

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

[COM(2018) 51 final – 2018/18 (COD)]

(2021/C 286/17)

Sprawozdawca: **Dimitris DIMITRIADIS**

| | |
|-----------------------------------|--|
| Wniosek o konsultację | Rada Unii Europejskiej, 24.3.2021 |
| Podstawa prawna | Art. 168 ust. 4 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej |
| Sekcja odpowiedzialna | Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji |
| Data przyjęcia na sesji plenarnej | 27.4.2021 |
| Sesja plenarna nr | 560 |
| Wynik głosowania | |
| (za/przeciw/wstrzymało się) | 227/0/5 |

1. Wnioski i zalecenia

1.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje działania portugalskiej prezydencji Rady UE, które miały na celu uzyskanie od państw członkowskich mandatu⁽¹⁾ do rozpoczęcia negocjacji z Parlamentem Europejskim w sprawie wniosku legislacyjnego dotyczącego oceny technologii medycznych (HTA) z korzyścią dla pacjentów.

1.2. Komitet zgadza się, że procesy oparte na dowodach, takie jak HTA – będąca jedną z kluczowych sił napędowych wzrostu społeczno-gospodarczego i innowacji w Unii – mogą obejmować zarówno kliniczne, jak i niekliniczne aspekty technologii medycznych oraz że można to osiągnąć poprzez współpracę między państwami członkowskimi na szczeblu unijnym, dążąc do wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i zapewniając sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku sprzyjającego włączeniu społecznemu.

1.3. EKES podkreśla, że rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych – gdy zostanie przyjęte – będzie dużym krokiem naprzód w dziedzinie opieki zdrowotnej i utoruje drogę silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, która poprawi i zabezpieczy zdrowie wszystkich obywateli.

1.4. Komitet zwraca uwagę na to, że mandat odnosi się do zdrowia jako rynku, podczas gdy zdrowie jest dobrem wspólnym i powinno być rozpatrywane z punktu widzenia interesu ogólnego.

1.5. EKES uznaje, że HTA może odegrać kluczową rolę w zapewnieniu sprawiedliwej i stabilnej opieki zdrowotnej.

1.6. Komitet popiera decyzję Komisji o skorzystaniu z procedury ustawodawczej w formie rozporządzenia, a nie innych form prawnych, ponieważ pozwala ona zagwarantować bliższą i skuteczniejszą współpracę na szczeblu państw członkowskich⁽²⁾, a także między państwami członkowskimi, z perspektywy europejskiej.

1.7. EKES uważa, że w najbliższych latach starzenie się społeczeństwa europejskiego będzie się nasilać. Ponadto występowanie chorób przewlekłych, pandemia i pojawienie się nowych złożonych technologii zwiększy potrzebę inwestowania w systemy opieki zdrowotnej, podczas gdy państwa członkowskie stoją w obliczu coraz większych ograniczeń budżetowych.

⁽¹⁾ Zmieniony wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE.

⁽²⁾ <https://www.eesc.europa.eu/pl/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>

1.8. EKES poparłby korzystanie z zachęt podatkowych przez niektóre z państw członkowskich oraz ewentualne podwyższenie progu pomocy państwa *de minimis*.

1.9. Komitet uważa, że państwa członkowskie powinny wspierać i finansować pomysły dotyczące nowych technologii medycznych i wszelkie istotne inicjatywy pochodzące od przedsiębiorstw typu start-up.

1.10. EKES zgadza się z inicjatywą wprowadzenia zwiększonej koordynacji w zakresie ocen technologii medycznych poprzez przedkładanie jednej dokumentacji i popiera harmonogram stopniowego wdrażania, zwraca jednak uwagę na brak specjalnych przepisów dotyczących MŚP.

1.11. Komitet wyraża zaniepokojenie przewidzianymi terminami wdrożenia, a zwłaszcza trzyletnim opóźnieniem stosowania, i uważa, że można by je skrócić z korzyścią dla pacjentów i opłacalności.

1.12. EKES zaleca, by w rozporządzeniu zawrzeć odniesienia do środków profilaktycznych, które będą mieć znaczący wpływ na pacjentów, na przykład do wytycznych dla szpitali w zakresie kontroli, profilaktyki i ograniczenia zakażeń szpitalnych, oraz zaleca rozszerzenie stosowania rozporządzenia lub uzupełnienie go o takie środki, aby uwzględnić niezaspokojone potrzeby medyczne.

1.13. EKES podkreśla, że aby spełnić obietnicę cyfrowych rozwiązań w dziedzinie zdrowia i opieki, których częścią jest HTA, kluczowe jest zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego (zwłaszcza organizacji gospodarki społecznej i organizacji pacjentów).

2. Kontekst

2.1. Wniosek dotyczący rozporządzenia opracowano po ponad 20 latach dobrowolnej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych (HTA). W wyniku przyjęcia dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE) ⁽³⁾ w 2013 r. powstała dobrowolna sieć oceny technologii medycznych składająca się z krajowych organów i agencji ds. HTA – jej zadaniem jest doradztwo strategiczne i polityczne na potrzeby współpracy naukowej i technicznej na szczeblu UE.

2.2. Prace te, uzupełnione trzema kolejnymi wspólnymi działaniami ⁽⁴⁾ w zakresie HTA, umożliwiły Komisji i państwom członkowskim stworzenie solidnej bazy wiedzy na temat informacji i metodyki do celów oceny technologii medycznych.

2.3. EKES uznaje, że systemy opieki zdrowotnej i proces HTA są zakorzenione w tradycjach i kulturze poszczególnych krajów. Jako obywatele Europy jesteśmy jednak głęboko przekonani, że tylko poprzez skuteczną współpracę na szczeblu europejskim uda nam się przewyczyć przyszłe problemy w dziedzinie zdrowia i skorzystać z przyszłych możliwości w dziedzinie opieki zdrowotnej.

2.4. Należy promować zasadę przeprowadzania analizy prospektywnej, w szczególności poprzez analizę sytuacji (ang. horizon scanning), aby umożliwić – na poziomie europejskim i krajowym – wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych, które mogą mieć istotny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej. Taka analiza prospektywna mogłaby zostać wykorzystana jako wsparcie dla grupy koordynacyjnej w planowaniu jej prac.

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

3.1. EKES zgadza się ze stwierdzeniem – wynikającym z szerokich konsultacji przeprowadzonych w tym zakresie – że obecnie dostęp do rynku innowacyjnych technologii jest utrudniony i nierówny, z uwagi na zróżnicowanie procedur lub metodologii administracyjnych stosowanych na szczeblu krajowym lub regionalnym i wymogi istniejące w całej UE w dziedzinie HTA nakładane przez poszczególne ustawodawstwa i praktyki krajowe. Z tego właśnie powodu Komisja przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia, jako że jest to najodpowiedniejsze podejście legislacyjne ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

⁽⁴⁾ Wspólne działanie EUnetHTA 1, 2010–2012; wspólne działanie EUnetHTA 2, 2012–2015; wspólne działanie EUnetHTA 3, 2016–2019. Zob. <http://www.eunetha.eu/>.

⁽⁵⁾ <https://www.eesc.europa.eu/pl/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>

3.2. Komitet podziela również opinię, że obecna sytuacja przyczynia się do nieprzewidywalności warunków prowadzenia działalności i wyższych kosztów dla branży i MŚP oraz prowadzi do opóźnień w dostępie do nowych technologii i ma negatywne skutki dla innowacyjności. Jako przykład obecnego braku harmonizacji można przytoczyć informacje podane w dokumencie opublikowanym przez Instytut ds. Konkurencyjności (I-Com) ⁽⁶⁾, który na s. 49 zawiera odniesienie do Europejskiej Organizacji Konsumentów (BEUC) oraz stwierdzenie, że „niektóre organy ds. HTA udostępniają oceny publicznie, bezpośrednio lub na wniosek, natomiast inne uważają je za poufne. Ponadto jedne z nich akceptują badania obserwacyjne mające na celu ocenę wartości leku, a inne je odrzucają”. Jak wykazało kilkadziesiąt lat współpracy w dziedzinie HTA w UE, problemów tych nie udało się rozwiązać w zadowalający sposób w ramach całkowicie dobrowolnego podejścia stosowanego w dotychczas prowadzonych wspólnych pracach.

3.3. Inicjatywa ta pozwoli skutecznie rozwiązać problem obecnego rozdrobnienia krajowych systemów HTA (rozbieżne procedury i metodologie mające wpływ na dostęp do rynku), przy czym należy pamiętać, że wiarygodność każdego nowego mechanizmu będzie opierać się na zasadach niezależnego i swobodnego wyrażania opinii przez zainteresowane strony, na podstawie kryteriów nauki, etyki i bezstronności oraz że cele te można w należyty sposób osiągnąć dzięki zacieśnionej współpracy w dziedzinie HTA prowadzonej na szczeblu Unii zgodnie z tymi zasadami. Zacieśniając współpracę na innych poziomach, które mają zasadnicze znaczenie dla HTA (np. w państwach członkowskich borykających się z trudnościami z powodu braku rejestrów pacjentów), należy wdrożyć krajowe plany działania w odniesieniu do wszystkich schorzeń, tak aby przyspieszyć prace ministerstw zdrowia, z uwzględnieniem najlepszych praktyk w innych państwach członkowskich. Podejście to włącza również wartości i priorytety społeczne w proces podejmowania decyzji naukowej.

3.4. EKES zwraca uwagę na potrzebę wspierania innowacji technologicznych w sektorze opieki zdrowotnej, stosowanych również w opiece pozaszpitalnej w środowisku lokalnym. Wobec starzenia się społeczeństwa ⁽⁷⁾, częstszego występowania chorób przewlekłych i utraty samodzielności coraz większej liczby ludzi konieczne jest wyspecjalizowanie, a także skuteczniejsze wykorzystywanie technologii i metod interwencji w dziedzinie opieki domowej. Należy również wspierać specjalne programy w zakresie HTA, których celem będzie poprawa tej opieki i usług świadczonych w domu, nie tylko poprzez zastosowanie nowych technologii i telemedycyny, lecz również dzięki ogólnej poprawie jakości profesjonalnych usług opieki.

4. Oczekiwane wyniki wniosku

4.1. Zawartym we wniosku celem unijnego rozporządzenia w sprawie HTA jest m.in. zagwarantowanie, że mechanizm zapewniający ocenę kliniczną jest przedkładany tylko raz na poziomie Unii – co ma na celu promowanie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w Europie oraz lepszego wykorzystywania dostępnych zasobów, przy jednoczesnej poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności dla przedsiębiorstw.

4.2. Komitet popiera decyzję Komisji o skorzystaniu z procedury ustawodawczej w formie rozporządzenia, a nie innych form prawnych, ponieważ pozwala ona zagwarantować bliższą i skuteczniejszą współpracę na szczeblu państw członkowskich, a także między państwami członkowskimi, z zastosowaniem podejścia europejskiego.

4.3. Celem wniosku dotyczącego rozporządzenia jest zapewnienie większej przewidywalności metodyk i procedur mających zastosowanie do HTA w całej UE oraz unikanie zbędnego powtarzania wspólnych ocen klinicznych na szczeblu krajowym, by nie dochodziło do ich powielania się i rozbieżności. Uznaje się, że preferowanym wariantem jest ten, który stanowi najlepsze połączenie wydajności i skuteczności w osiąganiu celów polityki, a jednocześnie jest zgodny z zasadą pomocniczości i proporcjonalności. Stanowi on najlepszy możliwy środek do osiągnięcia celów rynku wewnętrznego.

4.4. Komitet podziela pogląd, że wniosek zapewnia państwom członkowskim trwałe ramy umożliwiające łączenie wiedzy eksperckiej oraz wzmocnienie procedur decyzyjnych opartych na dowodach, wspierając ich starania na rzecz zapewnienia stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej. Preferowany wariant jest również opłacalny, w tym sensie, że dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności, oszczędności dla państw członkowskich, branży i MŚP znacznie przeważają nad kosztami. Wniosek zawiera przepisy dotyczące stosowania wspólnych narzędzi HTA, przyjmuje stopniowe wdrażanie zakresu produktów, począwszy od leków przeciwnowotworowych, leków sierocych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP), oraz ustanawia cztery filary wspólnej pracy państw członkowskich na szczeblu UE, takie jak wspólne oceny kliniczne, wspólne konsultacje, identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych i dobrowolna współpraca.

⁽⁶⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

4.5. Choć EKES zgadza się ze szczegółowym harmonogramem realizacji, uważa, że odgrywająca znaczącą rolę sztuczna inteligencja, wraz z transformacją cyfrową, zmieniła krajobraz zdrowia i opieki, oferując strategię szybkiego leczenia. Dlatego też Komitet wyraża zaniepokojenie przewidzianymi terminami wdrożenia, a zwłaszcza trzyletnim opóźnieniem stosowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 lit. b) ⁽⁸⁾, i uważa, że można by je skrócić z korzyścią dla pacjentów i opłacalności.

4.6. Podejście skoncentrowane na pacjencie jest jedynym sposobem zapewnienia adekwatnej i właściwej opieki zdrowotnej. Z tego powodu rola pacjentów, opiekunów, gospodarki społecznej i organizacji pacjentów powinna zostać uwzględniona w proponowanej sieci zainteresowanych stron, w grupie koordynacyjnej i we wszelkich ocenach klinicznych. Popieramy wezwanie Europejskiego Forum Pacjentów (EPF) do obowiązkowego i znaczącego zaangażowania społeczności pacjentów, dzięki któremu zapewni się przeprowadzanie oceny technologii medycznych pod kątem interesu pacjentów ⁽⁹⁾.

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

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

5.1.1. Oprócz spójności z powyższymi celami polityki UE wniosek jest również zgodny z obowiązującymi traktatami UE, przepisami w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz wyrobów medycznych ⁽¹⁰⁾. Przykładowo, mimo iż procesy regulacyjne i proces HTA będą nadal od siebie wyraźnie oddzielone ze względu na ich różne cele, możliwe będzie stworzenie synergii poprzez wymianę informacji i lepsze skoordynowanie harmonogramu procedur proponowanych wspólnych ocen klinicznych z harmonogramem procedur scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych ⁽¹¹⁾.

5.2. Podstawę prawną wniosku stanowią art. 114 i 116 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

5.2.1. Art. 114 i 116 TFUE pozwalają na przyjęcie środków dotyczących zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, jeżeli są one niezbędne do ustanowienia lub funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

5.2.2. Wniosek musi być również zgodny z art. 168 ust. 7 TFUE, według którego Unia musi działać w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

5.2.3. Choć jest całkowicie jasne, że państwa członkowskie Unii będą nadal odpowiedzialne z jednej strony za ocenę nieklinicznych aspektów technologii medycznych, czyli np. aspektów ekonomicznych, społecznych i etycznych, a z drugiej strony za podejmowanie decyzji dotyczących ustalania ich cen i refundacji, Komitet proponuje, by poddać analizie, najlepiej w ramach oddzielnego badania, możliwość ustanowienia wspólnej polityki cenowej w obrębie UE w celu zapewnienia ogółowi populacji przejrzystości i dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w szczególności w przypadku gdy zostały one poddane HTA, aby poprawić ich dostępność dla europejskich obywateli i uniknąć równoległego wywozu lub przywozu wyłącznie na podstawie ceny. Działania te przyczyniłyby się do skutecznego wspierania krajowych komisji właściwych do spraw zarządzania rejestrem lub obserwatoriów maksymalnych dopuszczalnych cen, istniejących w niektórych państwach, w szczególności w odniesieniu do wyrobów medycznych.

5.3. Wprawdzie „termin »technologia medyczna« należy rozumieć w szerokim sensie obejmującym produkty lecznicze, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz wyroby medyczne i procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia”, wspólne oceny kliniczne są ograniczone do produktów leczniczych podlegających centralnej procedurze wydawania pozwoleń, nowych

⁽⁸⁾ Zob. przypis 1.

⁽⁹⁾ Oświadczenie Grupy Roboczej Europejskich Sieci na rzecz Praw Pacjentów Onkologicznych (WECAN) w sprawie dalszej integracji oceny technologii medycznych w UE, <https://wecanadvocate.eu/wecan-position-further-eu-integration-of-hta/>.

⁽¹⁰⁾ Przedmiotowe prawodawstwo obejmuje dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (UE) nr 536/2014, rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746.

⁽¹¹⁾ Należy zwrócić uwagę, że potrzeba uzyskania lepszej synergii została również uznana przez państwa członkowskie w dokumencie otwierającym debatę nad siecią ds. HTA pt. „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals” [Synergie między aspektami regulacyjnymi produktów leczniczych a ich aspektami związanymi z HTA] oraz przez EUnetHTA i EMA (Europejską Agencję Leków) we wspólnym sprawozdaniu pt. „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015” [Sprawozdanie z wdrożenia trzyletniego planu działania EMA-EUnetHTA na lata 2012–2015].

substancji czynnych i istniejących produktów, w odniesieniu do których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało rozszerzone o nowe wskazanie lecznicze oraz niektórych klas wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów ustanowione zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745⁽¹²⁾ i (UE) 2017/746⁽¹³⁾ wydały swoje opinie lub przedstawiły uwagi i które zostały wybrane przez grupę koordynacyjną utworzoną omawianym rozporządzeniem.

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

5.4.1. EKES uważa, że należy podjąć działania i wprowadzić środki wspierające szpitale w kontroli, profilaktyce i ograniczaniu zakażeń szpitalnych, a także należy rozszerzyć zakres rozporządzenia o takie środki, które mogą być bardzo przydatne w przypadku pandemii takich jak obecna. Ten konkretny przykład dotyczy około 37 tys.⁽¹⁴⁾ osób, które co roku umierają w Europie w wyniku zakażenia szpitalnego. Zachodzi pilna konieczność poprawy bezpieczeństwa pacjentów i jakości usług opieki zdrowotnej przez podkreślenie znaczenia profilaktyki zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków.

6. Jaki jest koszt preferowanego wariantu?

6.1. EKES uważa, że preferowany wariant jest opłacalny, ponieważ dzięki łączeniu zasobów, unikaniu powielania działań i poprawie przewidywalności warunków prowadzenia działalności, oszczędności dla państw członkowskich i branży⁽¹⁵⁾ znacznie przeważają nad kosztami.

6.2. EKES popiera koncepcję wystarczającego finansowania wspólnych prac i dobrowolnej współpracy w zakresie HTA pomiędzy państwami członkowskimi w takich dziedzinach jak opracowywanie i wdrażanie programów szczepień, tak aby zapewnić wystarczające środki⁽¹⁶⁾ na wspólne prace przewidziane we wniosku dotyczącym rozporządzenia oraz na ramy wsparcia tych działań.

6.3. W celu zapewnienia oszczędności pod względem kosztów i czasu EKES proponuje, aby grupa koordynacyjna złożona z przedstawicieli państw członkowskich mogła zajmować się więcej niż jedną, a maksymalnie trzema kwestiami, pracując równolegle, tj. jedną kwestią dotyczącą leków przeciwnowotworowych, leków sierocych i ATMP, jedną kwestią dotyczącą wszystkich pozostałych leków oraz jedną kwestią dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych. Decyzje podejmowane przez takie organy naukowe powinny znaleźć odzwierciedlenie w głosowaniu zwykłą większością głosów.

6.4. Całkowita kwota wydatków na publiczną i prywatną opiekę zdrowotną w UE wynosi około 1,3 bln EUR rocznie⁽¹⁷⁾, z czego 220 mld EUR na produkty farmaceutyczne⁽¹⁸⁾ i 100 mld EUR na wyroby medyczne⁽¹⁹⁾. Wydatki te stanowią więc średnio około 10 % PKB UE⁽²⁰⁾.

⁽¹²⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

⁽¹⁴⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041> – oszczędności kosztów powiązane ze wspólnymi ocenami (REA) mogą wynieść 2,67 mln EUR rocznie.

⁽¹⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041> – łączną wysokość kosztów preferowanego wariantu szacuje się na kwotę ok. 16 mln EUR.

⁽¹⁷⁾ Dane Eurostatu, zamieszczone w dokumencie roboczym służb Komisji „Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy” [Przemysł farmaceutyczny, sektor o strategicznym znaczeniu dla europejskiej gospodarki], Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW), 2014 r. Eurostat, wydatki podmiotów świadczących opiekę zdrowotną dla wszystkich państw członkowskich, dane z 2012 r. lub nowsze, jeśli są dostępne. W przypadku Irlandii, Włoch, Malty i Zjednoczonego Królestwa liczby te uzupełniają dane dotyczące zdrowia zebrane przez WHO (według rocznego kursu wymiany EBC).

⁽¹⁸⁾ Dane Eurostatu zamieszczone w dokumencie roboczym służb Komisji „Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy” [Przemysł farmaceutyczny, sektor o strategicznym znaczeniu dla europejskiej gospodarki], Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW), 2014 r.

⁽¹⁹⁾ Komunikat „Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – korzyści dla pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia”, COM(2012) 540 final. Dane szacunkowe opracowane przez Bank Światowy, EDMA, Espicom i Eucomed.

⁽²⁰⁾ Komisja Europejska. Arkusze tematyczny europejskiego semestru: zdrowie i systemy opieki zdrowotnej, 2015 r. Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (ECFIN) „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” [Kierunki polityki ograniczania kosztów w publicznych wydatkach farmaceutycznych w UE], 2012 r. Zob. też http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

6.5. EKES stwierdza, że czynnik starzenia się społeczeństwa, a także częstsze występowanie chorób przewlekłych i pandemii zwiększają potrzebę inwestowania w systemy zdrowotne i opiekę zdrowotną, podczas gdy państwa członkowskie borykają się z coraz większymi ograniczeniami budżetowymi.

6.6. Komitet uważa ponadto, że w związku z tymi zmianami państwa członkowskie będą musiały jeszcze bardziej poprawić wydajność i efektywność środków budżetowych na opiekę zdrowotną, stawiając na skuteczne technologie medyczne przy utrzymaniu zachęt do innowacji ⁽²¹⁾.

6.7. EKES poparłby korzystanie z zachęt podatkowych przez niektóre z państw członkowskich oraz ewentualne podwyższenie progu pomocy państwa *de minimis*. Jedną z propozycji do rozważenia jest podniesienie aktualnej wysokości tego pułapu wynoszącej 200 000 EUR do 700 000 EUR przynajmniej w odniesieniu do MŚP działających w dziedzinie opieki zdrowotnej i społecznej, przy jednoczesnym narzuceniu zainteresowanym przedsiębiorstw dodatkowych wymogów dotyczących jakości, jak wymóg tworzenia projektów wymagających współpracy kilku przedsiębiorstw, realizacji inwestycji w dziedzinie badań i innowacji lub ponownego wewnętrznego inwestowania całości zysków. Przepisy te będzie można wykorzystywać w celu zachęcania MŚP i przedsiębiorstw gospodarki społecznej do inwestowania w większym stopniu w badania, innowacje i w celu rozwoju współpracy sieciowej ⁽²²⁾.

6.8. EKES jest zdania, że finansowanie ze środków publicznych jest bardzo istotne dla HTA i z pewnością można by je zwiększyć poprzez współpracę w zakresie wspólnych prac i unikanie powielania działań. Według szacunków każda ocena technologii medycznych przeprowadzona w danym kraju obciąża organy krajowe kosztem około 30 000 EUR oraz sektor zdrowia kwotą 100 000 EUR ⁽²³⁾. Przykładowo, jeśli dziesięć państw członkowskich przeprowadziło HTA w odniesieniu do tej samej technologii i prace te zostały objęte wspólnym sprawozdaniem, możliwe jest zaoszczędzenie do 70 % tych kwot, nawet przy założeniu, że koszt wspólnej oceny jest trzykrotnie wyższy od kosztu pojedynczego sprawozdania krajowego z uwagi na większe potrzeby w zakresie koordynacji. Środki te można jednak zaoszczędzić lub przydzielić na inne działania związane z HTA. Jednakże z uwagi na bardzo wysokie koszty, jakich wymagają nowe technologie, jest konieczne, by HTA wykorzystywana przez państwo członkowskie na potrzeby decyzji o refundacji danej technologii uwzględniała odnośne zaplecze terapeutyczne na szczeblu krajowym. Przykładowo w przypadku terapii onkologicznych, których koszt przekracza zazwyczaj 100 000 EUR na pacjenta, koszt nieodpowiedniej oceny klinicznej wielokrotnie przekroczy kwoty zaoszczędzone dzięki wspólnej ocenie. Należy zaznaczyć, że Europejska Koalicja Pacjentów z Chorobami Nowotworowymi (ECPC) przyjęła analizowany wniosek z zadowoleniem. I podkreśliła, że „dzięki unikaniu powielania wysiłków wprowadzenie wspólnych ocen klinicznych wyeliminuje ryzyko uzyskania rozbieżnych wyników i w ten sposób maksymalnie ograniczy opóźnienia w dostępie do nowych terapii” ⁽²⁴⁾. Ponadto Międzynarodowe Stowarzyszenie Pomocy Wzajemnej (AIM, międzynarodowy związek podmiotów niepublicznych świadczących opiekę zdrowotną) „wyraża zadowolenie z powodu zaproponowania przez Komisję utworzenia na szczeblu UE systemu współpracy w dziedzinie HTA opartego na bardziej trwałych podstawach” ⁽²⁵⁾.

6.9. Sektor technologii medycznych, z uwagi na zaangażowanie ogromnych interesów gospodarczych, jest narażony na konflikt interesów, dlatego niezmiernie ważne jest, by HTA była organizowana w sposób obiektywny, niezależny, solidny i przejrzysty, jak wskazano we wniosku.

7. Jaki będzie wpływ na MŚP i mikroprzedsiębiorstwa?

7.1. EKES uważa, że wniosek przyniesie korzyści MŚP oraz przedsiębiorstwom gospodarki społecznej działającym w sektorze, ponieważ sprawozdanie z oceny klinicznej będzie oparte na dokumentacji zawierającej kompletne i aktualne informacje, co zmniejszy obciążenia administracyjne i koszty przestrzegania przepisów związane z przedkładaniem wielu pakietów dokumentacji w celu spełnienia różnych wymogów krajowych w dziedzinie HTA. Zwiększy to udział MŚP, dlatego też EKES wyraża ubolewanie z powodu braku specjalnych przepisów dla MŚP. W szczególności wspólne oceny

⁽²¹⁾ Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (ECFIN) „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU” [Kierunki polityki ograniczania kosztów publicznych wydatków farmaceutycznych w UE], 2012 r.

⁽²²⁾ Aktualnie rozporządzenie (UE) nr 1407/2013 ustanawia pułap dopuszczalnej pomocy państwa dla przedsiębiorstwa na poziomie 200 000 EUR na trzy lata, co obejmuje także pomoc w postaci ulg podatkowych. W celu sprostania kryzysowi gospodarczemu UE podniosła tymczasowo ten pułap do 500 000 EUR w 2008 r. w ramach Europejskiego planu naprawy gospodarczej. Należy zaznaczyć, że rosące zapotrzebowanie na świadczenia opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do osób niesamodzielnych, będzie stanowić jedną z głównych pozycji wydatków na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Należałoby zatem przewidzieć specjalny system udzielania zachęt i pomocy w tej dziedzinie, w szczególności dla przedsiębiorstw działających w zakresie świadczenia usług pomocy społecznej na szczeblu lokalnym.

⁽²³⁾ Dyrekcja Generalna ds. Gospodarczych i Finansowych (DG ECFIN), „The 2015 Ageing report” [Sprawozdanie z 2015 r. w sprawie starzenia się społeczeństwa], 2015 r. „Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges” [Wydatki związane z sektorem farmaceutycznym i odnośne polityki: dotychczasowe tendencje i przyszłe wyzwania].

⁽²⁴⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf)

⁽²⁵⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>

kliniczne i wspólne konsultacje naukowe przewidziane we wniosku zwiększą przewidywalność warunków prowadzenia działalności dla sektora. Ma to szczególne znaczenie dla MŚP i przedsiębiorstw gospodarki społecznej, gdyż zazwyczaj mają one mniejsze portfele produktów i bardziej ograniczone zasoby i specjalistyczne zdolności w dziedzinie HTA ⁽²⁶⁾. Należy zauważyć, że we wniosku nie przewiduje się opłat za wspólne oceny kliniczne ani za wspólne konsultacje naukowe, co jest również bardzo istotnym czynnikiem z punktu widzenia zatrudnienia w kontekście walki z bezrobociem. Oczekuje się, że zwiększona przewidywalność warunków prowadzenia działalności wynikająca ze wspólnych prac w dziedzinie HTA w całej Unii pozytywnie wpłynie na konkurencyjność unijnego sektora technologii medycznych.

7.2. Bardzo istotną dla MŚP zachętą społeczno-ekonomiczną mogłoby być zaproszenie ich do udziału po 2020 r. w europejskich programach finansowania rozwoju w ramach narodowych strategicznych ram odniesienia. Programy narodowych strategicznych ram odniesienia na okres 2014–2020 obejmowały szczegółowe przepisy dotyczące działań badawczo-rozwojowych mających na celu ograniczenie ubóstwa i walkę z bezrobociem.

7.2.1. Komitet jest zdania, że należy nie tylko utrzymać te programy, ale również rozszerzyć ich zakres w ramach zasad przedstawionych we wniosku dotyczącym rozporządzenia i uczynić z nich narzędzie pobudzające badania i rozwój oraz ducha innowacyjności.

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2021 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽²⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041>