



PIEŅEMTIE TEKSTI

P8_TA(2019)0120

Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana *I**

Eiropas Parlamenta 2019. gada 14. februāra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2018)0051),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 114. pantu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C8-0024/2018),
 - ņemot vērā Juridiskās komitejas atzinumu par ierosināto juridisko pamatu,
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā pamatotos atzinumus, kurus saskaņā ar 2. protokolu par subsidiaritātes principa un proporcionālītātes principa piemērošanu iesniedzis Čehijas parlamenta Deputātu palāta, Vācijas Bundestāgs, Francijas parlamenta Senāts un Polijas Sejms un kuros norādīts, ka leģislatīvā akta projekts neatbilst subsidiaritātes principam,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2018. gada 23. maija atzinumu¹,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. un 39. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas un Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komitejas atzinumus (A8-0289/2018),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju²;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

¹ OV C 283, 10.8.2018., 28. lpp.

² Ar šo nostāju aizstāj 2018. gada 3. oktobrī pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti, P8_TA(2018)0369).

3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt šo nostāju Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2019. gada 14. februārī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) .../..., kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu ***un 168. panta 4. punktu, [Gr. 1]***

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu³,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁴,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁵,

³ OV C 283, 10.8.2018., 28. lpp.

⁴ OV C ... lpp.

⁵ Eiropas Parlamenta 2019. gada 14. februāra nostāja.

tā kā:

- (1) Veselības aprūpes tehnoloģiju attīstība Savienībā ir svarīgs ekonomiskās izaugsmes un inovācijas dzinulis. **ir svarīga, lai sasniegtu augstu veselības aizsardzības līmeni, kas veselības aprūpes politikai ir jānodrošina visiem iedzīvotājiem.** Tā veido tādu daļu ~~daļu~~ **Veselības aprūpes tehnoloģijas ir novatoriska ekonomikas nozare, kura ir daļa** no kopējā veselības aprūpes izdevumu tirgus, kas dod 10 % no ES iekšzemes kopprodukta. Veselības aprūpes tehnoloģijas aptver zāles, medicīniskās ierīces un medicīniskās procedūras, kā arī slimību profilakses, diagnostikas un ārstēšanas pasākumus. [Gr. 2]
- (1a) **Izdevumi par zālēm 2014. gadā bija 1,41 % no IKP un 17,1 % no kopējām veselības aprūpes izmaksām, tādējādi veidojot lielu daļu no veselības aprūpes izmaksām. Veselības aprūpes izmaksas Savienībā veido 10 % no IKP, t. i., 1 300 000 miljonus EUR gadā, no kuriem 220 000 miljoni EUR ir izdevumi par zālēm, bet 110 000 miljoni EUR — par medicīniskajām ierīcēm.** [Gr. 3]

- (1b) *Padomes 2016. gada 16. jūnija secinājumos un Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību⁶ tika uzsvērts, ka Savienībā zāļu pieejamību un novatorisku tehnoloģiju pieejamību apgrūtina daudzi šķēršļi, no kuriem galvenie saistīti ar to, ka dažām slimībām nav jaunu ārstēšanas veidu, un ka ir augstas cenas par zālēm, kurām daudzos gadījumos nav pievienotās terapeitiskās vērtības. [Gr. 4]*
- (1c) *Eiropas Zāļu aģentūra zāļu tirdzniecības atļaujas piešķir, balstoties uz drošuma un iedarbīguma principu. Parasti valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas aģentūras izvērtē salīdzinošo iedarbīgumu, jo tirdzniecības atļaujas neietver salīdzinošā iedarbīguma pētījumu. [Gr. 5]*

⁶ *OVC 263, 25.7.2018., 4. lpp.*

(2) Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana (*HTA*) ir uz *zinātniskiem* pierādījumiem balstīts process, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu tehnoloģiju relatīvo iedarbīgumu. *HTA* īpašu uzmanību pievērš tam, kāda ir veselības aprūpes tehnoloģijas pievienotā *terapeitiskā* vērtība salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām. [Gr. 6]

(2a) *Kā 2014. maijā notikušajā 67. Pasaules Veselības asamblejā norādīja Pasaules Veselības organizācija (PVO), HTA jābūt veselības vispārēja tvēruma atbalsta rīkam.* [Gr. 7]

(2b) *HTA jābūt nozīmīgai tādas inovācijas veicināšanā, kas piedāvā vislabākos risinājumus pacientiem un sabiedrībai kopumā, un tā ir rīks, kas vajadzīgs, lai garantētu veselības aprūpes tehnoloģiju pienācīgu ieviešanu un izmantošanu.* [Gr. 8]

(3) *HTA* aptver gan klīniskos, gan neklīniskos veselības aprūpes tehnoloģiju aspektus. ES līdzfinansētajās vienotajās rīcībās attiecībā uz *HTA* (*EUnet* vienotās rīcības attiecībā uz *HTA*) ir apzinātas deviņas jomas, kuru griezumā veselības aprūpes tehnoloģijas tiek novērtētas. No ***minētajām*** deviņām jomām (***kas veido HTA pamatmodeļi***) četras ir klīniskas, bet piecas — neklīniskas. Novērtēšanas četras klīniskās jomas attiecas uz veselības problēmas un pašreizējās tehnoloģijas apzināšanu, vērtējamās tehnoloģijas tehnisko raksturlielumu izpēti, tās relatīvā drošuma un relatīvā klīniskā iedarbīguma izpēti. Piecas neklīniskās jomas attiecas uz tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta izvērtēšanu, kā arī uz tehnoloģijas ētiskajiem, organizatoriskajiem, sociālajiem un juridiskajiem aspektiem. Tāpēc kopīgai novērtēšanai ES līmenī, kura balstās uz zinātniskajiem pierādījumiem, vairāk piemērotas ir klīniskās jomas, savukārt neklīnisko jomu novērtēšana lielākoties ir ciešāk saistīta ar nacionālo un reģionālo kontekstu un pieeju. [Gr. 9]

(3a) ***Veselības nozares darbiniekiem, pacientiem un veselības iestādēm ir jāzina, vai konkrēta jauna veselības aprūpes tehnoloģija uzlabo esošās veselības aprūpes tehnoloģijas priekšrocību un risku ziņā. Tādēļ kopīgas klīniskās novērtēšanas mērķis ir noteikt jaunu vai esošu veselības aprūpes tehnoloģiju pievienoto terapeitisko vērtību salīdzinājumā ar citām jaunām vai jau esošām veselības aprūpes tehnoloģijām, veicot salīdzinošu novērtējumu, kas balstīts uz salīdzinošiem izmēģinājumiem, pretstatam izmantojot pašlaik vislabāko pārbaudīto intervences veidu (“standarta ārstēšanas veids”) vai pašlaik visbiežāk izmantoto ārstēšanas veidu, ja šāda standarta ārstēšanas veida nav.*** [Gr. 10]

- (4) *HTA iznākumus ir svarīgs rīks, lai veicinātu kvalitatīvu inovāciju, virzītu pētniecību uz to, ka tiek apmierinātas veselības aprūpes sistēmu nenodrošinātās vajadzības diagnostikas, ārstēšanas un procedūras jomā, kā arī lai noteiktu klīnisko un sociālo prioritāšu virzību. HTA var arī uzlabot zinātniskos pierādījumus, ko izmanto informācijai uz kuras balstās lēmumi par budžeta līdzekļu piešķiršanu veselības aprūpē, piemēram, attiecībā uz klīnisku lēmumu pieņemšanai, resursu izmantošanas efektivitāti, veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, šo veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem un nozares konkurētspēju, uzlabojot prognozējamību un pētniecības efektivitāti. Dalībvalstis izmanto HTA rezultātus, lai palielinātu zinātniskos pierādījumus, ko tās izmanto informācijai lēmumu pieņemšanā nolūkā savās sistēmās ieviest veselības aprūpes tehnoloģiju cenu vai kompensāciju līmeņa noteikšanu. tehnoloģijas, proti, lai sniegtu informāciju attiecībā uz lēmumiem par to, kā piešķirami līdzekļi. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģijas var dalībvalstīm palīdzēt izveidot un uzturēt ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, kā arī stimulēt inovāciju, kas pacientiem dod labākus rezultātus. [Gr. 11]*

- (4a) *Sadarbība HTA jomā var arī būt nozīmīga visā veselības aprūpes tehnoloģijas ciklā: agrīnajā izstrādes posmā, lietojot horizontālo analīzi (“horizontal scanning”), lai atklātu tehnoloģijas, kurām būs liela ietekme; agrīnā dialoga un zinātnisko konsultāciju posmā; attiecībā uz labāko pētījumu izstrādi, lai nodrošinātu lielāku pētniecības efektivitāti; un vispārējā novērtējuma galvenajos posmos, kad tehnoloģija jau ir ieviesta. Visbeidzot, HTA var palīdzēt pieņemt lēmumus beigt ieguldīt resursus, ja tehnoloģija ir novecojusi un nepiemērota salīdzinājumā ar labākām pieejamām alternatīvām. Lielākai dalībvalstu sadarbībai HTA jomā būtu arī jāpalīdz uzlabot un saskaņot aprūpes standartus, kā arī diagnostikas un jaundzimušo skrīninga praksi visā Savienībā. [Gr. 12]*
- (4b) *Sadarbība HTA jomā var attiekties ne tikai uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Tā var ietvert arī tādas jomas kā diagnostiku, ko izmanto papildus ārstēšanai, ķirurģiskas procedūras, profilaksi, skrīningu un veselības veicināšanas programmas, informācijas un komunikācijas tehnoloģijas (IKT) rīkus, veselības aprūpes organizāciju plānus un integrētas aprūpes procedūras. Dažādu tehnoloģiju novērtēšanas prasības atšķiras atkarībā no to specifikas, tādēļ attiecībā uz šīm dažādajām tehnoloģijām būtu jāpiemēro saskaņota un atbilstoša pieeja HTA jomā. Turklāt konkrētās jomās, piemēram, retu slimību ārstēšanas, lietošanai pediatrijā paredzētu zāļu, precīzijas medicīnas vai uzlabotas terapijas jomā, sadarbībai Savienības līmenī varētu būt vēl lielāka pievienotā vērtība. [Gr. 13]*

- (5) Sakarā ar to, ka novērtēšana vairākās dalībvalstīs notiek paralēli un ~~ka atšķiras nacionālie valsts~~ tiesību akti, noteikumi un administratīvās normas, kas reglamentē novērtēšanas procedūras un metodiku, **atšķiras**, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem var nākties saskarties ar ~~vairākiem un atšķirīgiem~~ pieprasījumiem pēc datiem. Tā dēļ var dublēt un variēt arī iznākumi, palielinot ar datu **pieprasījumu dublēšanos, un tas varētu palielināt** finansiālo un administratīvo slogu, kas apgrūtina attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju brīvu apriti un iekšējā tirgus netraucētu darbību. ***Dažos pamatotos gadījumos, kad jāņem vērā valsts un reģionālās veselības aprūpes sistēmu specifika un prioritātes, var būt nepieciešams veikt konkrētu aspektu papildu novērtējumu. Tomēr novērtējumi, kas lēmumu pieņemšanai nav būtiski, dažās dalībvalstīs varētu aizkavēt novatorisku tehnoloģiju ieviešanu un tādējādi apgrūtināt pacientu piekļuvi labvēlīgiem inovatīviem ārstēšanas veidiem.***
- [Gr. 14]

- (6) ES līdzfinansētās vienotās rīcībās dalībvalstis ~~gan~~ novērtēšanu dažreiz veikušas kopīgi, tomēr iznākums gūts neefektīvi, palaujoties uz sadarbību projektos, nevis uz ilgtspējīgas sadarbības modeli. Rezultāti, ko dod vienotas ***Minētie novērtējumi tika veikti trīs posmos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES⁷ 15. pantu un īstenojot trīs vienotās rīcības, arī kopīga klīniska novērtēšana, dalībvalstu līmenī joprojām izmantoti maz, tātad nepietiekami novēršot, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes, no kurām katra ar konkrētiem mērķiem struktūras, un noteiktu budžetu: EUnetHTA 1 2010.–2012. gadam (6 miljoni EUR); EUnetHTA 2 2012.–2015. gadam 9,5 miljoni EUR); EUnetHTA 3, kas uzsākta 2016. gada jūnijā un beigsies 2020. gadā (EUR 20 miljoni). Ņemot vērā minēto rīcību īstenošanas grafiku un interesi nodrošināt nepārtrauktību, šajā regulā paredz ilgtspējīgāku veidu garantēt kopīgās novērtēšanas nepārtrauktību. Līdz šim galvenie kopīgā darba rezultāti cita starpā ir šādi: novērtēšanas HTA pamatmodelis, kas veido HTA ziņojumu satvaru; datubāze, lai kopīgotu projektus, kas tiek plānoti, pašlaik īstenoti vai kurus nesēn publicējušas konkrētas aģentūras (POP datubāze); datubāze un zināšanu bāze ar mērķi glabāt informāciju un daudzsološu tehnoloģiju novērtēšanas statusu vai pieprasījumu par papildu pētījumiem, kas atbildīgas par izriet no HTA, un metodikas rokasgrāmata un HTA, vienu un to pašu HTA aprūpes tehnoloģiju novērtē divkārt. aģentūrām paredzētu atbalsta rīku kopums, tostarp norādījumi, lai pielāgotu vienas valsts ziņojumus citai valstij. [Gr. 15]***

⁷ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).*

(6a) Tomēr, īstenojot vienotu rīcību, iznākums gūts neefektīvi, paļaujoties uz sadarbību projektos, nevis uz ilgtspējīgas sadarbības modeli. Rezultāti, ko dod vienotas rīcības, arī kopīga klīniska novērtēšana, dalībvalstu līmenī joprojām izmantoti maz, tātad nepietiekami nenovēršot iespēju, ka vienā un tajā pašā vai tuvā laikposmā dažādu dalībvalstu iestādes un struktūras, kas atbildīgas par HTA, vienu un to pašu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtē divreiz. [Gr. 16]

- (7) Padome 2014. gada decembra secinājumos *par inovāciju pacientu labā*⁸ atzina veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas svarīgo nozīmi, ~~un~~ *jo tas ir veselības politikas instruments, ar ko veicināt uz pierādījumiem balstītu, ilgtspējīgu un taisnīgu izvēli veselības aprūpes un veselības aprūpes tehnoloģiju jomā pacientu labā. Padome* aicināja Komisiju arī turpmāk atbalstīt ilgtspējīgu sadarbību *un prasīja dalībvalstīm veikt nozīmīgāku kopīgo darbu HTA jomā, kā arī atbalstīt vajadzību izpētīt sadarbības iespējas saistībā ar kompetento iestāžu informācijas apmaiņu. Turklāt Padome 2015. gada decembra secinājumos par personalizētu medicīnu pacientiem aicināja dalībvalstis un Komisiju nostiprināt HTA metodiku, kas piemērojama personalizētai medicīnai, un Padomes 2016. gada jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs vēlreiz apstiprināja, ka dalībvalstis redz skaidru pievienoto vērtību, ko nodrošina sadarbība HTA jomā. Savukārt Komisijas Ekonomikas un finanšu lietu ĢD un Ekonomikas politikas komitejas 2016. gada oktobra kopīgajā ziņojumā pausts aicinājums vairāk attīstīt Eiropas sadarbību HTA jomā. [Gr. 17]*

- (8) Eiropas Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību⁹ Komisiju aicina **aicināja Komisiju** pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanai un **saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus**, lai ~~varētu~~ **būtu iespējams** noteikt, kāda ir zāļu **veselības aprūpes tehnoloģiju** pievienotā terapeitiskā vērtība, saskaņot caurredzamus veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas kritērijus **un relatīvais iedarbīgums salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, ņemot vērā inovācijas līmeni un ieguvumus pacientiem. [Gr. 18]**
- (9) 2015. gada paziņojumā par Vienotā tirgus pilnīgošanu¹⁰ Komisija deklarēja, ka tā nodomājusi ieviest *HTA* iniciatīvu, kuras mērķis būs uzlabot koordināciju ar nolūku izvairīties no produkta vairākkārtējas novērtēšanas dažādās dalībvalstīs un uzlabot vienotā tirgus darbību veselības aprūpes tehnoloģiju jomā.

⁹ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību — 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015)0550, 19. lpp.

- (10) Lai nodrošinātu, ka labāk darbojas iekšējais tirgus, un palīdzētu sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, lietderīgi ir savstarpēji tuvināt noteikumus par klīnisko novērtēšanu dalībvalstu līmenī, par noteiktu veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu Savienības līmenī — noteikumus, kuri arī atbalsta turpmāku brīvprātīgu dalībvalstu sadarbību noteiktos *HTA* aspektos. ***Minētajai tuvināšanai būtu jānodrošina visaugstākie kvalitātes standarti, un tā būtu jāsaskaņo ar vislabāko pieejamo praksi. Ar to nevajadzētu nedz veicināt konverģenci, meklējot mazāko kopsaucēju, nedz arī piespiest HTA struktūras, kurām ir lielāka pieredze un augstāki standarti, pieņemt zemākas prasības. Tai drīzāk vajadzētu uzlabot HTA spēju un kvalitāti valsts un reģionālā līmenī. [Gr. 19]***

- (11) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 7. punktu atbildība par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu paliek dalībvalstīm. Tāpēc ~~hetderīgi~~ ir **lietderīgi** noteikt, ka Savienības noteikumu tvērumā ir tikai ar veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu saistītie *HTA* aspekti. ~~un, konkrētāk, raudzīties, lai novērtēšanas secinājumi attiektos tikai uz konstatējumiem.~~ **Kopīga klīniskā novērtēšana, kas noteikta šajā regulā, ir zinātniska analīze par kādas veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo ietekmi uz iedarbīgumu, drošumu un efektivitāti, ko vispārēji dēvē par klīniskajiem rezultātiem, kurus vērtē pēc pašreiz par atbilstīgiem uzskatītiem salīdzināmiem izvēles rādītājiem izvēles pacientu grupās vai apakšgrupās un ņemot vērā HTA pamatmodeļa kritērijus. Tas nozīmē, ka, pamatojoties uz pierādījumiem, kas ir pieejami, cita starpā tiek izvērtēts, cik lielā mērā var paļauties uz to, ka tieši tādi relatīvie rezultāti ir iespējami.** Tāpēc šādas **kopīgas klīniskās** novērtēšanas ~~iznākumiem nebūtu jāietekmē rezultāti nedrīkstētu ietekmēt~~ dalībvalstu ~~brīvība~~ tiesības pašām lemt par to, kādus lēmumus turpmāk lemt **pieņemt** par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju cenu noteikšanu un kompensēšanu, arī par **to, pēc kādiem** kritērijiem šādai ir veicama šāda cenu noteikšanai ~~noteikšana~~ un kompensēšanai, **kompensēšana**, kura kas var būt atkarīga gan no klīniskiem, gan neklīniskiem apsvērumiem un kura joprojām **kas nemainīgi** ir vienīgi dalībvalstu **tikai valsts** kompetencē. **Līdz ar to uz novērtējumu, ko katra dalībvalsts veic valsts līmeņa vērtēšanas procedūras posmā, šī regula neattiecas.**
- [Gr. 20]

- (12) Lai būtu drošība, **panāktu**, ka saskaņoti noteikumi par *HTA* klīniskajiem aspektiem tiek plaši piemēroti **un veicinātu dalībvalstu savstarpējo sadarbību saistībā ar tiem**, un lai būtu iespējams apvienot visu *HTA* struktūru speciālās **speciālistu** zināšanas un resursus, ~~lietderīgi~~ **tādējādi samazinot izšķērdēšanu un neefektivitāti veselības aprūpē**, ir **lietderīgi** prasīt kopīgu klīnisko novērtēšanu jebkurām **visām** zālēm, attiecībā uz kurām tiek veikta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 noteiktā ~~centralizētās~~ **centralizētā** tirdzniecības atļaujas **piešķiršanas** procedūra¹¹, vai kurās ir iestrādāta jauna aktīvā viela, vai arī kuras pēc tam atļauts lietot jaunai terapeitiskai indikācijai. Kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāizdara arī noteiktām medicīniskām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745¹² izpratnē, ~~kuras pieder pie augstākajām riska klasēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas atzinumus vai izteikušas viedokli. Medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai būtu jāizraugās, balstoties uz specifiskiem kritērijiem.~~ **nemot vērā vajadzību palielināt visu šo jauno veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko pierādījumu apjomu.** [Gr. 21]

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)

- (13) Lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju kopīgā klīniskā novērtēšana vienmēr ir precīza, **atbilst vajadzībām, ir kvalitatīva un atbilst vajadzībām, balstīta uz labākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, kas pieejami jebkurā konkrētajā brīdī**, ir lietderīgi ir **lietderīgi** noteikt, ar kādiem nosacījumiem novērtējumus atjaunina, **elastīgu un regulētu procedūru novērtējumu atjaunināšanai**, jo īpaši gadījumos, kur **kad** pēc sākotnējās novērtēšanas kļūst pieejami **jauni pierādījumi vai** papildu dati, kuri novērtējumu var precizēt. **var palielināt zinātnisko pierādījumu apjomu un tādējādi arī novērtējuma kvalitāti.** [Gr. 22]
- (14) Būtu jāizveido koordinācijas grupa, kuras sastāvā būtu dalībvalstu aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu un struktūru pārstāvji un kuras pienākums **un akreditētā kompetence** būtu uzraudzīt **to**, kā tiek izdarīta kopīgā **veikta kopīga** klīniskā novērtēšana un cita veida kopīga darbība. **citū veidu kopīgas darbības šīs regulas darbības jomas ietvaros.** [Gr. 23]
- (15) Lai būtu drošība, **panāktu**, ka pieeju kopīgām klīniskām novērtēšanām **kopīgai klīniskajai novērtēšanai** un zinātniskām konsultācijām nosaka dalībvalstis, tām būtu jāieceļ nacionālas **jāizraugās valsts vai reģionālas HTA** iestādes un struktūras, kas kā koordinācijas grupas locekļi informatīvi atbalstītu lēmšanu. **sastāvā informētu lēmumu pieņēmējus par šādas novērtēšanas veikšanu.** Ieceltajām **Izraudzītajām** iestādēm un struktūrām būtu attiecīgi **atbilstoši** augstā līmenī jānodrošina pārstāvība Koordinācijas grupā, un speciālās **tehniskās** zināšanas — attiecīgajās **tās** apakšgrupās, ņemot vērā, ka tādā **jo attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm HTA**, kuras priekšmets ir zāles un medicīniskās ierīces, būs jāizmanto speciālās zināšanas. **var būt nepieciešams sniegt speciālistu zināšanas. Organizatoriskajā struktūrā būtu jāievēro to apakšgrupu atšķirīgās pilnvaras, kas veic kopīgu klīnisko novērtēšanu un sniedz kopīgās zinātniskās konsultācijas. Nedrīkstētu pieļaut nevienu interešu konfliktu.** [Gr. 24]

- (15a) *Procesā ir būtiski ievērot pārredzamību un sabiedrības informētības principu. Tādēļ attiecībā uz visiem izvērtētajiem klīniskajiem datiem būtu jānodrošina visaugstākā līmeņa pārredzamība un sabiedrības informētība, lai panāktu uzticēšanos sistēmai. Ja komerciālu iemeslu dēļ pastāv konfidenciāli dati, šāda konfidencialitāte ir skaidri jādefinē un jāpamato, un konfidenciālie dati ir jānorobežo un jāaizsargā. [Gr. 25]*
- (16) *Lai saskaņotās procedūras atbilstu savam uzdevumam iekšējā tirgū, būtu jāpieprasa, lai dalībvalstis visā pilnībā ņem un sasniegtu tām noteikto mērķi, kas paredz uzlabot inovāciju un klīnisko pierādījumu kvalitāti, dalībvalstīm būtu jāņem vērā kopīgo klīnisko novērtēšanu rezultātus rezultāti, un tām nevajadzētu šādu novērtēšanu neatkārtot. Būtu jānodrošina dalībvalstīm tiesības atkarībā no valsts vajadzībām kopīgo klīnisko novērtēšanu papildināt ar papildu klīniskajiem pierādījumiem un analīzi, lai ņemtu vērā komparatoru atšķirības vai valsts konkrētos apstākļus saistībā ar ārstēšanu. Šādi papildu klīniskie novērtējumi būtu pienācīgi jāpamato, tiem vajadzētu būt samērīgiem, un par tiem būtu jāpaziņo Komisijai un Koordinācijas grupai. Turklāt šā pienākuma pildīšana dalībvalstīm neliedz tās pašas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēt neklīniski un arī neliedz attiecīgo tehnoloģiju pievienoto klīnisko vērtību izsecināt nacionālās valsts vērtēšanas procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji attiecībā uz konkrēto dalībvalsti valsts un/vai reģionālā līmenī. Tas neliedz dalībvalstīm izstrādāt savus ieteikumus vai lēmumus par cenu noteikšanu vai kompensēšanu. [Gr. 26]*

(16a) Lai klīnisko novērtējumu izmantotu valsts lēmumu pieņemšanai par kompensēšanu, tam ideālā gadījumā būtu jāattiecas uz tiem iedzīvotājiem, kuriem konkrētajā dalībvalstī attiecīgās zāles tiktu atmaksātas. [Gr. 27]

(17) — Zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas termiņi būtu pēc iespējas jāpieskaņo termiņiem, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktās centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras pabeigšanai. Šādai saskaņošanai būtu jāpanāk, ka klīniskā novērtēšana var faktiski atvieglot piekļuvi tirgum, un jāsekmē, ka inovatīvas tehnoloģijas laikus ir pieejamas pacientiem. Procedūrai noteikti vajadzētu būt pabeigtai līdz brīdim, kad tiek publicēts Komisijas lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. [Gr. 28]

(17a) Izvērtējot zāles retu slimību ārstēšanai, kopīgajai zinātniskajai konsultācijai ir jānodrošina, ka neviena jauna pieeja nerada lieku kavēšanos saistībā ar zāļu retu slimību ārstēšanai novērtējumu salīdzinājumā ar pašreizējo situāciju un ka tiek ņemta vērā pragmatiskā pieeja, kas īstenota ar EUnetHTA starpniecību. [Gr. 29]

- (18) Nosakot medicīnisko ierīču *veselības aprūpes tehnoloģiju* kopīgo klīnisko novērtēšanu termiņus, būtu jāņem vērā *termiņi*, kas *Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēti reģistrēšanas centralizētās procedūras pabeigšanai attiecībā uz zālēm un kas attiecībā uz medicīnisko ierīču piekļuve tirgum ir stipri decentralizēta*; jāņem arī vērā, vai kopīgas klīniskas novērtēšanas vajadzībām ir pieejami attiecīgi pierādījumu dati. Vajadzīgie pierādījumi var kļūt pieejami tikai pēc tam, kad medicīniska ierīce jau laista tirgū, un, lai būtu iespējama izraudzīto medicīnisko ierīču *CE atbilstības zīmi ir paredzēti Regulā (ES) 2017/745 un attiecībā uz in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm ir paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/746*¹³. *Minētajos novērtējumos vienmēr jāņem vērā, vai ir pieejams pietiekami daudz attiecīgu zinātnisko pierādījumu un pamatojošo datu, kas ir vajadzīgi, lai veiktu kopīgu klīnisko novērtēšanu, veikt piemērotā laikā, būtu vajadzīgs, ka šādas medicīniskās ierīces var novērtēt arī pēc tam, kad tās jau ievadītas tirgū. un laika ziņā novērtējumi būtu jāveic pēc iespējas tuvāk tirdzniecības atļaujas piešķiršanai zāļu gadījumā un — jebkurā gadījumā — bez nepamatotiem un liekiem kavējumiem.*
- [Gr. 30]

¹³ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).*

- (19) Saskaņā ar šo regulu veiktajā kopīgajā darbā, jo īpaši kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, vienmēr būtu jāiegūst augsti kvalitatīvi un savlaicīgi rezultāti, ~~un tā nedrīkstētu kavēt nekavējot un neietekmējot CE zīmes uzlikšanu medicīniskām ierīcēm. vai veselības aprūpes tehnoloģiju piekļuvi tirgum. Šim darbam vajadzētu notikt atsevišķi un atšķirīgi no regulatīvi noteiktas veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma, kvalitātes, ideālā iedarbīguma vai veikspējas novērtēšanas, kas tiek veikta uz citu Savienības tiesību aktu pamata, un tās nedrīkstētu ietekmēt saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem pieņemtus lēmumus. [Gr. 31]~~
- (19a) Darbs saistībā ar HTA, uz ko attiecas šī regula, būtu jānošķir un jāveic atsevišķi no veselības aprūpes tehnoloģiju drošuma un iedarbīguma regulatīvā novērtējuma, kuru veic saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, un attiecīgais darbs nekādi neietekmē citus ar šīs regulas priekšmetu nesaistītus aspektus, kas pieņemti, ievērojot citus Savienības tiesību aktus. [Gr. 32]*
- (19b) Attiecībā uz zālēm retu slimību ārstēšanai kopīgajā ziņojumā nevajadzētu atkārtoti novērtēt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanas kritērijus. Tomēr novērtētājiem un līdzvērtētājiem vajadzētu būt pilnībā pieejamiem datiem, kurus atbildīgās iestādes ir izmantojušas, lai piešķirtu zālēm tirdzniecības atļauju, un viņi var arī izmantot vai iegūt papildu datus, kas ir svarīgi, lai novērtētu zāles saistībā ar kopīgu klīnisko novērtēšanu. [Gr. 33]*

(19c) Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un Regulā (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm šo ierīču apstiprināšana balstīta uz pārredzamības un drošuma principu, nevis uz iedarbīguma principu. Taču medicīnisko ierīču piedāvājuma pakāpeniskais pieaugums ar mērķi novērst klīniskās problēmas ir jauna situācija, kurai raksturīgs ļoti sadrumstalots tirgus un jo īpaši pakāpeniska inovācija, kurai trūkst klīnisko pierādījumu un saistībā ar kuru vajadzīga plašāka novērtēšanas struktūru sadarbība un savstarpēja informācijas apmaiņa. Tādēļ vajadzīga virzība uz centralizētas reģistrācijas sistēmu, kas ierīces novērtē, balstoties uz drošumu, iedarbīgumu un kvalitāti. Šī ir arī viena no jomām, kurās dalībvalstis prasa plašāku sadarbību turpmākās Eiropas HTA jomā. Patlaban 20 dalībvalstīs un Norvēģijā ir veselības HTA sistēmas, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kā arī 12 dalībvalstīs un Norvēģijā ir noteiktas vadlīnijas un tiek īstenoti agrīni dialogi. EUnetHTA veic kvalitatīvus novērtējumus par medicīnisko ierīču relatīvo iedarbīgumu, pamatojoties uz metodiku, kuru var izmantot par kritēriju šīs regulas vajadzībām. [Gr. 34]

- (20) Lai veselības *Veselības* aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem būtu vieglāk rezultātīvi piedalīties kopīgās klīniskajās novērtēšanās, tiem būtu jādod iespēja attiecīgā gadījumā iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās ar Koordinācijas grupu, kurās tie *izstrādātāji var īstenot kopīgas zinātniskās konsultācijas ar Koordinācijas grupu vai ar šim mērķim izveidotām darba grupām, kurās darbojas valstu vai reģionālo novērtēšanas struktūru speciālisti, lai saņemtu norādījumus par pierādījumiem un datiem, kādi visdrīzāk būs vajadzīgi klīniskai novērtēšanai. pētniecības klīniskajām vajadzībām, kā arī vispiemērotākajiem pētījumu projektiem ar mērķi iegūt labākos iespējamus pierādījumus un maksimāli palielināt pētniecības efektivitāti.* Tā kā šāda konsultācija būtībā ir tikai provizoriska, sniegtie norādījumi nedrīkstētu būt nedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, nedz HTA iestādēm vai struktūrām saistoši. [Gr. 35]
- (20a) *Kopīgajās zinātniskajās konsultācijās būtu jāapspiež klīniskā pētījuma shēma, lai, pamatojoties uz labāko medicīnisko praksi, pacientu interesēs noteiktu labākos komparatorus. Būtu vajadzīgs pārredzams konsultāciju process.* [Gr. 36]

(21) Kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgajās **Kopīgajās** zinātniskajās konsultācijās veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un HTA iestādēm un struktūrām nepieciešams **varētu rasties nepieciešamība** apmainīties ar konfidenciālu **komerciālo** informāciju. Lai būtu nodrošināta šādas informācijas aizsardzība, informācija, kas novērtēšanu un konsultāciju sakarā iesniegta Koordinācijas grupai, trešajām personām būtu jāatklāj tikai pēc tam, kad noslēgts konfidencialitātes nolīgums. Turklāt jebkāda informācija par kopīgu zinātnisko konsultāciju rezultātiem būtu jāpublisko anonimizēti, no tās vēl arī izredīgējot jebkādu komerciāli sensitīvu informāciju. [Gr. 37]

(21a) **Kopīgā klīniskajā novērtēšanā nepieciešami visi veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju sniegtie klīniskie dati un zinātniskie pierādījumi, kas pieejami publiski. Izmantotajiem klīniskajiem datiem, pētījumiem, metodikai un klīniskajiem rezultātiem vajadzētu būt publiskiem. Zinātnisko datu un novērtējumu augstākais iespējamais publiskās atklātības līmenis ļaus sekmēt pētniecību biomedicīnas jomā un nodrošinās iespējami lielāku uzticēšanos sistēmai. Ja notiek komerciāli sensitīvu datu apmaiņa, šādu datu konfidencialitāte būtu jāaizsargā, iesniedzot tos anonimizēti, pirms publicēšanas redīgējot ziņojumus un aizsargājot sabiedrības intereses.** [Gr. 38]

(21b) Kā norādījis Eiropas Ombuds, ja dokumentā iekļautā informācija skar personu veselību (piemēram, informācija par zāļu efektivitāti), sabiedrības intereses saistībā ar publiskošanu parasti prevalēs pār jebkādu komercnoslēpuma prasību. Sabiedrības veselības interesēm vienmēr vajadzētu prevalēt pār komercinteresēm. [Gr. 39]

(22) Lai nodrošinātu, ka pieejamie resursi tiek izmantoti efektīvi, lietderīgi ir paredzēt “apvāršņa skenēšanu”, kas dotu iespēju agrīni apzināt veselības aprūpes jauntehnoloģijas, kam ir izredzes pacientus, sabiedrības veselību un veselības aprūpes sistēmas visvairāk ietekmēt, ***kā arī stratēģiski virzīt pētniecības darbu***. Šādai skenēšanai vajadzētu atvieglot kopīgai klīniskai novērtēšanai izraugāmo tehnoloģiju ~~prioritizēšanu~~ ***to tehnoloģiju prioritizēšanu, kuras Koordinācijas grupa izvēlas kopīgai klīniskajai novērtēšanai***. [Gr. 40]

- (23) Savienībai arī turpmāk būtu jāatbalsta dalībvalstu brīvprātīga sadarbība attiecībā uz *HTA* tādās *citās* jomās, kā *piemēram*, vakcinācijas programmu ~~izstrāde~~ *izstrādē* un īstenošana, *īstenošanā*, kā arī ~~naicionālo~~ *valsts HTA* sistēmu darbības spējas ~~vairošana~~. Šādai brīvprātīgai sadarbībai būtu arī jāsekmē, ka attiecīgās digitālās un datu virzītās veselības un aprūpes jomās *HTA* īstenošanai noderīgu klīniskās prakses liecību sagādāšanā veidojas sinerģija ar digitālā vienotā tirgus stratēģijas iniciatīvām, palīdzot sagādāt attiecībā uz *HTA* relevantas klīniskās prakses liecības. *vairošanā*. [Gr. 41]
- (24) Lai nodrošinātu, ka kopīgais darbs notiek iekļaujoši un caurredzami, Koordinācijas grupai būtu jāiesaista ieinteresētās puses un personas un ar tām plaši jākonsultējas. Tomēr, lai saglabātos kopīgā darba integritāte, *nezustu kopīgā darba objektivitāte*, *pārredzamība* un *kvalitāte*, būtu jāizstrādā noteikumi, kas nodrošinātu kopīgā darba neatkarību, *publicitāti* un objektivitāti un dotu drošību, ka šādas konsultācijas nerada interešu konfliktus. [Gr. 42]

- (24a) Būtu jānodrošina dialogs starp Koordinācijas grupu un pacientu organizācijām, patērētāju organizācijām, nevalstiskajām veselības aprūpes organizācijām, veselības aprūpes ekspertiem un speciālistiem, tādēļ jo īpaši veidojot ieinteresēto personu tīklu, kurā tiek garantēta viņu neatkarība un pieņemto lēmumu pārredzamība un objektivitāte. [Gr. 43]*
- (24b) Lai nodrošinātu efektīvu lēmumu pieņemšanu un atvieglotu zāļu pieejamību, ir svarīgi nodrošināt pienācīgu sadarbību starp lēmumu pieņēmējiem zāļu dzīves cikla galvenajos posmos. [Gr. 44]*

(25) Lai šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam nodrošinātu vienveidīgu pieeju, vajadzētu Komisijai piešķirt īstenošanas pilnvaras izveidot vienotu procedurālu **Koordinācijas grupai, kuras sastāvā ir valsts un/vai reģionālās iestādes** un metodoloģisku satvaru klīniskajām novērtēšanām, kopīgas klīniskās novērtēšanas procedūrām un kopīgo zinātnisko konsultāciju procedūrām. Attiecīgā gadījumā zālēm **struktūras, kas atbildīgas par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un kas ir apliecinājušas savas spējas, neatkarību un medicīniskajām ierīcēm un objektivitāti, būtu jāizstrādā metodika, lai garantētu visa darba augstu kvalitāti. Komisijai ar īstenošanas aktiem būtu jāapstiprina minētā metodika un vienota procedūras sistēma kopīgai klīniskajai novērtēšanai un kopīgām zinātniskām konsultācijām. Ja nepieciešams, pamatotos gadījumos būtu jāizstrādā atsevišķi noteikumi zālēm un medicīniskajām ierīcēm.** Šādus noteikumus izstrādājot, Komisijai būtu jāņem vērā *EUNetHTA* vienotajās rīcībās **vienotās rīcības pasākumu sakarā** jau veiktā **padarītā** darba rezultāti. Būtu arī jāņem vērā **un jo īpaši metodiskās pamatnostādnes un pierādījumu iesniegšanas veidlapas, HTA** iniciatīvas, kas finansētas pētniecības programmā “Apvārsnis 2020”, un tādas reģionālas *HTA* iniciatīvas kā “Beneluxa” un Valetas deklarācija. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁴. **[Gr. 45]**

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (25a) *Metodikas sistēmai saskaņā ar Helsinku deklarāciju būtu jāgarantē augsta kvalitāte un augsta līmeņa klīniskie pierādījumi, izraugoties vispiemērotākos kritērijus. Tās pamatā vajadzētu būt augstiem kvalitātes standartiem, vislabākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, kas galvenokārt izriet no randomizētiem dubultakliem klīniskajiem pētījumiem, metaanalīzēm un sistemātiskiem pārskatiem, un tajā būtu jāņem vērā klīniskie kritēriji, kas ir lietderīgi, piemēroti, reāli, konkrēti un pielāgoti attiecīgajai klīniskajai situācijai, priekšroku dodot mērķparametriem (“end-points”). Dokumentiem, kas jāsaņem no pieteikuma iesniedzēja, būtu jāatbilst visaktuālākajiem publiski pieejamajiem datiem. [Gr. 46]*
- (25b) *Jebkādas specifiskas metodes, piemēram, attiecībā uz vakcīnām, būtu jāpamato un jāpielāgo ļoti specifiskajiem apstākļiem, tām vajadzētu būt ar tādu pašu zinātnisko precizitāti un ar tādiem pašiem zinātniskajiem standartiem, bet tās nekādā gadījumā nedrīkstētu kaitēt veselības aprūpes tehnoloģiju vai klīnisko pierādījumu kvalitātei. [Gr. 47]*

- (25c) *Komisijai būtu jāsniedz administratīvs atbalsts kopīgajam darbam, ko veic Koordinācijas grupa, kurai pēc konsultācijām ar personām būtu jāsniedz galīgais atzinums par minēto darbu. [Gr. 48]*
- (26) *Lai Komisijai būtu drošība, ka šī regula pilnvērtīgi darbojas, un lai to varētu pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai, attiecībā uz iesniedzamo dokumentu, klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu saturu, kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasīšanas dokumentu un šo konsultāciju ziņojumu saturu, jāpieņem īstenošanas akti, ar ko nosaka procedūras noteikumus par kopīgām klīniskajām novērtēšanām, kopīgām zinātniskām konsultācijām, kā arī noteikumiem par ieinteresēto personu izraudzīšanos. Komisijai būtu deleģējamās pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Sevišķi svarīgi ir tas, lai Komisija, veicot priekšdarbus, rīkotu attiecīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁵. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlamentam un Padomei visi dokumenti būtu jāsaņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem būtu vajadzīga sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. [Gr. 49]*

¹⁵ Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa Nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

- (27) Lai būtu drošība, ka šajā regulā paredzētajam kopīgajam darbam ir pieejami pietiekami līdzekļi **un stabils administratīvais atbalsts**, Savienībai būtu jāfinansē kopīgais darbs **jāgarantē stabils un pastāvīgs publiskais finansējums daudzgadu finanšu shēmas ietvaros kopīgajam darbam** un brīvprātīgā sadarbība, **brīvprātīgajai sadarbībai**, kā arī atbalsta shēma, kas paredzēta šīm darbībām. Finansējumam **Dalībvalstīm** būtu jāsedz **vajadzīga** arī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgu zinātnisko konsultāciju ziņojumu gatavošanas izmaksas. Dalībvalstīm vajadzētu arī būt iespējai uz Komisiju norīkot nacionālos ekspertus nolūkā atbalstīt Koordinācijas grupas sekretariātu. **Komisijai būtu jāizveido maksu sistēma veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kas prasa kopīgas zinātniskās konsultācijas un kopīgas klīniskās novērtēšanas, kuras attiecas uz neapvertu medicīnisko vajadzību izpēti. Ar minētajām maksām nekādā gadījumā nedrīkst finansēt kopīgā darba pasākumus šīs regulas ietvaros. [Gr. 50]**
- (28) Lai atvieglotu kopīgo darbu un dalībvalstu apmaiņšanos ar informāciju par HTA, būtu jāparedz, ka tiek izveidota IT platforma ar attiecīgām datubāzēm un drošiem saziņas kanāliem, **kā arī ar visu informāciju par procedūru, metodiku, apmācību un ieinteresēto personu tīkla dalībnieku un novērtētāju interesēm un ar ziņojumiem un kopīgā darba rezultātiem, kuriem vajadzētu būt publiski pieejamiem.** Komisijai būtu arī jānodrošina saikne starp IT platformu un tādām citām HTA nolūkiem noderīgām datu infrastruktūrām kā klīniskās prakses datu reģistri. **[Gr. 51]**

- (28a) Sadarbības pamatā vajadzētu būt labas pārvaldības principam, kas ietver pārredzamību, objektivitāti, pieredzes neatkarību un procedūras taisnīgumu. Uzticēšanās ir sekmīgas sadarbības priekšnoteikums, un to var panākt tikai tad, ja visas ieinteresētās personas faktiski ievēro savas saistības un ja ir pieejama kvalitatīva pieredze, spēju veidošana un ir augsts izpildes līmenis. [Gr. 52]*
- (28b) Tā kā patlaban nepastāv kopīgi saskaņotas definīcijas jēdzieniem “kvalitatīva inovācija” vai “pievienotā terapeitiskā vērtība”, Savienībai būtu jāpieņem šo jēdzienu definīcija, saņemot piekrišanu no visām personām vai panākot to vienprātību. [Gr. 53]*
- (29) Lai Savienības līmeņa kopīgas novērtēšanas sistēma būtu ērti izveidojama un darbotos bez traucējumiem un lai varētu nosargāt tās kvalitāti, lietderīgi ir paredzēt pārejas periodu, kurā gada laikā izdarīto kopīgo novērtēšanu skaitu būtu iespējams arvien palielināt. Tas, cik novērtējumu izdara, būtu jānoteic, pienācīgi ņemot vērā pieejamos resursus un piedalīgo dalībvalstu skaitu, bet tā, lai līdz pārejas perioda beigām būtu sasniegta pilna darbības spēja. Turklāt šāda pārejas perioda noteikšana pavērtu dalībvalstīm iespēju nacionālās sistēmas pilnīgi saskaņot ar kopīgā darba regulējumu attiecībā uz līdzekļu piešķiršanu, termiņu noteikšanu un novērtēšanu prioritizēšanu.

(30) Pārejas periodā nevajadzētu būt tā, ka dalībvalstīm obligāti jāpiedalās kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās. ~~Tomēr neobligātumam nebūtu jāskar dalībvalstu pienākums uz nacionālā līmenī izdarītu klīnisku novērtēšanu attiecināt saskaņotus noteikumus.~~ **Turklāt** šajā pārejas periodā dalībvalstis, kas kopīgajā darbā nepiedalās, jebkurā laikā var izlemt tajā piedalīties. Lai būtu nodrošināta stabila un netraucēta kopīgā darba organizācija un iekšējā tirgus darbība, nevajadzētu atļaut, ka dalībvalstis, kas jau ir dalībnieces, izstājas no šā kopīgajam darbam paredzētā satvara. ***Klīnisku novērtēšanu, kas dalībvalstīs sāka pirms šīs regulas piemērošanas, būtu jāturpina, ja dalībvalstis nenolemj to pārtraukt.*** [Gr. 54]

- (31) Raugoties, lai atbalsta shēma saglabātos iespējami efektīva *Pēc pārejas perioda* un rentabla, Komisijai ne vēlāk kā divus gadus pēc pārejas perioda beigām būtu jāziņo, kā tiek īstenoti noteikumi *pirms saskaņā ar šo regulu noteiktā HTA saskaņotā sistēma kļūst obligāta, Komisijai būtu jāiesniedz ietekmes novērtējums* par kopīgo klīnisko novērtēšanu tvērumu un par atbalsta shēmas darbību. Ziņojumā it īpaši var pievērsties tam, vai šī atbalsta shēma nav jāpārcel uz kādu no Savienības aģentūrām *visu ieviesto procedūru. Minētajā ietekmes novērtējumā cita starpā būtu jāizvērtē sasniegtais attiecībā uz jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību pacientiem un iekšējā tirgus darbību, ietekme uz inovācijas kvalitāti* un vai nav jāievieš maksu mehānisms, ar kura starpniecību *veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, kā arī veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji piedalītos kopīgā darba finansēšanā. kopīgo klīnisko novērtēšanu tvēruma atbilstība un atbalsta shēmas darbība.* [Gr. 55]
- (32) Komisijai šī regula būtu jāizvērtē. No Iestāžu 2016. gada 13. aprīļa nolīguma par labāku likumdošanas procesu 22. panta izriet, ka minētajai izvērtēšanai būtu jābalstās uz pieciem kritērijiem — efektivitāte, lietderīgums, būtiskums, saskaņība un ES pievienotā vērtība — un jānotiek ar kādas pārraudzības programmas atbalstu. *Minētā izvērtējuma rezultāti būtu jādara zināmi arī Eiropas Parlamentam un Padomei.* [Gr. 56]

- (33) Direktīva 2011/24/ES nosaka, ka Savienība atbalsta un atvieglo sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā savienotas dalībvalstu ieceltas nacionālās iestādes vai struktūras, kuras atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu. Minētos jautājumus reglamentē šī regula, tāpēc Direktīva 2011/24/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (34) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi – tuvināt dalībvalstu noteikumus par ~~klīnisko novērtēšanu nacionālā līmenī un izveidot regulējumu, kas attiektos uz noteiktu~~ veselības aprūpes tehnoloģiju ~~obligātu kopīgu novērtēšanu Savienības līmenī, *klīnisko novērtēšanu šīs regulas darbības jomas ietvaros*~~ — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet minēto mērķu mēroga un ietekmes dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai, [Gr. 57]

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets

1. ~~Atņemot vērā EUnetHTA vienotās rīcības pasākumu sakarā jau padarītā darba rezultātus, ar~~ šo regulu nosaka: **[Gr. 58]**
 - a) atbalsta shēmu un procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju **klīniskai** novērtēšanai Savienības līmenī; **[Gr. 59]**
 - b) ~~kopīgus noteikumus~~ **kopīgu metodiku** par veselības aprūpes tehnoloģiju klīnisko novērtēšanu. **[Gr. 60]**
2. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības un pienākumus attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu, kā arī šiem nolūkiem atvēlēto līdzekļu sadali. **Turklāt šī regula neskar dalībvalstu ekskluzīvo kompetenci pieņemt lēmumus par konkrētajā valstī piemērojamām cenām un kompensācijām.** **[Gr. 61]**

2. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “zāles” ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK definētas cilvēkiem paredzētas zāles¹⁶;
- b) “medicīniska ierīce” ir Regulā (ES) 2017/745 definēta medicīniska ierīce;
- ba) “*in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce” ir Regulā (ES) 2017/746 definētā *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce; [Gr. 62]**
- bb) “*medicīniskas ierīces novērtējums*” ir tādas metodes novērtējums, kuru veido vairāk nekā viena medicīniska ierīce, vai tādas metodes novērtējums, kuru veido medicīniska ierīce un noteikts aprūpes cikls ar citiem ārstēšanas veidiem; [Gr. 63]**

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- c) “veselības aprūpes tehnoloģija” ir Direktīvā 2011/24/ES definēta veselības aprūpes tehnoloģija;
- d) “veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana” ir multidisciplināras salīdzinošas novērtēšanas process, kurš balstās uz klīniskas un neklīniskas novērtēšanas jomām un kurā apkopo un izvērtē pieejamos pierādījumus par klīniskajām un neklīniskajām problēmām, kas saistītas ar kādas veselības aprūpes tehnoloģijas izmantošanu;
- e) “klīniska **“kopīga klīniskā** novērtēšana” ir process, kurā apkopo **sistemātiska zinātniskās informācijas apkopošana** un izvērtē pieejamos zinātniskos pierādījumus par kādu **tās salīdzinoša izvērtēšana, kā arī šo procedūru sintēze, konkrētās** veselības aprūpes tehnoloģiju salīdzinājumā **tehnoloģijas salīdzināšana** ar vienu vai vairākām citām veselības aprūpes tehnoloģijām **vai esošajām procedūrām, kas ir kritērijs konkrētai klīniskai indikācijai**, balstoties uz šādām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas klīniskajām jomām: **labākajiem klīniskajiem zinātniskajiem pierādījumiem un pacientiem piemērotiem klīniskajiem kritērijiem, ņemot vērā šādas klīniskās jomas**: gan attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas risinātās veselības problēmas, gan citu šīs veselības problēmas risināšanā pašlaik izmantoto veselības aprūpes tehnoloģiju **vai procedūru** aprakstīšana, šīs veselības aprūpes tehnoloģijas, tās relatīvā klīniskā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstīšana un tehniskā raksturošana; [Gr. 64]

- f) “neklīniska novērtēšana” ir veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas daļa, kuras pamatā ir šādas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas neklīniskās jomas: veselības aprūpes tehnoloģijas izmaksu un ekonomiskā aspekta, kā arī ar tās izmantošanu saistīto ētisko, organizatorisko, sociālo un juridisko aspektu izvērtēšana;
- g) “sadarbīga novērtēšana” ir medicīniskas ierīces klīniska novērtēšana, ko Savienības līmenī veic vairākas ieinteresētās veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas iestādes un struktūras, kas šajā darbā piedalās brīvprātīgi;
- ga) *“vērtējums” ir attiecīgo tehnoloģiju pievienotās vērtības konstatēšana valsts vērtējuma procedūrās, kurās var tikt apsvērti gan klīniski, gan neklīniski dati un kritēriji saistībā ar aprūpi konkrētajā valstī; [Gr. 65]***
- gb) *„pacientu veselībai būtiski rezultāti” ir dati, ar ko konstatē vai prognozē tādas rādītājus kā mirstība, saslimstība, ar veselību saistīta dzīves kvalitāte un nevēlami notikumi. [Gr. 202]***

3. pants

Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa

1. Ar šo regulu izveido Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu (“Koordinācijas grupa”).
2. Dalībvalstis savas ~~naeionālās~~ **valsts vai reģionālās** iestādes ~~un~~ **vai** struktūras, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, **valsts līmenī** ieceļ par Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem. ~~un par iecelšanu un jebkādam~~ **vēlākām pārmaiņām informē Komisiju. Par Koordinācijas grupas vai vienas vai vairāku tās apakšgrupu locekļiem dalībvalstis var iecelt vairāk nekā vienu iestādi vai struktūru, kas atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu. [Gr. 66]**

3. Koordinācijas grupa rīkojas vienprātīgi vai, ja nepieciešams, lemj ar vienkāršu *kvalificētu* balsu vairākumu. ~~Katrai dalībvalstij ir viena balss.~~

Koordinācijas grupas īstenotās procedūras ir pārredzamas, un tās sanāksmju protokoli un balsojumi, cita starpā jebkādi iebildumi, tiek dokumentēti un publiskoti. [Gr. 203]

4. Koordinācijas grupas sanāksmes kopīgi vada Komisija, *kurai nav balsstiesību*, un līdzpriekšsēdētāja; *līdzpriekšsēdētājs*, kuru uz noteiktu laiku, ko nosaka *ik gadu pēc rotācijas principa iecel no* grupas reglaments, izvēlē no grupas locekļiem. *locekļiem. Līdzpriekšsēdētājiem ir tikai administratīvas funkcijas.* [Gr. 68]

5. Koordinācijas grupas locekļi, *kas ir valsts vai reģionālas novērtēšanas iestādes vai struktūras, ad hoc* vai uz pastāvīgu laiku iecel savus pārstāvjus Koordinācijas grupā un apakšgrupās, kurās tās ir locekļi. *Dalībvalstis var minēto iecelšanu atsaukt, ja to pamato iecelšanas prasības. Tomēr darba slodzes, apakšgrupu sastāva vai speciālo zināšanu prasību dēļ katru dalībvalsti var pārstāvēt vairāk nekā viens eksperts novērtētājs, neskarot principu, kas paredz to, ka lēmumu pieņemšanā katrai dalībvalstij ir tikai viena balss. Pārstāvjus iecel, ņemot vērā zinātību, kas nepieciešama apakšgrupas mērķu sasniegšanai. Eiropas Parlaments, Padome un Komisija ir informēti par iecelšanu un jebkādam vēlākām pārmaiņām informē Komisiju. visām ieceltajām personām un iespējamiem atcelšanas gadījumiem.* [Gr. 69]

6. *Koordinācijas Lai garantētu kvalitatīvu darbu, Koordinācijas grupas locekļi un to ieceltie pārstāvji ievēro neatkarības, objektivitātes un konfidencialitātes principu. locekļus izraugās no valsts vai reģionālajām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas aģentūrām vai struktūrām, kas atbildīgas par šo jomu.*

Koordinācijas grupas locekļiem, ekspertiem un novērtētājiem kopumā nedrīkst būt tādas finansiālas vai citu veidu intereses veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādes nozarē vai apdrošināšanas uzņēmumā, kas var ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi apņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi un katru gadu iesniedz interešu deklarāciju. Minētās interešu deklarācijas reģistrē 27. pantā minētajā IT platformā, kā arī nodrošina to pieejamību sabiedrībai.

Koordinācijas grupas locekļu pienākums katrā sanāksmē ir paziņot par jebkādam īpašām interesēm, ko var uzskatīt par viņu neatkarības apdraudējumu. Ja rodas interešu konflikts, attiecīgais Koordinācijas grupas loceklis nepiedalās sanāksmē, kamēr tiek izskatīti attiecīgie darba kārtības jautājumi. Interešu konfliktu gadījumā piemērojamos procedūras noteikumus izklāsta saskaņā ar 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta iia) punktu.

Lai nodrošinātu pārredzamību un sabiedrības informētību par procesu un veicinātu uzticēšanos sistēmai, attiecībā uz visiem izvērtējamiem klīniskajiem datiem būtu jānodrošina visaugstākā līmeņa pārredzamība un publiskošana. Ja komerciālu iemeslu dēļ dati ir konfidenciali, šāda konfidencialitāte ir skaidri jādefinē un jāpamato, un konfidencialie dati ir rūpīgi jānorobežo un jāaizsargā.

[Gr. 70]

7. Iecelto Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu ***un citu ekspertu atjauninātu*** sarakstu Komisija publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā, ***norādot viņu kvalifikāciju un specializācijas jomas, kā arī publicējot viņu ikgadējo interešu deklarāciju.***

Pirmajā daļā minēto informāciju Komisija atjaunina katru gadu un situācijās, kad to uzskata par vajadzīgu iespējamu jaunu apstākļu dēļ. Šī atjauninātā informācija ir publiski pieejama. [Gr. 71]

8. Koordinācijas grupa:
- a) pieņem sanāksmju norises reglamentu un, ja nepieciešams, to atjaunina;
 - b) koordinē un apstiprina apakšgrupu darbu;

- c) nodrošina tādu sadarbību *sadarbojas* ar attiecīgām Savienības līmeņa struktūrām, kas palīdz iegūt tās darbam vajadzīgos papildu pierādījumus;
[Gr. 72]
- d) *gādā, lai savā darbā nodrošina pienācīgu apspriešanos ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ekspertiem. Šādas apspriedes tiek dokumentētas, iekļaujot publiski pieejamas to darbā būtu pienācīgi iesaistītas ieinteresētās personas; ieinteresēto personu interešu deklarācijas, ar kurām notikusi apspriešanās, un iekļautas galīgajā kopīgās novērtēšanas ziņojumā.*
[Gr. 73]
- e) izveido apakšgrupas šādām vajadzībām:
- i) kopīgām klīniskām novērtēšanām;
 - ii) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - iii) veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanai;
 - iv) brīvprātīgai sadarbībai;
 - v) gada darba programmu un gada ziņojumu sagatavošanai un kopīgo noteikumu un darba dokumentu atjaunināšanai.

9. Koordinācijas grupa var dažādās konfigurācijās sanākt pa šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.
 10. Koordinācijas grupa atsevišķas apakšgrupas var izveidot šādām veselības aprūpes tehnoloģiju kategorijām: zāles, medicīniskas ierīces un citas veselības aprūpes tehnoloģijas.
- 10.a *Jebkurā gadījumā sabiedrībai ir pieejami Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbības iekšējie noteikumi, to sanāksmju darba kārtības, pieņemtie lēmumi, kā arī informācija par balsojumiem un to skaidrojumi, tostarp mazākuma viedokļi.***
- [Gr. 74]**

4. pants

Gada darba programma un gada ziņojums

1. Apakšgrupa, kas iecelta saskaņā ar 3. panta 8. punkta e) apakšpunktu, sagatavo gada darba programmu, ko Koordinācijas grupa katru gadu apstiprina līdz 31. decembrim.
2. Gada darba programma apraksta kalendārajā gadā pēc tās apstiprināšanas veicamo kopīgo darbu, aptverot:
 - a) plānoto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaitu un novērtējamo veselības aprūpes tehnoloģiju veidus;
 - b) plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu;
 - c) brīvprātīgo sadarbību.

Pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā minēto nosaka atkarībā no ietekmes uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām. [Gr. 75]

3. Gatavodama gada darba programmu, ieceltā apakšgrupa:
 - a) ņem vērā gada pētījumu par 18. pantā minētajām veselības aprūpes jaun tehnoloģijām;
 - b) ņem vērā Koordinācijas grupai kopīgā darba vajadzībām pieejamos resursus;
 - c) par gada darba programmas projektu konsultējas ar Komisiju un ***ieinteresēto personu tīklu 26. pantā noteikto ikgadējo sanāksmju ietvaros un ņem vērā tās ~~viedokli.~~ viņu piezīmes.*** [Gr. 76]
4. Ieceltā apakšgrupa sagatavo gada ziņojumu, ko Koordinācijas grupa katru gadu apstiprina līdz 28. februārim.
5. Gada ziņojums informē par kalendārajā gadā pirms tā apstiprināšanas veikto kopīgo darbu.
- 5.a Ikgadējo ziņojumu un gada darba programmu publicē 27. pantā minētajā IT platformā.*** [Gr. 77]

II nodaļa

Kopīgais darbs veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā Savienības līmenī

1. IEDAĻA

KOPĪGA KLĪNISKĀ NOVĒRTĒŠANA

5. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas tvērums

1. Kopīgajās klīniskajās novērtēšanās Koordinācijas grupa novērtē:
 - a) zāles, uz kurām attiecas Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētā atļaujas piešķiršanas procedūra (izņemot zāles, attiecībā uz kurām atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. un 10.a pantu), arī gadījumos, kur, mainoties terapeitiskajai indikācijai vai indikācijām, uz ko piešķirta sākotnējā atļauja, Komisijas lēmums piešķirt tirdzniecības atļauju ir grozīts;

- aa) *citas zāles, uz kurām neattiecas Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētā atļaujas piešķiršanas procedūra, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir izvēlējis centralizētās reģistrēšanas procedūru un ja šīs zāles ir tehniskā, zinātniskā vai terapeitiskā ziņā būtiski inovatīvas, vai kuru reģistrēšana ir sabiedrības veselības interesēs; [Gr. 78]*
- b) medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/745 51. panta pamata klasificētas par IIb un III klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas zinātnisku atzinumu klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā uz minētās regulas 54. panta pamata, **un kuras uzskata par būtisku inovāciju ar potenciāli nozīmīgu ietekmi uz sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām; [Gr. 79]**
- c) *in vitro medicīniskas ierīces, kuras uz Regulas (ES) 2017/746 47. panta pamata klasificētas par D klases ierīcēm un par kurām attiecīgās ekspertu grupas sniegušas viedokli procedūrā, kas īstenota uz minētās regulas 48. panta 6. punkta pamata, un kuras uzskata par būtisku inovāciju ar potenciāli nozīmīgu ietekmi uz sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām. [Gr. 80]*

2. Koordinācijas grupa 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētās medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai izraugās pēc šādiem kritērijiem:
- a) neapmierinātas medicīniskas vajadzības;
 - b) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
 - c) būtiska pārrobežu dimensija;
 - d) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā;
 - e) pieejamie resursi;
- ea) vajadzību palielināt klīnisko pierādījumu apjomu; [Gr. 81]*
- eb) veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja pieprasījums. [Gr. 82]*

6. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu sagatavošana

1. Veselības aprūpes tehnoloģijas kopīgu klīnisku novērtēšanu uz gada darba programmas pamata Koordinācijas grupa sāk, ieceļot apakšgrupu, kas Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma sagatavošanu.

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumam pievieno kopsavilkuma ziņojumu; **kurā iekļauta vismaz šāda informācija: salīdzinātie klīniskie dati, mērķparametri, komparatori, metodika, izmantotie klīniskie pierādījumi un secinājumi par iedarbīgumu, drošumu un relatīvo iedarbīgumu, novērtējuma ierobežojumi, atšķirīgas nostājas, kopsavilkums par notikušajām konsultācijām un izdarītie konstatējumi.** Ziņojumus sagatavo saskaņā ar šā panta ~~Koordinācijas grupas noteiktajām prasībām, un prasībām, kas noteiktas uz 11., 22. un 23. panta pamata.~~ **tos publisko neatkarīgi no tā, kādi ir ziņojumā izdarītie secinājumi.**

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu par 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām zālēm Koordinācijas grupa pieņem 80–100 dienu laikā, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti Padomes Direktīvā 89/105/EEK¹⁷ noteiktie cenu veidošanas un kompensācijas termiņi. [Gr. 83]

¹⁷ **Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.)**

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai attiecīgie veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji **izstrādātājs** iesniegtu dokumentus, **visu pieejamo aktuālo dokumentāciju**, kas satur kopīgajai klīniskajai novērtēšanai nepieciešamo informāciju, datus un pierādījumus. **pētījumus, tostarp gan negatīvos, gan pozitīvos rezultātus. Dokumentācijā ietver pieejamos datus, kas iegūti visās izdarītajās pārbaudēs, kā arī visos pētījumos, kuros izmantota attiecīgā tehnoloģija; augstas novērtējuma kvalitātes garantēšanai ir ļoti svarīgi gan pārbaudžu, gan pētījumu dati.**

Attiecībā uz 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām zālēm dokumentācijā ietver vismaz šādus elementus:

- a) iesnieguma datni;*
- b) norādi par tirdzniecības atļaujas statusu;*
- c) ja pieejams, Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPAR), tostarp zāļu aprakstu; Eiropas Zāļu aģentūra iesniedz Koordinācijas grupai attiecīgos pieņemtos zinātniskā novērtējuma ziņojumus;*

- d) attiecīgā gadījumā Koordinācijas grupas prasītos papildu pētījumu rezultātus, kas pieejami veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam;*
- e) attiecīgā gadījumā jau pieejamos HTA ziņojumus par attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam tie ir pieejami;*
- f) informāciju par veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam pieejamiem pētījumiem un pētījumu reģistriem.*

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem ir pienākums iesniegt visus prasītos datus.

Novērtētājiem ir atļauts piekļūt arī publiskām datubāzēm un klīniskās informācijas avotiem, piemēram, pacientu reģistriem, datubāzēm vai Eiropas references tīkliem, ja šāda piekļuve tiek atzīta par vajadzīgu, lai papildinātu veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegto informāciju un lai attiecīgās veselības aprūpes tehnoloģijas klīnisko novērtējumu varētu veikt precīzāk. Atbilstoši novērtēšanas atkārtotamprasības prasībai šo informāciju dara pieejamu sabiedrībai.

Novērtētāju un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju attiecībām ir jābūt neatkarīgām un objektīvām. Ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem drīkst konsultēties, taču viņi nekad aktīvi nepiedalās novērtēšanas procesā. [Gr. 84]

2.a Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai Koordinācijas grupa var pamatoti uzskatīt, ka nav būtiska iemesla vai papildu pierādījumu, lai pamatotu turpmāku klīnisko analīzi, kas pārsniedz Eiropas Zāļu aģentūras jau veikto būtisko ieguvumu novērtējumu. [Gr. 85]

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kas izdara kopīgo klīnisko novērtēšanu. *Ēs Novērtētājs un līdzvērtētājs nav tās pašas personas, kuras iepriekš ieceltas saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu, izņemot ārkārtas un pamatotas gadījumus, kad nav iespējams nodrošināt vajadzīgās speciālās zināšanas, un šādos gadījumos ir jāsaņem Koordinācijas grupas apstiprinājums. Novērtētāju un līdzvērtētāju ieceļot, ņem vērā novērtēšanai vajadzīgās speciālās zinātniskās zināšanas. [Gr. 86]*

4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu.
5. Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi aptver tikai: [Gr. 87]
 - a) analīzi par to, kā vērtētā veselības aprūpes tehnoloģija relatīvi ietekmē pacientiem būtiskos veselības iznākumus, kuri izraudzīti novērtēšanai; ***vērtētās veselības aprūpes tehnoloģijas relatīvo iedarbīgumu un drošumu, aplūkojot klīniskos mērķparametrus, kas ir būtiski novērtējumam izraudzītajai klīniskajai struktūrai un pacientu grupai, tostarp mirstību, morbiditāti un dzīves kvalitāti, un salīdzinot ar vienu vai vairākiem salīdzināmiem terapijas veidiem, ko nosaka Koordinācijas grupa; [Gr. 88]***

- b) to, ar kādu noteiktības pakāpi uz *labāko* pieejamo *klīnisko* pierādījumu pamata *un salīdzinājumā ar labākajām standarta terapijām* konstatējama relatīvā ietekme. *Novērtējumu veic, pamatojoties uz klīniskajiem mērķparametriem, kas noteikti, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus, it īpaši attiecībā uz veselības stāvokļa uzlabošanu, slimības ilguma saīsināšanu, izdzīvošanas uzlabošanu, blakusparādību ierobežošanu vai dzīves kvalitātes uzlabošanu. Norāda arī apakšgrupām raksturīgas atšķirības.* [Gr. 89]

Secinājumos neiekļauj vērtējumu.

Novērtētājs un līdzvērtētājs pārliecinās, ka izraudzītās attiecīgo pacientu grupas ir reprezentatīvas iesaistītajās dalībvalstīs, lai būtu iespējams pieņemt atbilstošus lēmumus par šo tehnoloģiju finansēšanu no valstu veselības aizsardzības budžeta.
[Gr. 90]

]

6. Ja kādā no kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta sagatavošanas posmiem novērtētājs uzskata, ka, lai ziņojumu varētu pabeigt, no novērtēšanu lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešams saņemt papildu pierādījumus, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlētā laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur. ***Ja procesa gaitā kļūst pieejami jauni klīniskie dati, attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs arī pēc savas iniciatīvas paziņo šo jauno informāciju novērtētājam.*** [Gr. 205]
7. ~~Ieceltie~~ ***Ieceltās*** apakšgrupas ***vai Koordinācijas grupas*** locekļi kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā ***vismaz 30 dienu laikā*** sniedz komentārus. ~~Komentārus sniegt var arī Komisija.~~ [Gr. 92]

8. Novērtētājs kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu nogādā ~~novērtēšanu lūgšajam~~ veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus. ***komentāru sniegšanai. [Gr. 93]***
9. Ieceltā apakšgrupa gādā, lai ***Pacienti, patērētāju organizācijas, veselības nozares darbinieki, NVO, citu veselības tehnoloģiju izstrādātāju asociācijas un klīniskie eksperti*** kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projekta un kopsavilkuma ziņojuma projekta sagatavošanas laikā ***gaitā var*** sniegt komentārus, būtu iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu. ***ievērojot ieceltās apakšgrupas noteikto termiņu.***

Visu konsultācijās piedalījušos ieinteresēto personu interešu deklarācijas Komisija dara publiski pieejamas 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 94]

10. Kad visi saskaņā ar 7., 8. un 9. punktu sniegtie komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu pabeidz un šos ziņojumu projektus komentēšanai iesniedz ~~izraudzītajai apakšgrupai un Komisijai.~~ ***Koordinācijas grupai.*** ***Uz visiem komentāriem ir sniedzamas pienācīgas atbildes, un Komisija visus komentārus publicē 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 95]***
11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā ~~ieeeltās apakšgrupas un Komisijas~~ ***Koordinācijas grupas*** komentārus un galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu un kopsavilkuma ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai ~~apstiprināšanai.~~ ***galīgā apstiprinājuma saņemšanai. [Gr. 96]***
12. Galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu ~~vienkāršu~~ ***kvalificētu*** vairākumu.
Atšķirīgās nostājas un to pamatojumu iekļauj galīgajā ziņojumā.

Galīgajā ziņojumā iekļauj jutīguma analīzi, ja pastāv viens vai vairāki šādi faktori:

- a) atšķirīgi viedokļi par pētījumiem, kas izslēdzami nopietnas neobjektivitātes dēļ;*
- b) atšķirīgas nostājas attiecībā uz pētījumu izslēgšanu, jo tie neatspoguļo aktuālo tehnoloģiju attīstību; vai*
- c) domstarpības par nebūtiskuma sliekšņa noteikšanu attiecībā uz pacientiem būtiskiem klīniskajiem mērķparametriem.*

Vienu vai vairāku komparatoru un pacientiem būtisko mērķparametru izvēle ir medicīniski pamatota un dokumentēta galīgajā ziņojumā.

Galīgajā ziņojumā iekļauj arī saskaņā ar 13. pantu veiktās kopīgās zinātniskās konsultācijas rezultātus. Zinātnisko konsultāciju ziņojumus dara publiski pieejamus, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana. [Gr. 206]

13. Novērtētājs nodrošina, ka ~~no apstiprinātā~~ *apstiprinātajā* kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma *ziņojumā* un kopsavilkuma ziņojuma tiek izņemta jebkāda komerciāli *ziņojumā ir iekļauta vērtētā klīniskā informācija un izklāstīta metodika un izmantotie pētījumi. Pirms ziņojuma publicēšanas novērtētājs par to konsultējas ar izstrādātāju. Izstrādātāja rīcībā ir 10 darbdienu, lai norādītu novērtētājam, kuru informāciju tas uzskata par konfidenciālu, pamatojot, kāpēc tā pēc būtības ir sensitīva informācija: komercinformācija. Pēdīgi novērtētājs un līdzvērtētājs pieņem galīgo lēmumu par to, vai izstrādātāja prasība ievērot konfidencialitāti ir pamatota. [Gr. 98]*

14. Apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu Koordinācijas grupa nogādā novērtēšanu lūgušajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam un Komisijai, *kura abus ziņojumus iekļauj IT platformā.* [Gr. 99]

14.a Kad novērtēšanu lūgušais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir saņēmis apstiprināto kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu, tas septiņu darbdienu laikā var rakstiski iesniegt Koordinācijas grupai un Komisijai savus iebildumus. Šādā gadījumā izstrādātājs savus iebildumus izsmeļoši pamato. Koordinācijas grupa septiņu darbdienu laikā izvērtē iebildumus un, ja nepieciešams, pārstrādā ziņojumu.

Koordinācijas grupa apstiprina un iesniedz galīgo kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu, kopsavilkuma ziņojumu un paskaidrojumu, kurā izklāsta, kā ir reagēts uz novērtēšanu lūgušā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja un Komisijas iebildumiem. [Gr. 100]

- 14.b** *Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu sagatavo laikposmā, kas nav īsāks par 80 dienām un nepārsniedz 100 dienas, izņemot pamatotus gadījumus, kad klīniskas nepieciešamības dēļ process attiecīgi jāpaātrina vai jāpalēnina. [Gr. 101]*
- 14.c** *Ja novērtēšanu lūgušais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, norādot iemeslus, atsauc tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai ja Eiropas Zāļu aģentūra aptur novērtēšanu, par to paziņo Koordinācijas grupai, lai tā apturētu kopīgās klīniskās novērtēšanas procedūru. Pieteikuma atsaukšanas vai novērtējuma apturēšanas iemeslus Komisija publicē 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 102]*

7. pants

Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts

1. Ja Komisija uzskata, ka apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un kopsavilkuma ziņojums atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija vēlākais 30 dienas pēc tam, kad **no Koordinācijas grupas saņemts** apstiprinātais ziņojums un kopsavilkuma ziņojums ~~saņemti no Koordinācijas grupas~~, **iekļauj ziņojumā aplūkotās** veselības aprūpes tehnoloģijas — apstiprināto ziņojumu priekšmeta — nosaukumu **iekļauj un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu — neatkarīgi no tā, vai tas ticis pieņemts vai ne** —, kopīgā klīniskajā novērtēšanā novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā (“Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju saraksts” jeb “Saraksts”). [Gr. 103]
2. Ja 30 dienu laikā pēc apstiprinātā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma saņemšanas Komisija secina, ka šie apstiprinātie ziņojumi neatbilst šīs regulas pamatprasībām un **šajā regulā noteiktajām juridiskajām** procedurālajām prasībām, Komisija par savu secinājumu iemesliem informē Koordinācijas grupu un, ~~tai lūdz ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu~~ **norādot iemeslus, prasa novērtējumu** pārskatīt. [Gr. 104]

3. Ieceltā apakšgrupa 2. punktā minētos secinājumus izskata un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju aicina līdz noteiktam termiņam iesniegt komentārus. Nemdama vērā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegtos komentārus, ***Pirms galīgā atzīnuma sniegšanas*** ieceltā apakšgrupa, ***ņemot vērā Komisijas sniegtos komentārus, pārskata*** kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu pārskata. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu attiecīgi modificē un iesniedz Koordinācijas grupai. Piemēro 6. panta 12. līdz 14. punktu. ***no procedurālā aspekta.*** [Gr. 105]
4. ~~Kad modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums iesniegti un ja Komisija uzskata, ka šie modificētie ziņojumi atbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija veselības aprūpes tehnoloģijas — ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma priekšmeta — nosaukumu iekļauj Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā.~~ [Gr. 106]

5. Ja Komisija secina, ka modificētais apstiprinātais kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums un modificētais apstiprinātais kopsavilkuma ziņojums neatbilst šīs regulas pamatprasībām un procedurālajām prasībām, Komisija ~~novērtēto~~ veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanu *tehnoloģiju iekļauj* Sarakstā ~~noraida kopā ar novērtējuma kopsavilkuma ziņojumu un Komisijas komentāriem, visu publicējot 27. pantā minētajā IT platformā~~. Komisija par to informē Koordinācijas grupu, norādot ~~neiekļaušanas~~ *negatīvā ziņojuma* iemeslus. Uz attiecīgo veselības aprūpes tehnoloģiju neattiecas 8. pantā noteiktie pienākumi. Koordinācijas grupa attiecīgi informē novērtēšanu lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un kopsavilkumu par minētajiem ziņojumiem iekļauj gada ziņojumā. [Gr. 107]
6. ~~Kas attiecas Attiecībā~~ uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām, Komisija *27. pantā minētajā IT platformā publicē* apstiprināto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un apstiprināto kopsavilkuma ziņojumu, ~~publicē 27. pantā minētajā IT platformā; kā arī visus ieinteresēto personu komentārus un starpposma ziņojumus un~~ vēlākais 10 darbdienu laikā pēc veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukuma iekļaušanas Sarakstā Komisija šos ziņojumus dara pieejamus novērtēšanu lūgušajam tehnoloģijas izstrādātājam. [Gr. 108]

8. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu izmantošana dalībvalstu līmenī

1. ***Attiecībā uz Novērtēto veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā iekļautajām veselības aprūpes tehnoloģijām vai attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, par kurām sākta kopīga klīniskā novērtēšana, dalībvalstis: [Gr. 109]***
 - a) ***ne klīnisku novērtēšanu, ne tai līdzvērtīgu novērtēšanu neizdara attiecībā uz tādu veselības aprūpes tehnoloģiju, kas iekļauta Novērtēto izmanto kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumus, veicot veselības aprūpes tehnoloģiju sarakstā vai par ko jau sākta kopīga klīniskā novērtēšana; novērtējumu dalībvalsts līmenī, [Gr. 110]***
 - b) ***veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējot pašas kopīgu klīnisko novērtēšanu neatkārtot dalībvalsts līmenī, izmanto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus izmanto. [Gr. 111]***
- 1.a ***Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā prasība neliedz dalībvalstīm vai reģioniem veikt novērtējumus par attiecīgo tehnoloģiju pievienoto klīnisko vērtību valsts vai reģionāla līmeņa vērtēšanas procesu ietvaros, kuros var ņemt vērā konkrētajai dalībvalstij specifiskus klīniskus un neklīniskus datus un pierādījumus, kas nav ņemti vērā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un ir nepieciešami, lai pilnībā pabeigtu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu vai vispārējo cenas noteikšanas un kompensācijas procesu.***

Veicot šādus papildinošus novērtējumus, attiecīgo tehnoloģiju var salīdzināt ar komparatoru, kas attiecīgajā dalībvalstī ir labākais pieejamais uz pierādījumiem balstītais veselības aprūpes standarts un kas, neraugoties uz minētās dalībvalsts pieprasījumu tvēruma noteikšanas posmā, netika iekļauts kopīgajā klīniskajā novērtēšanā. Tos veicot, tehnoloģiju var arī novērtēt attiecīgajai dalībvalstij specifiskā aprūpes kontekstā, pamatojoties uz klīnisko praksi vai kompensācijai izvēlēto kārtību.

Jebkurš šāds pasākums ir samērīgs, pamatots un vajadzīgs minētā mērķa sasniegšanai, nedublē Savienības līmenī veikto darbu un nepamatoti nekavē pacientu piekļuvi minētajām tehnoloģijām.

Dalībvalstis paziņo Komisijai un Koordinācijas grupai par nodomu papildināt kopīgo klīnisko novērtējumu, norādot šādas rīcības pamatojumu. [Gr. 112]

2. *Iznākumu, kas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā gūts attiecībā uz kādu kopīgi klīniski novērtētu tehnoloģiju, Dalībvalstis, 30 dienu laikā pēc novērtēšanas beigām paziņo Komisijai. Šim paziņojumam pievieno informāciju par to, kā kopējā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumā izmantoti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma secinājumi. Komisija šīs informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm atvieglo ar izmantojot 27. pantā minēto IT platformu, iesniedz informāciju par to, kā veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā dalībvalsts līmenī ir ņemts vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojums, kā arī citus vērā ņemtus klīniskos datus un papildu pierādījumus, lai Komisija varētu atvieglot šīs informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm. [Gr. 113]*

9. pants

Kopīgā klīniskā novērtēšanā gūto novērtējumu atjauninājumi

1. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskos novērtējumus atjaunina, ja:
 - a) Komisijas lēmums piešķirt 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētu zāļu tirdzniecības atļauju bijis ar nosacījumu, ka pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas jāizpilda kādas papildprasības;
 - b) sākotnējā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā prasīts, lai tad, kad būs pieejami tālākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi, ziņojumu ***līdz tajā noteiktajam termiņam*** atjauninātu; [Gr. 114]
 - ba) ja to pieprasa dalībvalsts vai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, kas uzskata, ka ir iegūti jauni klīniskie pierādījumi; [Gr. 115]*
 - bb) ja, apritot pieciem gadiem kopš novērtēšanas, eksistē jauni būtiski klīniski pierādījumi, vai agrāk, ja parādījušies jauni pierādījumi vai klīniskie dati. [Gr. 116]*

- 1.a *Šā punkta pirmās daļas a), b), ba) un bb) apakšpunktā minētajos gadījumos tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz papildu informāciju. Pretējā gadījumā uz iepriekš veikto kopīgo novērtējumu vairs neattiecas 8. pants.*

Turpina uzturēt datubāzi “EVIDENT”, lai apkopotu klīniskos pierādījumus, kas iegūti saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijas izmantošanu praksē, un lai pārraudzītu veselības aprūpes jomā gūtos rezultātus. [Gr. 117]

2. Koordinācijas grupa kopīgus klīniskus novērtējumus var atjaunināt, ja to pieprasa viens vai vairāki tās locekļi.

Atjaunināt kopīgos klīniskos novērtējumus tiek prasīts, ja ir publicēta vai kļuvusi pieejama jauna informācija, kas nebija pieejama sākotnējā kopīgā ziņojuma izstrādes laikā. Ja tiek prasīts atjaunināt kopīgā klīniskā novērtējuma ziņojumu, grupas loceklis, kurš to ir ierosinājis, var atjaunināt kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu un ierosināt pārējām dalībvalstīm to pieņemt savstarpējas atzīšanas veidā. Atjauninot kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu, dalībvalsts piemēro Koordinācijas grupas noteiktās metodes un standartus.

Ja dalībvalstis nevar vienoties par atjauninājumu, jautājumu nodod Koordinācijas grupai. Koordinācijas grupa lemj par to, vai, pamatojoties uz jauno informāciju, veikt atjaunināšanu.

Kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu uzskata par atjauninātu, ja atjauninājumu apstiprina, savstarpēji to atzīstot, vai pēc Koordinācijas grupas lēmuma pieņemšanas. [Gr. 118]

3. Atjaunināšanu izdara saskaņā ar procedurālajiem noteikumiem, kas noteikti uz 11. panta 1. punkta d) apakšpunkta pamata.

10. pants

Pārejas kārtība attiecībā uz kopīgu klīnisko novērtēšanu

33. panta 1. punktā minētajā pārejas periodā:

- a) Koordinācijas grupa:
 - i) plānoto kopīgo klīnisko novērtēšanu skaitu gadā balsta uz piedalīgo dalībvalstu skaitu un tai pieejamajiem resursiem;
 - ii) kopīgai klīniskai novērtēšanai, kas balstās uz 5. panta 2. punktā minētajiem izraudzīšanās kritērijiem, izraugās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētas zāles;
- b) Koordinācijas grupas locekļi no dalībvalstīm, kas nepiedalās kopīgās klīniskās novērtēšanās:
 - i) netiek iecelti par novērtētājiem un līdzvērtētājiem;
 - ii) nekomentē kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojuma un kopsavilkuma ziņojuma projektu;
 - iii) nepiedalās galīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu apstiprināšanā;
 - iv) nepiedalās kopīgām klīniskām novērtēšanām veltīto gada darba programmu daļu sagatavošanā un apstiprināšanā;
 - v) nav pakļauti 8. pantā norādītajiem pienākumiem attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kurām ir veikta kopīga klīniskā novērtēšana.

11. pants

Kopīgām klīniskām novērtēšanām paredzētu detalizētu procedurālu noteikumu pieņemšana

1. Komisija *saskaņā ar šo regulu* ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā: **[Gr. 119]**
 - a) ~~veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz informāciju, datus un pierādījumus;~~ **[Gr. 120]**
 - b) tiek iecelti novērtētāji un līdzvērtētāji;
 - c) noteic detalizētus procedurālos soļus, *procedūras etapus un* termiņus; ~~un kopīgas klīniskās novērtēšanas kopējo ilgumu;~~ **[Gr. 121]**
 - d) atjaunina kopīgos klīniskos novērtējumus;
 - e) notiek sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru, sagatavojot un atjauninot kopīgus klīniskus novērtējumus par zālēm;
 - f) notiek sadarbība ar ~~pazīņotajām~~ struktūrām un ekspertu grupām; ~~sagatavojot un atjauninot kopīgus klīniskus novērtējumus par medicīniskām ierīcēm.~~ **[Gr. 122]**
2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.

2. IEDAĻA

KOPĪGAS ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS

12. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasīšana

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var pieprasīt, lai Koordinācijas grupa tiem sniedz kopīgu zinātnisku konsultāciju, kurā tie varētu saņemt zinātnisku padomu par to, kādi dati un pierādījumi var būt nepieciešami kopīgā klīniskā novērtēšanā. ***optimāli strukturētu zinātnisko pētījumu un pētniecības darba klīniskajiem aspektiem, lai iegūtu labākos zinātniskos pierādījumus, uzlabotu prognozējamību, saskaņotu pētniecības prioritātes un palielinātu pētniecības kvalitāti un efektivitāti nolūkā gūt labākos pierādījumus. [Gr. 123]***

Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji izstrādā zāles, tie var pieprasīt, lai kopīgā zinātniskā konsultācija notiktu līdztekus zinātniska padoma (konsultācijas) saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunkta pamata. Šajā gadījumā izstrādātājs konsultāciju pieprasa brīdī, kad pieteikumu uz zinātnisku padomu iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai.

2. Izskatīdama pieprasījumu pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas, Koordinācijas grupa ņem vērā šādus kritērijus:

- a) varbūtība, ka tehnoloģija, ko izstrādā, saskaņā ar 5. panta 1. punktu būs kopīgas klīniskas novērtēšanas priekšmets;
- b) neapmierinātas medicīniskās vajadzības;
- c) iespējama ietekme uz pacientiem, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmām;
- d) būtiska pārrobežu dimensija;
- e) liela pievienotā vērtība Savienības mērogā;
- f) pieejamie resursi;

fa) Savienības klīniskās pētniecības prioritātes. [Gr. 124]

3. 15 darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas Koordinācijas grupa konsultāciju lūgušo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē, vai tā iesaistīsies kopīgā zinātniskā konsultācijā. Ja Koordinācijas grupa pieprasījumu noraida, tā par noraidījumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un, ņemot vērā 2. punktā noteiktos kritērijus, paskaidro atteikuma iemeslus.

Kopīgās zinātniskās konsultācijas neietekmē kopīgo tehnoloģiju novērtējumu objektivitāti un neatkarību, nedz arī to rezultātus vai secinājumus. Saskaņā ar 13. panta 3. punktu ieceltais novērtētājs un līdzvērtētājs, kuru pienākums ir īstenot konsultācijas, nav tās pašas personas, kuras saskaņā ar 6. panta 3. punktu ieceltas kopīgās tehnoloģiju novērtēšanas veikšanai.

Konsultāciju tematu un satura kopsavilkumu publicē 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 125]

13. pants

Kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavošana **procedūra** [Gr. 126]

1. Kad saskaņā ar 12. pantu pieprasījums pēc kopīgas zinātniskas konsultācijas ir pieņemts, Koordinācijas grupa, balstoties uz gada darba programmu, ieceļ apakšgrupu, kas Koordinācijas grupas vārdā pārrauga kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma sagatavošanu.

Kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavo saskaņā ar šā panta prasībām un saskaņā ar 16. un 17. panta kārtībā iedibinātajiem procedurālajiem noteikumiem **izveidoto procedūru** un dokumentāciju. [Gr. 127]

2. Ieceltā apakšgrupa pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz **aktuālu pieejamo** dokumentāciju, kurā ir **iekļauti visi informācijas apstrādes posmi, dati un pētījumi, kas nepieciešami** kopīgajai zinātniskajai konsultācijai, nepieciešamā informācija, dati un pierādījumi. **piemēram, pieejamie dati, kas iegūti visās veiktajās pārbaudēs un visos pētījumos, kuros attiecīgā tehnoloģija izmantota. Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai var izstrādāt situācijai pielāgotu klīniskās novērtēšanas procedūru, ņemot vērā to, ka klīniskajā izpētē ir iesaistīts neliels skaits pacientu un/vai trūkst komparatoru. Visu minēto informāciju dara publiski pieejamu, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana. Izraudzītā apakšgrupa un attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs notur kopīgu sanākumi, pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā aprakstīto dokumentāciju.** [Gr. 128]

3. Ieceltā apakšgrupa no savu locekļu vidus ieceļ novērtētāju un līdzvērtētāju, kuri atbild par kopīgās zinātniskās konsultācijas norisi ***un nav tās pašas personas, kas ieceltas par novērtētāju un līdzvērtētāju saskaņā ar 6. panta 3. punktu.*** Ēs ***Novērtētāju un līdzvērtētāju*** ieceļot, ņem vērā ~~novērtēšanai vajadzīgās~~ speciālās zinātniskās zināšanas. [Gr. 129]
4. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu.
5. Ja jebkurā kopīgas zinātniskās konsultācijas projekta sagatavošanas posmā novērtētājs uzskata, ka ziņojuma sagatavošanai no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nepieciešami papildu pierādījumi, novērtētājs var prasīt, lai ieceltā apakšgrupa aptur ziņojuma sagatavošanai atvēlētā laika atskaiti un no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasa papildu pierādījumus. Ar veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju apspriedies, cik daudz laika vajadzēs, lai sagādātu nepieciešamos papildu pierādījumus, novērtētājs pieprasījumā norāda, uz cik darbdienām sagatavošanu aptur.

6. Ieceltās apakšgrupas locekļi kopīgās zinātniskas konsultācijas ziņojuma projekta sagatavošanas laikā sniedz komentārus.
7. Novērtējais kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu nogādā ~~novērtēšanu lūgšajam~~ veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam ~~un nosaka termiņu, līdz kuram izstrādātājs var iesniegt komentārus.~~ ***komentāru sniegšanai, nosakot termiņu minēto komentāru sniegšanai.*** [Gr. 130]
8. Ieceltā apakšgrupa gādā, ka kopīgās ***Kopīgās*** zinātniskās konsultācijas projekta sagatavošanas laikā sniegt komentārus ir iespējams arī ieinteresētajām personām, to vidū pacientiem ***gaitā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs, pacienti, veselības nozares darbinieki*** un klīniskajiem ekspertiem, un nosaka komentāru iesniegšanas termiņu. ***klīniskie eksperti var iesniegt komentārus.*** [Gr. 131]

9. Kad visi *visa* saskaņā ar 2., 6., 7. un 8. punktu *sniegtā informācija* komentāri saņemti un izskatīti, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu pabeidz un šo ziņojuma projektu iesniedz izraudzītajai apakšgrupai, lai tā varētu sniegt komentārus. ***Pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas pabeigšanas visus komentārus publicē 27. pantā minētajā IT platformā, tie ir sabiedrībai pieejami, un, ja prasīts, uz tiem sniedz atbildes. Tostarp publicē arī ieinteresēto personu sniegtos komentārus un procedūras gaitā apakšgrupas locekļu paustos atšķirīgos viedokļus. [Gr. 132]***
10. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no Eiropas Zāļu aģentūras, novērtētājs cenšas, koordinējoties ar aģentūru, nodrošināt, ka kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma atzinumi ir saderīgi ar zinātniskā padoma atzinumiem. ***koordinēt norises grafiku. [Gr. 133]***
11. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ņem vērā ieceltās apakšgrupas locekļu un Komisijas komentārus un galīgo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojuma projektu iesniedz Koordinācijas grupai.
12. Koordinācijas grupa galīgo kopīgās zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprina, ja vien iespējams, vienprātīgi vai, ja nepieciešams, ar dalībvalstu balsu *vienkāršu kvalificētu* vairākumu un to izdara vismaz 100 dienu laikā pēc 4. punktā minētā ziņojuma gatavošanas sākuma. **[Gr. 207]**

14. pants

Kopīgas zinātniskas konsultācijas ziņojumi

1. Koordinācijas grupa apstiprināto kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu vēlākais 10 darbdienu pēc tā apstiprināšanas nosūta šādu konsultāciju lūgšajam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam.
2. ~~Anonimizētu~~ Kopsavilkuma informāciju par kopīgajām zinātniskajām konsultācijām Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā. ***Šajā informācijā ietver konsultāciju tematu un komentārus.***
Zinātnisko konsultāciju ziņojumus dara publiski pieejamus, līdzko ir pabeigta kopīgā klīniskā novērtēšana. [Gr. 135]
3. Dalībvalstis neīsteno zinātnisku konsultēšanu ~~konsultēšanu~~ ***konsultāciju*** vai tai līdzvērtīgu konsultēšanu ***konsultāciju*** par tādām ~~kādu~~ ***no 5. pantā minētajām*** veselības aprūpes tehnoloģijām, ***tehnoloģijām***, par kuru jau ir sākta kopīga zinātniska konsultācija, ~~un~~ tad, ja pieprasījuma saturs ir tāds pats, kādu aptver kopīgā zinātniskā konsultācija. ***izņemot gadījumus, kad nav ņemti vērā papildu klīniskie dati un pierādījumi, kuri tiek uzskatīti par nepieciešamiem. Informāciju par šādām valstī īstenotām zinātniskajām konsultācijām iesniedz Komisijai, lai publicētu to 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 136]***

15. pants

Pārejas kārtība attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām

Šīs regulas 33. panta 1. punktā minētajā pārejas periodā:

- a) Koordinācijas grupa plānoto kopīgo zinātnisko konsultāciju skaitu gadā balsta uz dalīgo dalībvalstu skaitu un tai pieejamajiem resursiem;
- b) Koordinācijas grupas locekļi no dalībvalstīm, kas nepiedalās kopīgās zinātniskās konsultācijās:
 - i) netiek iecelti par novērtētājiem vai līdzvērtētājiem;
 - ii) nekomentē kopīgu zinātnisko konsultāciju ziņojumu projektus;
 - iii) nepiedalās galīgo kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu apstiprināšanā;
 - iv) nepiedalās kopīgām zinātniskām konsultācijām veltīto gada darba programmu daļu sagatavošanā un apstiprināšanā.

16. pants

Detalizētu kopīgas zinātniskās konsultācijas procedurālo noteikumu pieņemšana

1. Komisija ar īstenošanas aktu starpniecību izstrādā procedurālus noteikumus, kas reglamentē, kā:
 - a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus; ~~un kā tos iesaista kopīgas zinātniskās konsultācijas ziņojumu sagatavošanā;~~ [Gr. 137]
 - b) ieceļ novērtētājus un līdzvērtētājus;
 - c) nosaka detalizētos procedūras soļus un to termiņus;
 - d) ~~notiek konsultēšanās ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citām attiecīgām ieinteresētajām personām;~~ ***tiek iesniegti pacientu, veselības nozares darbinieku, pacientu asociāciju, sociālo partneru, nevalstisko organizāciju, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ieinteresēto personu komentāri;*** [Gr. 138]
 - e) attiecībā uz kopīgu zinātnisko konsultāciju par zālēm notiek sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru, — ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai šī konsultācija notiek līdztekus zinātniska padoma saņemšanai no šīs aģentūras;
 - f) attiecībā uz kopīgām zinātniskajām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm notiek sadarbība ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā minētajām ekspertu grupām.
2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.

17. pants

Kā izraugās ieinteresētās personas kopīgām zinātniskajām konsultācijām: dokumentācija un noteikumi

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar ~~31.~~ **30. un 32.** pantu pieņemt deleģētos *īstenošanas* aktus attiecībā uz: **[Gr. 139]**

a) ~~šādu dokumentu saturu:~~ ***šādām procedūrām***: **[Gr. 140]**

- i) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pieprasījumi pēc kopīgām zinātniskām konsultācijām;
- ii) dosjē ar informāciju, datiem un pierādījumiem, ko kopīgas zinātniskas konsultācijas vajadzībām iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs;
- iii) kopīgu zinātnisku konsultāciju ziņojumi;

iiia) ieinteresēto personu iesaistīšana šīs nodaļas vajadzībām, tostarp noteikumi par interešu konfliktiem. Dara publiski pieejamas visu to ieinteresēto personu un ekspertu interešu deklarācijas, ar kuriem notikusi apspriešanās. Ieinteresētās personas un eksperti, kuriem pastāv interešu konflikts, procesā nepiedalās. **[Gr. 141]**

b) ~~noteikumi, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultētie šīs nodaļas jautājumu sakarā.~~ **[Gr. 142]**

3. IEDAĻA

VESELĪBAS APRŪPES JAUNTEHNOLOĢIJAS

18. pants

Veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšana

1. Koordinācijas grupa ik gadu sagatavo pētījumu par tādām veselības aprūpes jauntehnoloģijām, kas, gaidāms, stipri ietekmēs pacientus, sabiedrības veselību vai veselības aprūpes sistēmas.
2. Pētījuma sagatavošanā Koordinācijas grupa apspriežas ar:
 - a) veselības tehnoloģiju izstrādātājiem;
 - b) pacientu *un patērētāju* organizācijām *un veselības nozares darbiniekiem savā ikgadējā sanāksmē*; [Gr. 143]
 - c) klīniskajiem ekspertiem;
 - d) Eiropas Zāļu aģentūru, arī attiecībā uz zāļu iepriekšēju paziņošanu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma;
 - e) Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu.

- 2.a** *Sagatavojot pētījumu, Koordinācijas grupa nodrošina veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja sniegtās konfidenciālās komerciālās informācijas pienācīgu aizsardzību. Šajā nolūkā Koordinācijas grupa dod veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iespēju iesniegt komentārus par pētījuma saturu un pienācīgi ņem vērā šos komentārus. [Gr. 144]*
3. Pētījuma secinājumi ir apkopoti Koordinācijas grupas gada ziņojumā, un tos ņem vērā, gatavojot grupas gada darba programmu.

4. IEDAĻA

BRĪVPRĀTĪGA SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU NOVĒRTĒŠANĀ

19. pants

Brīvprātīgā sadarbība

1. Komisija atbalsta dalībvalstu *turpmāku* sadarbību un apmainīšanos ar zinātnisku informāciju par *šādiem jautājumiem*: [Gr. 145]
 - a) veselības aprūpes tehnoloģiju neklīnisku novērtēšanu;
 - b) medicīnisku ierīču sadarbīgu novērtēšanu;
 - c) tādu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kas nav zāles vai medicīniskas ierīces;
 - d) veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas atbalstīšanā vajadzīgo papildu pierādījumu sagādāšanu;
 - da) dalībvalstīs veiktiem zāļu un medicīnisko ierīču klīniskajiem novērtējumiem; [Gr. 146]*
 - db) pasākumiem, kas klīniskajā praksē saistīti ar zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ, nolūkā uzlabot pierādījumu bāzi un izstrādāt šim mērķim reģistru; [Gr. 147]*
 - dc) medicīniskās paraugprakses vadlīniju izstrādi, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem; [Gr. 148]*
 - dd) atbrīvošanos no novecojušām tehnoloģijām; [Gr. 149]*
 - de) stingrāku noteikumu ieviešanu attiecībā uz klīnisko pierādījumu sagādāšanu un pārraudzību; [Gr. 150]*

2. 1. punktā minētās sadarbības sekmēšanai tiek izmantota Koordinācijas grupa.
3. Šā panta 1. punkta b), ~~un c)~~, **db) un de)** apakšpunktā minēto sadarbību var īstenot, izmantojot saskaņā ar 11. pantu iedibinātos procedurālos noteikumus un saskaņā ar 22. un 23. pantu iedibinātos vienotos noteikumus. **[Gr. 151]**
4. Šā panta 1. punktā minēto sadarbību iekļauj Koordinācijas grupas gada darba programmās, savukārt sadarbības rezultātus Koordinācijas grupa iekļauj gada ziņojumos un ievieto 27. pantā minētajā IT platformā.

III nodaļa

Klīniskās novērtēšanas noteikumi

20. pants

Saskaņotie klīniskās novērtēšanas noteikumi

I. Saskaņā ar 22. pantu iedibinātie kopīgie procedurālie noteikumi un metodika un saskaņā ar 23. pantu noteiktās prasības attiecas uz:

a) kopīgu klīnisko novērtēšanu, kas izdarīta saskaņā ar II nodaļu.

~~b) zāļu un medicīnisku ierīču klīnisko novērtēšanu, ko izdarījušas dalībvalstis.~~

1.a *Attiecīgā gadījumā, ja tas ir piemēroti, dalībvalstis tiek mudinātas piemērot šajā regulā noteiktos kopīgos procedurālos noteikumus un kopīgo metodiku šīs regulas piemērošanas jomā neiekļautu zāļu un medicīnisko ierīču klīniskajā novērtēšanā, ko dalībvalstis veic valsts līmenī. [Gr. 153]*

21. pants

Klīniskās novērtēšanas ziņojumi

1. Ja klīnisku novērtēšanu veic dalībvalsts, tā ne vēlāk kā 30 darbdienu pēc veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas beigām Komisijai iesniedz klīniskā novērtējuma ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu.
2. Komisija 1. punktā minētos kopsavilkuma ziņojumus publicē 27. pantā minētajā IT platformā un klīniskās novērtēšanas ziņojumus šajā pašā platformā dara pieejamus citām dalībvalstīm.

22. pants

Kopīgie procedurālie noteikumi un metodika

1. Komisija, **ņemot vērā EUnetHTA kopīgo rīcību ietvaros jau veiktā darba rezultātus un konsultējoties ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām**, pieņem īstenošanas aktus, kas reglamentē: [Gr. 154]
 - a) procedurālos noteikumus šādos jautājumos:
 - i) kā nodrošina, lai par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās iestādes un struktūras klīnisku **Koordinācijas grupas locekļi klīnisko** novērtēšanu izdara neatkarīgi un caurredzami, **pārredzami**, bez interešu konfliktiem, **kā noteikts 3. panta 6. un 7. punktā**; [Gr. 155]
 - ii) ar kādu mehānismu starpniecību klīniskas novērtēšanas laikā par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgās struktūras mijiedarbojas ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, **ievērojot iepriekšējo pantu prasības**; [Gr. 156]
 - iii) kā klīniskā novērtēšanā **klīniskās novērtēšanas gaitā** notiek konsultēšanās ar **komentāru saņemšana no** pacientiem, **veselības nozares darbiniekiem, patērētāju organizācijām**, klīniskajiem ekspertiem un citām ieinteresētajām personām **un kā uz tiem sniedzamas pienācīgi pamatotas atbildes, ievērojot iepriekšējo pantu prasības**; [Gr. 157]

iii a) kā risināt iespējamus interešu konfliktus; [Gr. 158]

iii b) kā nodrošināt, ka medicīnisko ierīču novērtēšana var notikt piemērotā brīdī pēc laišanas tirgū, lai varētu izmantot datus par klīnisko iedarbīgumu, tostarp praksē gūtus datus; piemēroto brīdi nosaka sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām. [Gr. 159]

b) *kādu metodiku izmanto, formulējot klīniskas novērtēšanas saturu un struktūru. sankciju mehānismu, kas piemērojams, ja tehnoloģijas izstrādātājs nav izpildījis prasības par pieejamās informācijas sniegšanu, procesa kvalitātes garantēšanas labad. [Gr. 160]*

1.a [6 mēnešu laikā] no šīs regulas stāšanās spēkā datuma Koordinācijas grupa izstrādā projektu īstenošanas regulai par metodiku, kas konsekventi izmantojama, lai īstenotu kopīgo klīnisko novērtēšanu un kopīgās klīniskās konsultācijas, un nosaka šādas novērtēšanas un konsultāciju saturu. Metodiku izstrādā, pamatojoties uz pastāvošajiem EUnetHTA metodiskajiem norādījumiem un pierādījumu iesniegšanas veidlapām. Metodika jebkurā gadījumā atbilst šādiem kritērijiem:

- a) metodika ir balstīta uz augstiem kvalitātes standartiem, labākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, kuri, ja tas ir praktiski iespējams un ētiski attaisnojams, galvenokārt izriet no randomizētiem dubultakliem klīniskajiem pētījumiem, metaanalīzēm un sistemātiskiem pārskatiem;*
- b) relatīvā iedarbīguma novērtējums ir balstīts uz pacientam būtiskiem mērķparametriem, izmantojot attiecīgajai klīniskajai situācijai piemērotus noderīgus, būtiskus, reālus un specifiskus kritērijus;*

- c) *metodikā tiek ņemta vērā jaunu procedūru un dažu tādu zāļu veidu specifika, kuru gadījumā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas laikā nav pieejams daudz klīnisko pierādījumu (piemēram, zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai vai tirdzniecības atļaujas piešķiršana ar nosacījumiem); tomēr šāds pierādījumu trūkums neliedz ģenerēt papildu pierādījumus, kam būtu vajadzīga ex post pārraudzība un kam var būt vajadzīgs pēcnovērtējums, un tas neietekmē nedz pacientu' drošību, nedz zinātnisko kvalitāti;*
- d) *komparatori ir attiecīgās klīniskās struktūras atsauces komparatori un labākais un/vai ierastāk lietotais tehnoloģijas vai procesa komparators;*
- e) *zāļu klīniskās novērtēšanas vajadzībām tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz Koordinācijas grupai dokumentāciju eCTD formātā, kas iesniegta Eiropas Zāļu aģentūrai centralizētās atļaujas saņemšanai; minētajā dokumentu kopumā iekļauj klīniskās izpētes ziņojumu;*

- f) informācija, ko sniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, ir saistīta ar jaunākajiem un publiski pieejamiem datiem; šīs prasības neizpildīšanas gadījumā var piemērot sankciju mehānismu;*
- g) klīniskie pētījumi ir izcilākie pētījumi biomedicīnas jomā, tādēļ cita veida pētījumus, piemēram, epidemioloģiskus pētījumus, var veikt izņēmuma gadījumos, un to izmantošanai jābūt pilnībā pamatotai;*
- h) kopējās metodēs, kā arī datu prasībās un mērķa kritērijos ņem vērā medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču specifiku;*
- i) attiecībā uz vakcīnām metodikā ņem vērā vakcīnas iedarbību mūža garumā, nosakot piemērotu analīzes laikposmu; netiešo ietekmi, piemēram, populācijas imunitāti, un ar vakcīnas būtību nesaistītus elementus, piemēram, ar programmām saistīto vakcinācijas aptvēruma līmeni;*

- j) ja tas ir praktiski iespējams un ētiski attaisnojams, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs veic vismaz vienu randomizētu kontrolētu klīnisko pētījumu, kura gaitā tas, aplūkojot klīniski nozīmīgos rezultātus, salīdzina izstrādāto veselības aprūpes tehnoloģiju ar aktīvu komparatoru, kas pētījuma izstrādes brīdī ir uzskatāms par līdz šim labāko pārbaudīto intervences veidu (standarta terapija) vai visbiežāk izmantoto intervences veidu, ja nepastāv standarta terapija. Veiktajos salīdzinošajos pētījumos iegūtos datus un rezultātus tehnoloģijas izstrādātājs norāda dokumentācijas kopumā, ko iesniedz kopīgās klīniskās novērtēšanas vajadzībām.*

Medicīniskas ierīces novērtēšanai metodiku pielāgo ierīces īpašībām un specifikai, balstoties uz EUnetHTA jau izstrādāto metodiku.

Koordinācijas grupa iesniedz izstrādāto īstenošanas regulas projektu Komisijai apstiprināšanai.

[3 mēnešu] laikā no pasākuma projekta saņemšanas Komisija nolemj, vai to apstiprināt, pieņemot īstenošanas aktu saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Ja Komisija plāno neapstiprināt pasākuma projektu vai apstiprināt to daļēji vai ar grozījumiem, tā nosūta projektu atpakaļ Koordinācijas grupai, izklāstot iemeslus. Koordinācijas grupa, pamatojoties uz Komisijas sniegtajām norādēm un ierosinātajiem grozījumiem, [sešu nedēļu] laikā var izdarīt grozījumus pasākuma projektā un atkārtoti iesniegt to Komisijai.

Ja, beidzoties [sešu nedēļu laikposmam], Koordinācijas grupa nav iesniegusi grozītu pasākuma projektu vai ir iesniegusi pasākuma projektu, kurā grozījumi nav izdarīti atbilstīgi Komisijas ierosinātajiem grozījumiem, Komisija var pieņemt īstenošanas regulu ar grozījumiem, kurus tā uzskata par būtiskiem, vai arī noraidīt to.

Ja Koordinācijas grupa neiesniedz pasākuma projektu Komisijai atbilstoši [1. punktam] norādītajos termiņos, Komisija var pieņemt īstenošanas regulu bez Koordinācijas grupas iesniegta projekta. [Gr. 208/rev]

2. Šā panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

23. pants

Iesnieguma un ziņojuma dokumentu saturs un ieinteresēto personu izraudzīšanās noteikumi

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 31. pantu pieņemt deleģētos aktus attiecībā uz:

Koordinācijas grupa, ievērojot 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto procedūru, nosaka: [Gr. 162]

- a) šādu dokumentu ~~saturu~~ ***formātu un veidlapas: [Gr. 163]***
 - i) dosjē ar informāciju, datiem un pierādījumiem, kurus klīniskas novērtēšanas vajadzībām sniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs;
 - ii) klīniskas novērtēšanas ziņojumi;
 - iii) klīniskas novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumi;
- b) ~~noteikumi~~, ***neatkarīgi no 26. panta — noteikums***, pēc kuriem izlemj, ar kādām ieinteresētajām personām konsultēties II nodaļas 1. iedaļas un šīs nodaļas jautājumu sakarā. **[Gr. 164]**

IV nodaļa

Atbalsta shēma

24. pants

Savienības Finansējums [Gr. 165]

1. Finansējumu Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbam un tā atbalstīšanas pasākumiem, kuri ietver sadarbību ar Komisiju, ar Eiropas Zāļu aģentūru un ar 26. pantā minēto ieinteresēto personu tīklu, nodrošina Savienība. Savienības finansiālo palīdzību pasākumiem, kas izriet no šīs regulas, īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012¹⁸.
2. Šā panta 1. punktā minētajā finansējumā ietilpst finansējums dalībvalstu iecelto par veselības aprūpes tehnoloģijām atbildīgo iestāžu un struktūru līdzdalībai kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgu zinātnisko konsultāciju darbā. Vērtētājiem un līdzvērtētājiem ir tiesības uz īpašu pabalstu, kas viņiem saskaņā ar Komisijas iekšējiem noteikumiem kompensē darbu pie kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopīgām zinātniskajām konsultācijām.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

- 2.a** *Savienība nodrošina stabilu un pastāvīgu publisko finansējumu kopīgajam darbam saistībā ar HTA, kas īstenojams bez tieša vai netieša veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju finansējuma. [Gr. 166]*
- 2.b** *Komisija var izveidot sistēmu maksu iekasēšanai no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kuri pieprasa gan kopīgas zinātniskās konsultācijas, gan kopīgas klīniskās novērtēšanas, un izmanto minētās maksas pētniecības darbam, kas saistīts ar neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām vai klīniskām prioritātēm. Šādu maksu sistēmu nekādā gadījumā neizmanto šajā regulā noteikto pasākumu finansēšanai. [Gr. 167]*

25. pants

Komisijas atbalsts Koordinācijas grupai

Komisija atbalsta Koordinācijas grupas darbu. Komisija jo īpaši:

- a) savās telpās izmitina Koordinācijas grupas sanāksmes un tajās ir līdzpriekšsēdētāja lomā ***ar iespēju paust nostāju, taču bez balsstiesībām***; [Gr. 168]
- b) Koordinācijas grupai nodrošina sekretariātu un sniedz administratīvu, ~~zinātnisku~~ un IT atbalstu; [Gr. 169]
- c) Koordinācijas grupas gada darba programmas, gada ziņojumus, sanāksmju kopsavilkuma protokolus, kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus un kopsavilkuma ziņojumus publicē IT platformā, kas minēta 27. pantā;
- d) pārbauda, vai Koordinācijas grupa darbojas neatkarīgi un ~~caurredzami~~; ***pārredzami un saskaņā ar izveidotajiem procedurālajiem noteikumiem***; [Gr. 170]
- e) atviegļina sadarbību ar Eiropas Zāļu aģentūru kopīgajā darbā attiecībā uz zālēm, arī attiecībā uz apmaiņu ar konfidenciālu informāciju;
- f) atviegļina sadarbību ar attiecīgajām Savienības līmeņa struktūrām kopīgajā darbā attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, arī ***tostarp*** attiecībā uz ~~apmaiņu ar konfidenciālu informāciju~~; ***informācijas apmaiņu***. [Gr. 171]

26. pants

Ieinteresēto personu tīkls

1. Komisija, izmantojot atklātu uzaicinājumu iesniegt pieteikumus un pēc atklātajam uzaicinājumam noteiktajiem izraudzīšanās kritērijiem, **piemēram, leģitimitātes, reprezentācijas, pārredzamības un pārskatatbildības kritērijiem**, izraugoties piemērotas ieinteresēto personu organizācijas, izveido ieinteresēto personu tīklu.
Organizācijas, uz kurām attiecinā uzaicinājumu iesniegt pieteikumus, ir pacientu apvienības, patērētāju organizācijas, veselības jomā darbojošās nevalstiskās organizācijas, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji un veselības nozares darbinieki.
Izraugoties ieinteresēto personu tīkla dalībniekus, piemēro interešu konfliktu novēršanas paraugpraksi.
Ieinteresēto personu tīklā darbojas divi Eiropas Parlamenta pārstāvji. [Gr. 172]
2. Komisija publicē sarakstu ar ieinteresēto personu tīklā iekļautajām ieinteresēto personu organizācijām. **Ieinteresētajām personām nav interešu konfliktu, un IT platformā publicē šo personu interešu deklarācijas. [Gr. 173]**

3. Komisija *vismaz reizi gadā rīko* ieinteresēto personu tīklam *tīkla* un Koordinācijas grupai organizē *ad hoc* sanāksmes, lai: *grupas sanāksmi, lai veicinātu konstruktīvu dialogu. Ieinteresēto personu tīklam ir šādas funkcijas: [Gr. 174]*

a) ieinteresētās personas informētu *nodrošināt informācijas apmaiņu* par jaunumiem *Koordinācijas* grupas darbā; *darbu un novērtēšanas procesu;* [Gr. 175]

b) radītu iespēju apmainīties ar informāciju par Koordinācijas grupas darbu; *piedalīties semināros vai darbsemināros, vai īpašās darbībās, kas īstenotas saistībā ar konkrētiem aspektiem; [Gr. 176]*

ba) atbalsīt piekļuvi praktiskai pieredzei attiecībā uz slimībām, slimību pārvaldību un veselības aprūpes tehnoloģiju faktisko izmantojumu praksē, lai labāk izprastu to, kādu vērtību ieinteresētās personas piešķir novērtēšanas procesā nodrošinātajiem zinātniskajiem pierādījumiem; [Gr. 177]

bb) veicināt mērķorientētāku un efektīvāku komunikāciju ar ieinteresētajām personām un starp tām ar mērķi atbalstīt to lomu drošā un racionālā veselības aprūpes tehnoloģiju izmantošanā; [Gr. 178]

bc) izstrādāt medicīniskās pētniecības prioritāšu sarakstu; [Gr. 179]

bd) nodrošināt ieguldījumu Koordinācijas grupas gada darba programmas un gada pētījuma sagatavošanā; [Gr. 180]

Ieinteresēto personu intereses un dibināšanas dokumentus, kā arī kopsavilkumu par gadskārtējām sanāksmēm un iespējamām darbībām publicē 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 181]

4. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma Komisija aicina ieinteresēto personu tīkla izraudzītus pacientus, *veselības nozares darbiniekus* un klīniskos ekspertus piedalīties Koordinācijas grupas sanāksmēs novērotāju statusā. **[Gr. 182]**
5. Pēc Koordinācijas grupas pieprasījuma ieinteresēto personu tīkls atbalsta Koordinācijas grupu tās apakšgrupu darbam vajadzīgo pacientu un speciālo klīnisko zināšanu apzināšanā.

27. pants

IT platforma

1. ***Balstoties uz EUnetHTA kopīgās rīcības ietvaros jau veikto darbu***, Komisija izstrādā un uztur IT platformu, kas satur informāciju par: **[Gr. 183]**
 - a) plānotām, notiekošām un pabeigtām kopīgām klīniskām novērtēšanām un dalībvalstu veiktām veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanām;
 - b) kopīgām zinātniskām konsultācijām;
 - c) pētījumiem par veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanu;
 - d) dalībvalstu brīvprātīgās sadarbības rezultātiem;
 - da) Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu un citu ekspertu sarakstu, kā arī minēto personu finansiālo interešu deklarācijas; [Gr. 184]***
 - db) visu informāciju, ko prasīts publicēt atbilstoši šai regulai; [Gr. 185]***
 - dc) kopīgās klīniskās novērtēšanas galīgos ziņojumus un kopsavilkuma ziņojumus nespeciālistam saprotamā formātā visās Eiropas Savienības oficiālajās valodās; [Gr. 186]***
 - dd) ieinteresēto personu tīklā iekļauto organizāciju sarakstu; [Gr. 187]***

2. Komisija pienācīgā līmenī nodrošina, lai IT platformas informācija būtu piekļūstama dalībvalstu struktūrām, ieinteresēto personu tīkla locekļiem un plašai sabiedrībai.
[Gr. 188]

28. pants

Īstenošanas ziņojums *Pārejas perioda novērtēšanas ziņojums* [Gr. 189]

Ne vēlāk kā divus gadus pēc *Regulas* 33. panta 1. punktā minētā *pantā minētā* pārejas perioda beigām *beigās un pirms saskaņā ar šo regulu izveidotā saskaņotā veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas sistēma ir kļuvusi obligāta*, Komisija ziņo, kā īstenoti kopīgas klīniskās novērtēšanas tvēruma noteikumi un kā darbojas šajā nodaļā minētā *iesniedz ietekmes novērtējuma ziņojumu attiecībā uz visu ieviesto procedūru, līdzās citiem kritērijiem novērtējot progresu, kas gūts attiecībā uz pacientu piekļuvi veselības aprūpes jauntehnoloģijām un iekšējā tirgus darbību, ietekmi uz inovācijas kvalitāti, piemēram, inovatīvu zāļu izstrādi jomās, kurās pastāv neapmierinātas vajadzības, uz veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, HTA kvalitāti un kapacitāti valstu un reģionālā līmenī, kā arī kopīgo klīnisko novērtēšanu tvēruma un atbalsta shēma. shēmas darbības atbilstību*. [Gr. 190]

V nodaļa

Nobeiguma noteikumi

29. pants

Izvērtēšana un pārraudzība

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 28. pantā minētā ziņojuma publicēšanas Komisija šo regulu izvērtē un ziņo par secinājumiem.
2. Vēlākais līdz [*one year after the date of application*] Komisija izveido šīs regulas īstenošanas pārraudzības programmu. Pārraudzības programma apraksta, kādā veidā un kādos laika intervālos dati un citi nepieciešamie pierādījumi tiks ievākti. Tā konkretizē pasākumus, ko īsteno Komisija un dalībvalstis, lai vāktu un analizētu datus un citus pierādījumus.
3. Kā daļu no pārraudzības programmas izmanto Koordinācijas grupas gada ziņojumus.

30. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

~~31. pants~~

~~Deleģēšanas īstenošana~~

- ~~1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.~~
- ~~2. Pilnvaras pieņemt 17. un 23. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no *[insert date of entry into force of this Regulation]*.~~
- ~~3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 17. un 23. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.~~

- ~~4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.~~
- ~~5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.~~
- ~~6. Saskaņā ar 17. un 23. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem. [Gr. 191]~~

32. pants

Īstenošanas aktu ~~un deleģēto aktu~~ sagatavošana [Gr. 192]

1. Komisija 11., 16., 17., **un** 22. ~~un 23.~~ pantā minētos īstenošanas aktus ~~un deleģētos aktus~~ pieņem vēlākais līdz šīs regulas piemērošanas dienai. [Gr. 193]
2. Sagatavojot šos īstenošanas aktus, ~~un deleģētos aktus~~, Komisija ņem vērā zāļu un medicīnisko ierīču nozaru atšķirīgās īpatnības **un ņem vērā EUnetHTA kopīgo rīcību ietvaros jau paveikto darbu.** [Gr. 194]

33. pants

Pārejas noteikumi

1. ~~Līdzdalību~~ **Dalībvalstis var atlikt līdzdalību II nodaļas 1. un 2. sadaļā minētās kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopīgo zinātnisko konsultāciju sistēmā ~~var atlikt līdz...~~ [3 years after the date of application]; kopīgās klīniskās novērtēšanas un zinātniskās konsultācijas ir II nodaļas 1. un 2. sadaļā minētās novērtēšanas un konsultācijas. līdz ... [4 gadi pēc piemērošanas datuma] attiecībā uz 5. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minētajām zālēm un līdz ... [7 gadi pēc piemērošanas datuma] attiecībā uz 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām medicīniskajām ierīcēm un attiecībā uz 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajām in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. [Gr. 195]**
2. Ja dalībvalstis paredzējušas izmantot 1. punktā aprakstīto pārejas periodu, tās vismaz gadu pirms šīs regulas piemērošanas dienas par to informē Komisiju.
3. Dalībvalstis, kas saskaņā ar 1. punktu nolēmušas savu dalību atlikt, var sākt piedalīties no nākamā finanšu gada; par savu piedalīšanos tās Komisijai paziņo vismaz trīs mēnešus pirms attiecīgā finanšu gada sākuma.

34. pants

Drošības klauzula

1. Dalībvalstis, balstoties uz **8. panta 1.a punktā minētajiem apsvērumiem un** vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību attiecīgajās dalībvalstīs un ievērojot nosacījumu, ka pasākums ir pamatots, nepieciešams un samērīgs šā mērķa sasniegšanai, klīnisku novērtēšanu var izdarīt arī ar citiem līdzekļiem, nevis ar šīs regulas III nodaļā paredzētajiem noteikumiem. **[Gr. 196]**
2. Nodomu veikt klīnisku novērtēšanu, izmantojot ~~eitā~~ **citus** līdzekļus, dalībvalstis paziņo Komisijai **un Koordinācijas grupai**, norādot arī šādas rīcības pamatojumu. **[Gr. 197]**
- 2.a** **Koordinācijas grupa var novērtēt, vai pieprasījums atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem, un savus secinājumus darīt zināmus Komisijai. [Gr. 198]**
3. Trīs mēnešu laikā no 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas dienas Komisija, ~~verificējusi,~~ **pārlicinājusies**, vai plānotā novērtēšana atbilst 1. punktā minētajām prasībām un vai tā nav patvaļīgas diskriminācijas līdzeklis vai slēpts dalībvalstu savstarpējās tirdzniecības ierobežojums, šo novērtēšanu apstiprina vai noraida. Ja, ~~pēc~~ **apritot** trīs mēnešu beigām **mēnešiem**, Komisija lēmumu nav pieņēmusi, plānoto klīnisko novērtēšanu uzskata par apstiprinātu. **Komisijas lēmumu publicē 27. pantā minētajā IT platformā. [Gr. 199]**

35. pants

Direktīvas 2011/24/ES grozījumi

1. Direktīvas 2011/24/ES 15. pantu svītro.
2. Atsauces uz svītrotu pantu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

36. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no ... [trīs gadi no spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs