoblju analiza, neizravni učinci poput kolektivnog imuniteta i elementi koji nisu povezani s cjepivom, primjerice stope procijepljenosti povezane s programima;*

- (j) *ako je to izvedivo u praksi i etički opravdano, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju provodi najmanje jedno randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje u kojem na temelju klinički relevantnih ishoda uspoređuje svoju tehnologiju s aktivnim usporednim lijekom koji se u vrijeme izrade ispitivanja smatra jednim od najboljih dokazanih oblika liječenja (standardno liječenje), ili se primjenjuje u najčešćem obliku liječenja ako ne postoji standardno liječenje. Taj subjekt stavlja na raspolaganje podatke i rezultate provedenih usporednih ispitivanja u dosjeu s dokumentacijom koji se podnosi na zajedničku kliničku procjenu.*

Ako je riječ o medicinskom proizvodu, metodologija se prilagođava njegovim značajkama i posebnostima, a kao polazište se uzima metodologija koju je već razvio EUnetHTA.

Koordinacijska skupina podnosi svoj nacrt provedbene uredbe Komisiji na potvrđivanje.

U roku od [3 mjeseca] od primitka nacrtu mjere, Komisija odlučuje hoće li ga potvrditi putem provedbenog akta koji se donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Ako Komisija ne namjerava potvrditi nacrt mjere ili ga namjerava djelomično potvrditi, ili ako predlaže izmjene, vraća nacrt koordinacijskoj skupini s objašnjenjem razloga.

Koordinacijska skupina može u razdoblju od [6 tjedana] izmijeniti nacrt mjere na temelju Komisijinih naputaka i predloženih izmjena, te ga ponovno podnijeti Komisiji.

Ako po isteku [razdoblja od 6 tjedana] koordinacijska skupina ne podnese izmijenjeni nacrt mjere ili podnese nacrt mjere koji nije izmijenjen tako da je u skladu s izmjenama koje je predložila Komisija, Komisija može donijeti provedbenu uredbu s izmjenama koje ona smatra relevantnima ili ga može odbaciti.

Ako koordinacijska skupina ne podnese nacrt mjere Komisiji u roku koji je u skladu sa [stavkom 1.], Komisija može donijeti provedbenu uredbu bez nacрта koordinacijske skupine.
[Am. 208/rev]

2. Provedbeni akti iz stavka 1. donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

Članak 23.

Sadržaj dokumentacije koja se podnosi i izvješća te pravila za odabir dionika

Komisija je *Koordinacijska skupina* u skladu s člankom 31. ovlaštena za donošenje delegiranih akata koji se odnose na *postupkom iz članka 2. stavka 1. točke (a) utvrđuje*:

[Am. 162]

(a) ~~sadržaj~~ *format i predloške*: [Am. 163]

- i. dosjea s informacijama, podacima i dokazima koje za potrebe kliničkih procjena trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
- ii. izvješća o kliničkoj procjeni;
- iii. sažetaka izvješća o kliničkoj procjeni.

(b) pravila za određivanje dionika s kojima se potrebno savjetovati za potrebe poglavlja II. odjeljka 1. i ovog poglavlja *neovisno o članku 26*. [Am. 164]

Poglavlje IV.

Okvir potpore

Članak 24.

Financiranje sredstvima Unije [Am. 165]

1. Unija osigurava sredstva za financiranje rada koordinacijske skupine i njezinih podskupina te aktivnosti koje su potpora tom radu, uključujući njezinu suradnju s Komisijom, Europskom agencijom za lijekove i mrežom dionika iz članka 26. Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe provodi se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸.
2. Financijska sredstva iz stavka 1. uključuju sredstva za sudjelovanje imenovanih tijela i institucija država članica za zdravstvene tehnologije kojima se podupire rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima. Procjenjivač i suprocjenjivači imaju pravo na posebnu naknadu za svoj rad na zajedničkim kliničkim procjenama i zajedničkim znanstvenim savjetovanjima u skladu s internim odredbama Komisije.

¹⁸ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

2.a *Unija je dužna pobrinuti se za stabilno i trajno javno financiranje zajedničkog rada na procjeni zdravstvenih tehnologija koji se obavlja bez izravnog ili neizravnog financiranja subjekata koji razvijaju zdravstvene tehnologije.*
[Am. 166]

2.b *Komisija može uspostaviti sustav naknada za subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije u okviru kojih se traže i zajednička znanstvena savjetovanja i zajedničke kliničke procjene, a koje su namijenjene za istraživanja o kliničkim prioritetima ili nezadovoljenim medicinskim potrebama. Taj sustav naknada ni u kojem slučaju nije namijenjen za financiranje aktivnosti predviđenih ovom Uredbom.* [Am. 167]

Članak 25.

Potpoma Komisije za koordinacijsku skupinu

Komisija podupire rad koordinacijske skupine. Konkretno, Komisija obavlja sljedeće:

- (a) u svojim je prostorijama domaćin i supredsjedatelj sastanaka koordinacijske skupine ***s pravom izražavanja mišljenja, ali bez prava glasa; [Am. 168]***
- (b) osigurava tajništvo za koordinacijsku skupinu te pruža administrativnu i ~~znanstvenu~~ ***potporu*** te informatičku podršku; **[Am. 169]**
- (c) na IT platformi iz članka 27. objavljuje godišnje programe rada koordinacijske skupine, godišnja izvješća, sažetke zapisnika s njezinih sastanaka te izvješća i sažetke izvješća o zajedničkim kliničkim procjenama;
- (d) provjerava obavlja li se rad koordinacijske skupine na neovisan i transparentan način, ***u skladu s utvrđenim poslovnikom; [Am. 170]***
- (e) olakšava suradnju s Europskom agencijom za lijekove na zajedničkom radu na lijekovima, uključujući razmjenu povjerljivih informacija;
- (f) olakšava suradnju s odgovarajućim tijelima na razini Unije na zajedničkom radu na medicinskim proizvodima, uključujući razmjenu ~~povjerljivih~~ ***informacija. [Am. 171]***

Članak 26.

Mreža dionika

1. Komisija uspostavlja mrežu dionika putem otvorenog poziva za podnošenje prijava i odabirom prikladnih organizacija dionika na temelju kriterija odabira utvrđenih otvorenim pozivom za podnošenje prijava, ***kao što su legitimnost, zastupljenost, transparentnost i odgovornost.***

Organizacije kojima je namijenjen otvoreni poziv za podnošenje prijava jesu udruge pacijenata, potrošačke udruge, nevladine organizacije iz područja zdravstvene zaštite, subjekti koji razvijaju zdravstvene tehnologije i zdravstveni djelatnici.

Pri odabiru članova mreže dionika primjenjuju se najbolje prakse u sprečavanju sukoba interesa.

U mrežu dionika uključena su i dva predstavnika Europskog parlamenta.

[Am. 172]

2. Komisija objavljuje popis organizacija dionika uključenih u mrežu dionika. ***Dionici ne smiju biti u sukobu interesa, a njihove se izjave o sukobu interesa objavljuju na IT platformi.*** [Am. 173]

3. Komisija organizira ~~ad hoc~~ sastanke **najmanje jednom godišnje organizira sastanak** između mreže dionika i koordinacijske skupine u ~~sljedeće svrhe~~ **radi promicanja konstruktivnog dijaloga. Funkcije mreže dionika obuhvaćaju sljedeće:** [Am. 174]
- (a) ~~obavješćivanje dionika~~ **razmjena informacija** o radu **koordinacijske skupine i postupku procjene;** [Am. 175]
 - (b) ~~razmjena informacija o radu koordinacijske skupine~~ **sudjelovanje u seminarima i radionicama ili posebnim aktivnostima koji se organiziraju u vezi s konkretnim aspektima;** [Am. 176]
 - (ba) **podupiranje pristupa stvarnim iskustvima u vezi s bolešću i njihovu tretmanu te stvarne uporabe zdravstvenih tehnologija u cilju boljeg razumijevanja vrijednosti koju dionici daju prikupljenim znanstvenim dokazima tijekom postupka procjene;** [Am. 177]

(bb) doprinos usredotočenijoj i učinkovitijoj komunikaciji s dionicima i među njima radi podupiranja njihove uloge u racionalnoj i sigurnoj upotrebi zdravstvenih tehnologija; [Am. 178]

(bc) sastavljanje popisa prioriteta za medicinska istraživanja; [Am. 179]

(bd) traženje mišljenja o godišnjem programu rada i godišnjoj studiji koju priprema koordinacijska skupina; [Am. 180]

Interesi i osnivački dokumenti dionika, kao i sažetak godišnjih sastanaka i mogućih aktivnosti objavljuju se na IT platformi iz članka 27. [Am. 181]

4. Na zahtjev koordinacijske skupine Komisija poziva pacijente, *zdravstvene djelatnike* i kliničke stručnjake koje imenuje mreža dionika da prisustvuju sastancima koordinacijske skupine kao promatrači. **[Am. 182]**
5. Na zahtjev koordinacijske skupine mreža dionika pruža potporu koordinacijskoj skupini pri utvrđivanju iskustava pacijenata i kliničkog stručnog znanja potrebnih za rad njezinih podskupina.

Članak 27.
IT platforma

1. ~~Komisija~~ *Nadovezujući se na rad zajedničkih akcija EUnetHTA, Komisija* uspostavlja i održava IT platformu koja sadržava informacije o sljedećem: **[Am. 183]**
 - (a) planiranim, tekućim i dovršenim zajedničkim kliničkim procjenama i procjenama zdravstvene tehnologije država članica;
 - (b) zajedničkim znanstvenim savjetovanjima;
 - (c) studijama o prepoznavanju zdravstvenih tehnologija u nastajanju;
 - (d) rezultatima dobrovoljne suradnje među državama članicama;
 - (da) popisu članova koordinacijske skupine, njezinih podskupina i drugih stručnjaka, zajedno s njihovim izjavama o financijskim interesima; [Am. 184]*
 - (db) svim podacima koji se moraju objaviti u skladu s ovom Uredbom; [Am. 185]*
 - (dc) konačnim izvješćima o zajedničkim kliničkim procjenama i sažecima tih izvješća dostupnim u formatu razumljivom laicima na svim službenim jezicima Europske unije; [Am. 186]*
 - (dd) popisima organizacija uključenih u mrežu dionika. [Am. 187]*

2. Komisija osigurava da tijela država članica, članovi mreže dionika i javnost imaju ~~prikladnu razinu pristupa~~ ***javni pristup*** informacijama na IT platformi. [Am. 188]

Članak 28.

Izvešće o provedbi procjeni prijelaznog razdoblja [Am. 189]

Najkasnije dvije godine nakon isteka *Na kraju* prijelaznog razdoblja navedenog u članku 33. stavku 1. *i prije no što usklađeni sustav za procjenu zdravstvenih tehnologija uspostavljen ovom Uredbom postane obvezan* Komisija objavljuje *podnosi* izvješće o provedbi odredbi o opsega *procjeni učinka koje se odnosi na cijeli uvedeni postupak i u kojemu se ocjenjuje, među ostalim kriterijima, ostvareni napredak u pogledu pristupa pacijenata novim zdravstvenim tehnologijama i funkcioniranja unutarnjeg tržišta, učinak na kvalitetu inovacija kao što su razvoj inovativnih lijekova u područjima s nezadovoljenim potrebama, na održivost zdravstvenih sustava, kvaliteta procjene zdravstvenih tehnologija i kapacitet na nacionalnoj i regionalnoj razini kao i prikladnost opsega* zajedničkih kliničkih procjena ~~te~~ *funkcioniranja i funkcioniranja* okvira potpore iz ovog poglavlja. [Am. 190]

Poglavlje V.

Završne odredbe

Članak 29.

Evaluacija i praćenje

1. Najkasnije pet godina nakon objave izvješća iz članka 28. Komisija provodi evaluaciju ove Uredbe i izvješćuje o svojim zaključcima.
2. Najkasnije do ... [*godina dana nakon datuma početka primjene*] Komisija uspostavlja program praćenja provedbe ove Uredbe. U programu praćenja utvrđuju se sredstva i vremenski razmaci za prikupljanje podataka i drugih potrebnih dokaza. U programu praćenja navode se mjere koje će Komisija i države članice poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.
3. Godišnja izvješća koordinacijske skupine upotrebljavaju se kao dio programa praćenja.

Članak 30.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 31.
Izvršavanje delegiranja ovlasti

- ~~1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.~~
- ~~2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članaka 17. i 23. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].~~
- ~~3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članaka 17. i 23. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.~~

4. ~~Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.~~
5. ~~Čim donese delegirani akt, Komisija ga istovremeno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.~~
6. ~~Delegirani akt donesen na temelju članaka 17. i 23. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. [Am. 191]~~

Članak 32.

Priprema provedbenih i delegiranih akata [Am. 192]

1. Komisija najkasnije do datuma početka primjene ove Uredbe donosi provedbene i delegirane akte iz članaka 11., 16., 17., ~~22.~~ i ~~23-22.~~ [Am. 193]
2. Komisija pri pripremi navedenih provedbenih i delegiranih akata uzima u obzir posebne značajke sektora lijekova i sektora medicinskih proizvoda *te uzima u obzir dosadašnji rad zajedničkih akcija EUnetHTA.* [Am. 194]

Članak 33.

Prijelazne odredbe

1. Države članice mogu odgoditi svoje sudjelovanje u sustavu zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja iz poglavlja II. odjeljaka 1. i 2. do ... [~~tri~~ **četiri** godine nakon datuma početka primjene] **za lijekove iz članka 5. stavka 1. točkaka (a) i (aa), a do... [sedam godina nakon datuma početka primjene] za medicinske proizvode iz članka 5. stavka 1. točke (b) i za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz članka 5. stavka 1. točke (c).** [Am. 195]
2. Države članice najkasnije godinu dana prije datuma početka primjene ove Uredbe obavješćuju Komisiju o svojoj namjeri iskorištavanja prijelaznog razdoblja iz stavka 1.
3. Države članice koje su odgodile svoje sudjelovanje u skladu sa stavkom 1. mogu početi sudjelovati s učinkom od sljedeće financijske godine nakon što o tome obavijeste Komisiju najmanje tri mjeseca prije početka te financijske godine.

Članak 34.
Zaštitna klauzula

1. Države članice mogu provesti kliničku procjenu uporabom sredstava koja nisu pravila iz poglavlja III. ove Uredbe, zbog razloga ***utvrđenih u članku 8. stavku 1.a ove Uredbe, kao i zbog razloga*** povezanih s potrebom za zaštitom javnog zdravlja u predmetnoj državi članici te pod uvjetom da je mjera opravdana, nužna i proporcionalna u pogledu postizanja tog cilja. **[Am. 196]**

2. Države članice obavješćuju Komisiju ***i koordinacijsku skupinu*** o svojoj namjeri da provedu kliničku procjenu uporabom drugih sredstava i tu namjeru obrazlažu. **[Am. 197]**

- 2.a Koordinacijska skupina može ocijeniti odgovara li zahtjev razlozima iz stavka 1. i proslijediti svoje zaključke Komisiji.*** **[Am. 198]**

3. Komisija u roku od tri mjeseca od datuma primitka obavijesti iz stavka 2. odobrava ili odbacuje planiranu procjenu nakon što je provjerila je li ista u skladu sa zahtjevima iz stavka 1. te predstavlja li sredstvo svojevoljne diskriminacije ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ako Komisija ne donese odluku do isteka razdoblja od tri mjeseca, smatra se da je planirana klinička procjena odobrena. ***Odluka Komisije objavljuje se na IT platformi iz članka 27.*** **[Am. 199]**

Članak 35.

Izmjena Direktive 2011/24/EU

1. Članak 15. Direktive 2011/24/EU briše se.
2. Upućivanja na izbrisani članak smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

Članak 36.

Stupanje na snagu i datum primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [tri godine od datuma stupanja na snagu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik