

Bruxelles, den 27. oktober 2021
(OR. en)

10531/21

**Interinstitutionel sag:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/...

af ...

om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 283 af 10.8.2018, s. 28, og EUT C 286 af 16.7.2021, s. 95.

² Europa-Parlamentets holdning af 14.2.2019 (EUT C 449 af 23.12.2020, s. 638) og Rådets førstebehandlingsholdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Udviklingen af medicinske teknologier er en vigtig drivkraft for økonomisk vækst og innovation i Unionen og er afgørende for at opnå det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som sundhedspolitikkerne skal sikre, til gavn for alle. Medicinske teknologier udgør en innovativ sektor i økonomien og er en del af det samlede marked for udgifter til sundhedsydelser, der tegner sig for 10 % af Unionens bruttonationalprodukt. Medicinske teknologier omfatter lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og medicinske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling.
- (2) Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en videnskabelig, evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at bestemme den relative effektivitet af nye eller eksisterende medicinske teknologier. MTV fokuserer specifikt på merværdien af en medicinsk teknologi i sammenligning med andre nye eller eksisterende medicinske teknologier.
- (3) MTV kan bidrage til at fremme innovation, som giver de bedste resultater for patienterne og samfundet som helhed og er et vigtigt redskab til at sikre, at medicinske teknologier anvendes korrekt.

- (4) MTV kan afhængigt af sundhedssystemet omfatte både kliniske og ikkekliniske aspekter af medicinsk teknologi. De EU-medfinansierede fælles aktioner om MTV (EUnetHTA's fælles aktioner) har udpeget ni områder til vurdering af medicinske teknologier. Af disse ni områder er fire kliniske og fem ikkekliniske. De fire kliniske vurderingsområder vedrører identifikation af et sundhedsproblem og nuværende medicinsk teknologi, undersøgelse af de tekniske karakteristika ved den medicinske teknologi, der vurderes, og teknologiens relative sikkerhed og relative kliniske effektivitet. De fem ikkekliniske vurderingsområder vedrører omkostningsmæssig og økonomisk evaluering af en medicinsk teknologi og teknologiens etiske, organisatoriske, sociale og juridiske aspekter.
- (5) MTV kan forbedre den videnskabelige dokumentation, der anvendes som grundlag for klinisk beslutningstagning, og patienters adgang til medicinske teknologier, herunder når en medicinsk teknologi bliver forældet. Resultatet af MTV anvendes som grundlag for informerede beslutninger om fordeling af budgetmidler inden for sundhed, f.eks. ved fastsættelse af pris- eller godtgørelsesniveauer for medicinske teknologier. MTV kan derfor hjælpe medlemsstaterne med at skabe og opretholde bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation, som giver bedre resultater for patienterne.

- (6) Parallelle vurderinger i flere medlemsstater og forskelle mellem nationale love og administrative bestemmelser om vurderingsprocedurer og -metoder kan føre til, at udviklere af medicinsk teknologi konfronteres med mange og forskellige anmodninger om data. Det kan også føre til både dobbeltarbejde og variationer i resultaterne som følge af den specifikke nationale situation på sundhedsområdet.
- (7) Selv om medlemsstaterne har foretaget en række fælles vurderinger inden for rammerne af EUnetHTA's fælles aktioner, har det frivillige samarbejde og resultatet været ineffektivt, idet vurderingerne i mangel af en holdbar samarbejdsmodel har været baseret på projektbaseret samarbejde. Medlemsstaterne har kun i begrænset omfang anvendt resultaterne af EUnetHTA's fælles aktioner, herunder deres fælles kliniske vurderinger, hvilket har betydet, at der ikke er taget tilstrækkelig hånd om problemet med, at MTV-myndigheder og -organer i forskellige medlemsstater inden for samme eller næsten samme tidsrum foretager parallelle vurderinger af den samme medicinske teknologi. Der bør på den anden side tages hensyn til de vigtigste resultater af EUnetHTA's fælles aktioner ved gennemførelsen af denne forordning, navnlig videnskabelige resultater såsom dokumenter om metode og retningslinjer samt informationsteknologiske værktøjer (IT-værktøjer) til lagring og udveksling af oplysninger.

- (8) Rådet anerkendte i sine konklusioner af 1. december 2014 om innovation til gavn for patienter¹ den centrale betydning, som MTV har som et sundhedspolitisk værktøj til at støtte evidensbaserede, bæredygtige og retfærdige valg inden for sundhedspleje og medicinske teknologier til gavn for patienter. I disse konklusioner opfordrede Rådet endvidere Kommissionen til at fortsætte med at støtte samarbejdet på en bæredygtig måde og til at styrke det fælles arbejde med MTV mellem medlemsstaterne og undersøge mulighederne for samarbejde om udveksling af oplysninger mellem kompetente organer. Desuden opfordrede Rådet i sine konklusioner af 7. december 2015 om skræddersyet medicin til patienter² medlemsstaterne og Kommissionen til at styrke de MTV-metoder, der anvendes på skræddersyet medicin, og Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater³ tilvejebragte yderligere dokumentation for, at medlemsstaterne ser en klar merværdi i at samarbejde om MTV. Den fælles rapport fra oktober 2016 fra Kommissionens Generaldirektorat for Økonomiske og Finansielle Anliggender og Udvalget for Økonomisk Politik opfordrede desuden til at styrke det europæiske samarbejde om MTV. Endelig opfordrede Rådet i sine konklusioner af 15. juni 2021 om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU⁴ medlemsstaterne og Kommissionen til at undersøge muligheden for at udarbejde en EU-handlingsplan for indsamling af data og tilvejebringelse af evidens fra den virkelige verden, der vil fremme bedre samspil mellem igangværende nationale og grænseoverskridende initiativer og kan bidrage til at mindske evidensmangler i forbindelse med MTV-og betalerbeslutninger.

¹ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

² EUT C 421 af 17.12.2015, s. 2.

³ EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31.

⁴ EUT C 269I af 7.7.2021, s. 3.

- (9) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler¹ Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for MTV og harmonisere gennemslagskraftige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi og relative effektivitet af medicinske teknologier i forhold til det bedste tilgængelige alternativ under hensyntagen til innovationsniveauet og fordelene for patienterne.
- (10) I sin meddelelse af 28. oktober 2015 om opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne erklærede Kommissionen, at den havde til hensigt at lancere et initiativ vedrørende MTV for at øge koordineringen med henblik på at undgå gentagne vurderinger af et produkt i forskellige medlemsstater og forbedre funktionen af det indre marked for medicinske teknologier.

¹ EUT C 263 af 25.7.2018, s. 4.

- (11) Denne forordning har til formål at opnå et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau for patienter og brugere og samtidig sikre et velfungerende indre marked for lægemidler, medicinsk udstyr samt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne forordning fastsætter samtidig en ramme til støtte for medlemsstaternes samarbejde og de nødvendige foranstaltninger til klinisk vurdering af medicinske teknologier. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsættes der ved denne forordning procedurer og regler for udførelse af det fælles arbejde og oprettelse af en ramme på EU-plan. For så vidt angår artikel 168 i TEUF giver denne forordning mulighed for samarbejde mellem medlemsstaterne om visse aspekter af MTV og har samtidig til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (12) Det fælles arbejde bør gennemføres efter princippet om god administrativ praksis og sigte mod at opnå det højeste niveau af kvalitet, gennemsigtighed og uafhængighed.

- (13) Udviklere af medicinsk teknologi står ofte over for problemet med at fremlægge samme oplysninger, data, analyser og anden dokumentation for forskellige medlemsstater og også på forskellige tidspunkter. Dobbeltarbejde med fremlæggelser og hensyntagen til forskellige frister for fremlæggelse på tværs af medlemsstaterne kan udgøre en betydelig administrativ byrde for udviklere af medicinsk udstyr, navnlig for mindre virksomheder med begrænsede ressourcer, og kan bidrage til at vanskeliggøre og forbrejde markedsadgang, hvilket fører til manglende forudsigelighed for virksomhederne, højere omkostninger og på lang sigt negative virkninger for innovationen. Denne forordning bør derfor fastsætte en mekanisme, der sikrer, at alle oplysninger, data og analyser og al anden dokumentation, der er nødvendig(e) for den fælles kliniske vurdering, kun bør fremlægges én gang på EU-plan af udvikleren af medicinsk teknologi.

- (14) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF har medlemsstaterne ansvaret for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Dette ansvar omfatter forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt navnlig fordelingen af de midler, der afsættes hertil. Det er derfor nødvendigt, at Unionens indsats begrænses til de aspekter af MTV, der vedrører den fælles kliniske vurdering af en medicinsk teknologi, og navnlig at sikre, at der ikke foretages nogen værdimæssige vurderinger i fælles kliniske vurderinger for at respektere medlemsstaternes ansvar i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF. De fælles kliniske vurderinger, der er omhandlet i denne forordning, udgør i den forbindelse en videnskabelig analyse af den medicinske teknologis relative effekter vurderet på sundhedsresultaterne i forhold til de valgte parametre, der er baseret på vurderingsomfanget. Den videnskabelige analyse vil desuden omfatte overvejelser om graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter under hensyntagen til styrker og begrænsninger i den foreliggende dokumentation. Resultatet af fælles kliniske vurderinger bør derfor ikke gribe ind i medlemsstaternes beføjelser til at foretage vurderinger af de pågældende medicinske teknologiers kliniske merværdi eller foregribe efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier, herunder fastsættelse af kriterier for sådanne beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der kan afhænge af både kliniske og ikkekliniske overvejelser hver for sig eller sammen, og som fortsat udelukkende skal være et nationalt anliggende.

- (15) Medlemsstaterne bør kunne udføre supplerende kliniske analyser, som er nødvendige for deres overordnede nationale proces for MTV, af medicinske teknologier, for hvilke der findes en rapport om fælles klinisk vurdering. Medlemsstaterne bør navnlig kunne udføre supplerende kliniske analyser, der bl.a. vedrører patientgrupper, komparatorer eller andre sundhedsresultater end dem, der indgår i rapporten om fælles klinisk vurdering, eller ved at anvende en anden metode, hvis denne metode ville være påkrævet i den pågældende medlemsstats overordnede nationale proces for MTV. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til supplerende kliniske analyser, bør medlemsstaterne kunne anmode udviklerne af medicinsk teknologi om at fremlægge de nødvendige oplysninger, data og analyser og den nødvendige anden dokumentation. Denne forordning bør på ingen måde begrænse medlemsstaternes ret til at udføre ikkekliniske vurderinger af den samme medicinske teknologi forud for, under udarbejdelsen af eller efter offentliggørelsen af en rapport om fælles klinisk vurdering.

- (16) For at garantere fælles kliniske vurderinger af højeste kvalitet, sikre en bred accept og muliggøre samling af ekspertise og ressourcer på tværs af nationale MTV-myndigheder og -organer bør der anlægges en trinvis tilgang, der starter med et lille antal lægemidler, som vurderes i fællesskab, og først senere bør det kræves, at der foretages fælles kliniske vurderinger af andre lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹, hvis disse lægemidler efterfølgende godkendes til en ny terapeutisk indikation.
- (17) Der bør også foretages fælles kliniske vurderinger af visse former for medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745², som er i de højeste risikoklasser, og for hvilke de relevante ekspertpaneler som omhandlet i nævnte forordnings artikel 106, stk. 1, har afgivet udtalelser eller synspunkter, samt af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er klassificeret i klasse D i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746³.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

- (18) Under hensyntagen til kompleksiteten af visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den ekspertise, der kræves for at vurdere det, bør medlemsstaterne, hvis de øjner en merværdi, kunne indgå i et frivilligt MTV-samarbejde om medicinsk udstyr, som er klassificeret i klasse IIb eller III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, og om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er klassificeret i klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746, og som er software og ikke er omfattet af anvendelsesområdet for fælles kliniske vurderinger i medfør af nærværende forordning.
- (19) For at sikre, at fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier til enhver tid er nøjagtige og relevante, af høj kvalitet og baseret på den til enhver tid bedste foreliggende videnskabelige dokumentation, bør der fastlægges betingelser for ajourføring af disse vurderinger, navnlig når der efter den indledende vurdering tilvejebringes yderligere data, der potentielt vil kunne forbedre vurderingens nøjagtighed og kvalitet.

- (20) Der bør oprettes en medlemsstaternes koordinationsgruppe vedrørende medicinsk teknologivurdering ("koordinationsgruppen"), der er sammensat af repræsentanter fra medlemsstaterne, navnlig fra HTA-myndigheder og -organer, med ansvar for at overvåge gennemførelsen af de fælles kliniske vurderinger og andet fælles arbejde inden for denne forordnings anvendelsesområde. For at sikre en medlemsstatsstyret tilgang til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd bør medlemsstaterne udpege medlemmerne af koordinationsgruppen. Disse medlemmer bør udpeges med det formål at sikre et højt kompetenceniveau i koordinationsgruppen. Medlemmerne af koordinationsgruppen bør udpege HTA-myndigheder og -organer til de undergrupper, der bistår med passende teknisk ekspertise til gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, idet der tages hensyn til behovet for at yde ekspertise om MTV af lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- (21) For at afspejle samarbejdets videnskabelige karakter og sikre, at de beslutninger, som koordinationsgruppen træffer, opfylder målene om at garantere fælles arbejde af højeste videnskabelige kvalitet og præget af upartiskhed bør koordinationsgruppen gøre sit yderste for at opnå konsensus. Hvis en sådan konsensus ikke kan opnås, og med henblik på at sikre en smidig beslutningsmekanisme i koordinationsgruppen, bør beslutninger af teknisk og videnskabelig karakter træffes med simpelt flertal, hvor der gives én stemme til hver medlemsstat uanset en given medlemsstats antal af medlemmer af koordinationsgruppen. Beslutninger om vedtagelse af det årlige arbejdsprogram, årsrapporten og de strategiske retningslinjer for undergruppernes arbejde bør som en undtagelse og i betragtning af deres anderledes karakter træffes med kvalificeret flertal.
- (22) Kommissionen bør ikke deltage i afstemninger om fælles kliniske vurderinger eller kommentere indholdet i rapporter om fælles klinisk vurdering.
- (23) Koordinationsgruppen bør sikre, at det videnskabelige fælles arbejde samt procedurerne for og metoden til udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering og konkluderende dokumenter efter et fælles videnskabeligt samråd garanterer den højeste kvalitet, udarbejdes rettidigt og afspejler det aktuelle lægevidenskabelige niveau på tidspunktet for deres udarbejdelse.
- (24) Metoderne til at gennemføre fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd bør tilpasses, så de omfatter nye medicinske teknologiers særlige karakteristika, for hvilke visse data muligvis ikke umiddelbart foreligger. Dette kan bl.a. være tilfældet med lægemidler til sjældne sygdomme, vacciner og lægemidler til avanceret terapi.

- (25) Vurderingsomfanget af fælles kliniske vurderinger bør være inklusivt og afspejle alle medlemsstaternes behov med hensyn til de data og analyser, der skal fremlægges af udvikleren af medicinsk teknologi.
- (26) Når der anvendes fælles kliniske vurderinger til at forberede efterfølgende administrative beslutninger på medlemsstatsplan, udgør de et af flere forberedende trin i en flertrinsprocedure. Medlemsstaterne er fortsat den eneste enhed med ansvar for nationale MTV-processer, konklusioner om værdien af en medicinsk teknologi og beslutninger, der følger af MTV'er. Medlemsstaterne bør kunne fastlægge, på hvilket trin i deres MTV-proces og af hvilken myndighed eller hvilket organ rapporterne om fælles klinisk vurdering bør behandles.
- (27) Koordinationsgruppen bør udfolde enhver bestræbelse for at godkende rapporten om fælles klinisk vurdering ved konsensus. Hvis konsensus ikke kan opnås, bør divergerende videnskabelige udtalelser indarbejdes i disse rapporter for at sikre, at rapporterne om fælles klinisk vurdering færdiggøres inden for den fastsatte frist. For at sikre integriteten af ordningen for fælles klinisk vurdering og målet om konsensus bør indarbejdelsen af divergerende videnskabelige udtalelser begrænses til de udtalelser, der er fuldt ud videnskabeligt begrundede, og bør derfor betragtes som en ekstraordinær foranstaltning.

- (28) Medlemsstaterne bør fortsat være ansvarlige for at drage konklusioner på nationalt plan om den kliniske merværdi af en medicinsk teknologi, da sådanne konklusioner afhænger af den specifikke situation på sundhedsområdet i en given medlemsstat og af relevansen af de individuelle analyser, der medtages i rapporten om fælles klinisk vurdering (f.eks. kunne der medtages flere komparatorer i rapporten om fælles klinisk vurdering, hvoraf kun et udvalg er relevant for den pågældende medlemsstat). Rapporten om fælles klinisk vurdering bør indeholde en beskrivelse af de relative effekter, der konstateres i de analyserede sundhedsresultater, herunder numeriske resultater og konfidensintervaller, og en analyse af videnskabelig usikkerhed og styrker og begrænsninger i dokumentationen (f.eks. intern og ekstern validitet). Rapporten om fælles klinisk vurdering bør være faktuel og ikke indeholde nogen værdimæssig vurdering, rangordning af sundhedsresultater, konklusioner om den samlede gevinst ved eller kliniske merværdi af den vurderede medicinske teknologi eller nogen holdning til den målgruppe, som den medicinske teknologi bør anvendes på, eller til den placering, som den medicinske teknologi bør have i den terapeutiske, diagnostiske eller forebyggende strategi.
- (29) Gennemsigtighed og offentlig bevidstgørelse om processen er afgørende. Hvis der af kommercielle hensyn forekommer fortrolige data, er det nødvendigt, at fortrolighedshensynet fastsættes klart og begrundes, og at de fortrolige data afgrænses klart og beskyttes.

- (30) Hvis medlemsstaterne gennemfører MTV'er på nationalt eller regionalt plan for medicinske teknologier, som er blevet vurderet på EU-plan, bør de tage rapporterne om fælles klinisk vurdering på dette plan i betragtning. I denne henseende bør medlemsstaterne, idet de navnlig tager hensyn til, at der kan gælde forskellige tidsfrister for nationale MTV-afgørelser, kunne tage hensyn til oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som ikke indgik i den fælles kliniske vurdering på EU-plan. En MTV, der gennemføres på nationalt eller regionalt plan for en medicinsk teknologi, som er blevet vurderet på EU-plan, bør gøres tilgængelig for koordinationsgruppen.
- (31) I forbindelse med denne forordning betyder begrebet "tage behørigt hensyn", når det anvendes om en rapport om fælles klinisk vurdering, at rapporten bør indgå i dokumentationen hos de myndigheder eller organer, som beskæftiger sig med MTV-aktiviteter på medlemsstatsplan eller regionalt plan, og at den bør tages i betragtning i en hvilken som helst MTV på medlemsstatsplan. Hvis rapporten om fælles klinisk vurdering foreligger, bør den indgå i dokumentationen til støtte for den nationale MTV-proces. Indholdet af rapporten om den fælles kliniske vurdering er imidlertid af videnskabelig karakter og bør ikke være bindende for disse myndigheder eller organer eller for medlemsstaterne. Hvis der ikke foreligger en rapport om fælles klinisk vurdering på det tidspunkt, hvor den nationale MTV afsluttes, bør dette ikke forsinke en eventuel efterfølgende proces på medlemsstatsplan. En rapport om fælles klinisk vurdering bør ikke have nogen ekstern virkning for ansøgere og andre parter end medlemsstaterne.

- (32) Medlemsstaternes forpligtelse til på nationalt plan ikke at anmode om oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, som er blevet fremlagt af udviklere af medicinsk teknologi på EU-plan, reducerer, såfremt udviklerne af medicinsk teknologi opfylder kravene til fremlæggelse af oplysninger i henhold til denne forordning, den administrative og finansielle byrde for udviklerne, som ville følge af, at de konfronteres med mange og forskellige anmodninger om oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation på medlemsstatsplan. Denne forpligtelse bør imidlertid ikke udelukke, at medlemsstaterne har mulighed for at anmode udviklerne af medicinsk teknologi om en præcisering af de oplysninger, data eller analyser eller den anden dokumentation, der er fremlagt.
- (33) Medlemsstaternes forpligtelse til på nationalt plan ikke at anmode om samme oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi allerede har fremlagt på EU-plan, bør ikke omfatte anmodninger om oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, der er omfattet af anvendelsesområdet for programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan. Sådanne programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan har til formål at give patientadgang til lægemidler i situationer med store uopfyldte medicinske behov, før der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse.

- (34) Udviklere af medicinsk teknologi bør ikke fremlægge oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation på nationalt plan, som allerede er fremlagt på EU-plan. Dette sikrer, at medlemsstaterne kun kan anmode om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation fra udviklere af medicinsk teknologi på medlemsstatsplan, som ikke allerede er tilgængelig(e) på EU-plan.
- (35) For så vidt angår lægemidler bør direkte komparative kliniske studier, der er randomiserede, blindede og omfatter en kontrolgruppe, og hvis metode er i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin, fortrinsvis tages i betragtning, når der foretages en fælles klinisk vurdering. Denne tilgang bør imidlertid ikke i sig selv udelukke observationsstudier, herunder studier baseret på data fra den virkelige verden, når sådanne studier er tilgængelige.
- (36) Tidsrammen for fælles kliniske vurderinger af lægemidler bør så vidt muligt fastsættes under henvisning til den tidsramme for afslutningen af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. En sådan koordinering bør sikre, at fælles kliniske vurderinger på en effektiv måde kan lette markedsadgangen og bidrage til, at patienter får rettidig adgang til innovative teknologier. Udviklere af medicinsk teknologi bør derfor overholde de frister, der er fastsat i henhold til nærværende forordning, når de fremlægger de oplysninger, data og analyser og den anden dokumentation, der er anmodet om.

- (37) Ved fastsættelsen af en tidsramme for fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør der tages hensyn til de yderst decentraliserede markedsadgangsveje for dette udstyr og tilgængeligheden af relevante dokumentationsdata, der kræves for at foretage en fælles klinisk vurdering. Da den krævede dokumentation muligvis først bliver tilgængelig, efter at det medicinske udstyr eller det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er bragt i omsætning, og for at gøre det muligt at udvælge disse til fælles klinisk vurdering på et passende tidspunkt, bør vurderinger af sådant udstyr kunne finde sted, efter at det er bragt i omsætning.
- (38) I alle tilfælde bør det fælles arbejde, der udføres i henhold til denne forordning, navnlig de fælles kliniske vurderinger, sigte mod at udmønte sig i rettidige resultater af høj kvalitet og fremme et større samarbejde mellem medlemsstaterne om MTV af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og bør ikke forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forsinke dets markedsadgang. Dette arbejde bør være adskilt og forskelligt fra de reguleringsmæssige vurderinger, der foretages i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, og bør ikke have nogen indflydelse på de beslutninger, der træffes i overensstemmelse med nævnte forordninger.

- (39) For at lette processen med udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger bør udviklere af medicinsk teknologi i relevante tilfælde gives mulighed for at deltage i fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen for at få vejledning om, hvilke oplysninger, data og analyser og hvilken anden dokumentation der sandsynligvis kræves som led i kliniske undersøgelser. Kliniske undersøgelser omfatter kliniske forsøg med lægemidler, kliniske afprøvninger, der er nødvendige for den kliniske evaluering af medicinsk udstyr, og undersøgelser af ydeevne, der er nødvendige for evalueringer af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På grund af samrådets foreløbige karakter bør den tilbudte vejledning ikke være retligt bindende hverken for udviklerne af medicinsk teknologi eller for MTV-myndighederne og -organerne. En sådan vejledning bør imidlertid afspejle det aktuelle lægevidenskabelige niveau på tidspunktet for det fælles videnskabelige samråd, navnlig i patienternes interesse.
- (40) Såfremt der gennemføres fælles videnskabelige samråd parallelt med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning om lægemidler i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller parallelt med den høring om medicinsk udstyr, der er omhandlet i forordning (EU) 2017/745, bør disse parallelle processer, herunder udveksling af oplysninger mellem undergrupperne og Det Europæiske Lægemiddelagentur eller ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, gennemføres med henblik på at sikre, at tilvejebringelsen af dokumentationen opfylder de respektive rammers behov, samtidig med at deres respektive kompetenceområder forbliver adskilte.

- (41) Fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd nødvendiggør deling af fortrolige oplysninger mellem udviklere af medicinsk teknologi og MTV-myndigheder og -organer. For at sikre beskyttelsen af sådanne oplysninger bør oplysninger, som gives til koordinationsgruppen i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, kun videregives til tredjemand, efter at der er indgået en fortrolighedsaftale. Det er desuden nødvendigt, at alle offentliggjorte oplysninger om resultaterne af fælles videnskabelige samråd fremlægges i anonymiseret form og efter fjernelse af eventuelle kommercielt følsomme oplysninger.
- (42) For at sikre en effektiv anvendelse af tilgængelige ressourcer bør der foretages en øvelse med "horisontafsøgning", som gør det muligt på et tidligt tidspunkt at identificere fremspirende medicinske teknologier, der sandsynligvis vil have stor indvirkning på patienter, folkesundhed og sundhedssystemer, samt præge forskning. En sådan horisontafsøgning kan anvendes til at støtte koordinationsgruppen i planlægningen af dens arbejde, navnlig i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, og kan også tilvejebringe oplysninger med henblik på den langsigtede planlægning på både EU-plan og nationalt plan.

- (43) Unionen bør fortsat støtte frivilligt samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne på områder som udvikling og gennemførelse af vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning i nationale MTV-systemer. Sådant frivilligt samarbejde bør også lette synergier med initiativer under strategien for det digitale indre marked på relevante digitale og datadrevne sundhedsområder med henblik på at tilvejebringe yderligere evidens fra den virkelige verden, der er relevant for MTV. Det frivilligt samarbejde om MTV kan også omfatte områder såsom diagnostik, der anvendes til supplerende behandling, kirurgiske procedurer, forebyggelse, screenings- og sundhedsfremmende programmer, værktøjer til informations- og kommunikationsteknologi og integrerede behandlingsforløb. Vurderingen af forskellige medicinske teknologier er omfattet af forskellige krav, afhængigt af teknologiernes særlige karakteristika, hvorfor der på MTV-området er behov for en sammenhængende tilgang, der kan tage hensyn til disse forskellige medicinske teknologier.
- (44) For at sikre inklusion og gennemsigtighed i det fælles arbejde bør koordinationsgruppen i vidt omfang inddrage og høre interesseorganisationer, der har interesse i et EU-samarbejde om MTV, herunder patientorganisationer, sammenslutninger af fagfolk på sundhedsområdet, kliniske selskaber og videnskabelige foreninger, sammenslutninger af udviklere af medicinsk teknologi, forbrugerorganisationer og andre relevante ikkestatslige organisationer på sundhedsområdet. Der bør oprettes et netværk af interesserenter for at lette dialogen mellem interesseorganisationer og koordinationsgruppen.

- (45) For at sikre, at det fælles arbejde er af højeste videnskabelige kvalitet og afspejler det aktuelle videnskabelige niveau, bør eksterne eksperter med relevant indgående specialiseret ekspertise give input til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Sådanne eksperter bør omfatte kliniske eksperter på det pågældende behandlingsområde, patienter, der er ramt af sygdommen, og andre relevante eksperter inden for eksempelvis den pågældende type medicinsk teknologi eller spørgsmål vedrørende udformningen af kliniske undersøgelser. Europæiske netværk af referencecentre kan også anvendes som kilde til at udpege disse eksperter og få adgang til relevant viden på særlige behandlingsområder. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter bør udvælges på grundlag af deres ekspertise på det pågældende område og handle i egenskab af enkeltpersoner frem for at repræsentere en bestemt organisation, institution eller medlemsstat. For at bevare den videnskabelige integritet af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd bør der udarbejdes regler, der sikrer involverede patienters, kliniske eksperters og andre relevante eksperters uafhængighed og upartiskhed, og at der undgås interessekonflikter.
- (46) Samarbejde på MTV-området spiller en vigtig rolle i hele den medicinske teknologis livscyklus fra den tidlige udviklingsfase til "horisontafsøgning" og fælles videnskabelige samråd og senere, når den medicinske teknologi kommer på markedet, til fælles klinisk vurdering og ajourføring heraf.

- (47) For at sikre en ensartet og medlemsstatsdrevet tilgang til det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør koordinationsgruppen udarbejde detaljerede proceduremæssige skridt og frister med henblik på fælles kliniske vurderinger, ajourføringer af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Hvor det er relevant, og under hensynstagen til resultaterne af det arbejde, der er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner, bør koordinationsgruppen udarbejde særskilte regler for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (48) Koordinationsgruppen bør udarbejde metodiske retningslinjer for det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin. Vurderingsprocessen bør bygge på relevant og ajourført klinisk dokumentation af høj kvalitet. Koordinationsgruppen bør også udarbejde retningslinjer for udpegelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder om den videnskabelige ekspertise, der kræves for at gennemføre det fælles arbejde, der er omhandlet i denne forordning.

- (49) For at sikre en ensartet tilgang til det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at beslutte, at andre lægemidler, hvor visse betingelser er opfyldt, bør omfattes af fælles kliniske vurderinger på et tidspunkt forud for det tidspunkt, der er fastsat i denne forordning, til at udvælge visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til at blive omfattet af fælles kliniske vurderinger og til at fastsætte detaljerede procedureregler vedrørende visse aspekter af fælles kliniske vurderinger og fælles kliniske samråd, generelle procedureregler for visse aspekter af fælles kliniske vurderinger samt formatet og skabelonerne for fremlæggelses- og rapporteringsdokumenter. Hvor det er relevant, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹.
- (50) Ved udarbejdelsen af de i denne forordning omhandlede gennemførelsesretsakter er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder af koordinationsgruppen og på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning².

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

² EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (51) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed for det fælles arbejde, der er fastsat i denne forordning, bør Unionen tilstræbe at yde stabil og permanent finansiering til det fælles arbejde og det frivillige samarbejde og til rammen til støtte for disse aktiviteter. Finansieringen bør navnlig dække omkostningerne ved udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering og fælles videnskabeligt samråd. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at udstationere nationale eksperter i Kommissionen for at bistå koordinationsgruppens sekretariat.
- (52) For at lette det fælles arbejde og udvekslingen af oplysninger om MTV mellem medlemsstaterne bør der fastsættes bestemmelser om oprettelse af en IT-plattform, der indeholder de relevante databaser og sikre kommunikationskanaler. Kommissionen bør bygge videre på de databaser og funktioner, som blev udviklet under EUnetHTA's fælles aktioner med henblik på udveksling af oplysninger og dokumentation, og sigte mod at sikre, at IT-plattformen er forbundet med andre datainfrastrukturer, der er relevante for MTV, som såsom registre og databaser over data fra den virkelige verden. Ved udviklingen af en sådan IT-plattform bør de muligheder, som det fremtidige europæiske sundhedsdataområde giver, ligeledes undersøges.

- (53) For at sikre en smidig iværksættelse og udførelse af fælles kliniske vurderinger på EU-plan og for at værne om deres kvalitet bør der begyndes med et lille antal fælles kliniske vurderinger. Fra tre år efter denne forordnings anvendelsesdato bør der ske en gradvis stigning i antallet af fælles kliniske vurderinger.
- (54) For at sikre, at støtterammen vedbliver med at være så effektiv og omkostningseffektiv som muligt, bør Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning senest tre år efter dens anvendelsesdato. Rapporten bør fokusere på at vurdere merværdien af det fælles arbejde for medlemsstaterne. I rapporten bør der navnlig tages stilling til, om der er behov for at indføre et system med gebyrbetaling, der vil kunne sikre koordinationsgruppens uafhængighed, og gennem hvilket udviklere af medicinsk teknologi også vil kunne bidrage til finansieringen af fælles videnskabelige samråd. Desuden bør rapporten gennemgå virkningen af fjernelsen af dobbeltarbejdet med anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til fælles kliniske vurderinger i form af mindske af den administrative byrde for medlemsstaterne og udviklere af medicinsk teknologi, lettelse af markedsadgangen for nye og innovative produkter og reduktion af omkostningerne. Rapporten kan udløse en vurdering af de fremskridt, der er gjort med patientadgang til innovative sundhedsteknologier, sundhedssystemernes bæredygtighed og MTV-kapaciteten på medlemsstatsplan.

- (55) Medlemsstaterne bør senest to år efter påbegyndelsen af den vurdering af lægemidler, der henhører under denne forordnings anvendelsesområde, aflægge rapport til Kommissionen om anvendelsen af denne forordning og navnlig om deres vurdering af merværdien af rapporterne om fælles klinisk vurdering som led i deres nationale MTV-processer og om koordinationsgruppens arbejdsbyrde.
- (56) For at tilpasse listen over oplysninger, der skal fremlægges af udviklere af medicinsk teknologi, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, for så vidt angår ændring af bilag I og II. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (57) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹ skal Unionen støtte og lette samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for MTV, og som er udpeget af medlemsstaterne. Da disse aspekter er omfattet af denne forordning, bør direktiv 2011/24/EU ændres i overensstemmelse hermed.
- (58) Målet for denne forordning, nemlig at fastlægge en ramme for fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier, der henhører under denne forordnings anvendelsesområde, på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes:
 - a) en støtteramme og procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologier på EU-plan
 - b) en mekanisme, der fastsætter, at alle oplysninger, data og analyser og al anden dokumentation, der er nødvendig(e) for den fælles kliniske vurdering af medicinske teknologier, kun skal fremlægges én gang på EU-plan af udvikleren af medicinsk teknologi
 - c) fælles regler og metoder for den fælles kliniske vurdering af medicinske teknologier.

2. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes kompetence til at drage konklusioner om den relative effektivitet af medicinske teknologier eller til at træffe beslutninger om anvendelse af en medicinsk teknologi i deres specifikke nationale sundhedssammenhæng. Den griber ikke ind i medlemsstaternes enekompetence, herunder med hensyn til nationale beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, og berører heller ikke andre kompetencer, der vedrører medlemsstaternes forvaltning og levering af sundhedstjenesteydelser eller behandling på sundhedsområdet eller fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "lægemiddel": et medicinsk lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹
- 2) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- 3) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746
- 4) "medicinsk teknologi": medicinsk teknologi som defineret i artikel 3, litra l), i direktiv 2011/24/EU
- 5) "medicinsk teknologivurdering" eller "MTV": en tværfaglig proces, der sammenfatter oplysninger om de medicinske, patientrelevante og sociale aspekter samt de økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af medicinsk teknologi på en systematisk, gennemsigtig, objektiv og robust måde

- 6) "fælles klinisk vurdering" af en medicinsk teknologi: videnskabelig indsamling og beskrivelse af en komparativ analyse af tilgængelig klinisk dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning med en eller flere andre medicinske teknologier eller eksisterende procedurer efter et vurderingsomfang, der er godkendt i henhold til denne forordning og baseret på de videnskabelige aspekter af de kliniske områder af MTV i form af beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, og hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi samt den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed

- 7) "ikkeklinisk vurdering": den del af en MTV, der er baseret på de ikkekliniske områder af MTV, i form af omkostningsmæssig og økonomisk evaluering af medicinsk teknologi og de etiske, organisatoriske, sociale og juridiske aspekter i forbindelse med anvendelsen heraf
- 8) "samarbejdsbaseret vurdering": en klinisk vurdering af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der foretages på EU-plan af en række berørte MTV-myndigheder og -organer, der deltager på frivillig basis
- 9) "vurderingsomfang": det sæt parametre for fælles klinisk vurdering med hensyn til patientpopulation, indgreb, komparatorer og sundhedsresultater, som medlemsstaterne i fællesskab har anmodet om.

Artikel 3

Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering

1. Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering ("koordinationsgruppen") oprettes hermed.

2. Medlemsstaterne udpeger deres medlemmer af koordinationsgruppen og underretter Kommissionen herom samt om eventuelle senere ændringer. Koordinationsgruppens medlemmer udnævner deres repræsentanter i koordinationsgruppen på ad hoc-basis eller permanent basis og underretter Kommissionen om deres udnævnelse samt om eventuelle senere ændringer.
3. Medlemmerne af koordinationsgruppen udpeger deres nationale eller regionale myndigheder og organer som medlemmer af koordinationsgruppens undergrupper. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan udpege mere end ét medlem af en undergruppe, herunder et medlem af koordinationsgruppen, uden at dette berører reglen om, at hver medlemsstat har én stemme. Undergruppens medlemmer udnævner deres repræsentanter, der skal have passende MTV-ekspertise, i undergrupperne på ad hoc-basis eller permanent basis og underretter Kommissionen om deres udnævnelse samt om eventuelle senere ændringer. Medlemmerne af undergruppen kan udnævne mere end én repræsentant, hvis der er behov for særlig viden.
4. Koordinationsgruppen træffer i princippet afgørelse ved konsensus. Hvis der ikke kan opnås konsensus, kræver vedtagelsen af en afgørelse støtte fra medlemmer, der repræsenterer et simpelt flertal af medlemsstaterne. Hver medlemsstat har én stemme. Afstemningsresultaterne optages i referatet af koordinationsgruppens møder. Ved afstemning kan medlemmerne anmode om, at afvigende synspunkter optages i referatet af det møde, på hvilket afstemningen fandt sted.

5. Uanset nærværende artikels stk. 4 vedtager koordinationsgruppen, hvis der ikke kan opnås konsensus, med kvalificeret flertal som defineret i artikel 16, stk. 4, i TEU og artikel 238, stk. 3, litra a), i TEUF sit årlige arbejdsprogram, sin årsrapport og de strategiske retningslinjer, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 7, litra b) og c).
6. Koordinationsgruppens møder ledes af en formand og en medformand i form af to valgte medlemmer fra koordinationsgruppen fra forskellige medlemsstater for en begrænset periode, der skal fastsættes ved dens forretningsorden. Formanden og medformanden skal være upartiske og uafhængige. Kommissionen fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen og støtter dens arbejde i overensstemmelse med artikel 28.
7. Koordinationsgruppen:
 - a) vedtager forretningsordenen og ajourfører den om nødvendigt
 - b) vedtager det årlige arbejdsprogram og en årsrapport i henhold til artikel 6
 - c) udstikker strategiske retningslinjer for undergruppernes arbejde
 - d) vedtager metodiske retningslinjer for det fælles arbejde i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin

- e) vedtager detaljerede proceduremæssige skridt og frister med henblik på foretagelse af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf
- f) vedtager detaljerede proceduremæssige skridt og frister med henblik på foretagelse af fælles videnskabelige samråd, herunder fremlæggelser af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi
- g) vedtager retningslinjer for udnævnelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder vedrørende den nødvendige videnskabelige ekspertise
- h) koordinerer og godkender undergruppernes arbejde
- i) sikrer samarbejde med de relevante organer på EU-plan, der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, med henblik på at lette tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der er nødvendig for dens arbejde
- j) sikrer passende inddragelse af interesseorganisationer og eksperter i sit arbejde

k) opretter undergrupper, navnlig med henblik på:

i) fælles kliniske vurderinger

ii) fælles videnskabelige samråd

iii) identificering af fremspirende medicinske teknologier

iv) udarbejdelse af metodiske og proceduremæssige retningslinjer.

8. Koordinationsgruppen og dens undergrupper kan mødes i forskellige sammensætninger, navnlig i forbindelse med følgende kategorier af medicinsk teknologi: lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og andre medicinske teknologier.

Artikel 4
Kvalitetssikring

1. Koordinationsgruppen sikrer, at det fælles arbejde, der udføres i henhold til artikel 7-23, er af højeste kvalitet, følger internationale standarder for evidensbaseret medicin og udføres rettidigt. Med henblik herpå fastlægger koordinationsgruppen procedurer, der revideres systematisk. Ved udarbejdelsen af sådanne procedurer tager koordinationsgruppen hensyn til de særlige karakteristika for den medicinske teknologi, som det fælles arbejde vedrører, herunder lægemidler til sjældne sygdomme, vacciner og lægemidler til avanceret terapi.
2. Koordinationsgruppen fastlægger og reviderer regelmæssigt operationelle standardprocedurer, der falder ind under artikel 3, stk. 7, litra d), e), f) og g).
3. Koordinationsgruppen reviderer regelmæssigt og ajourfører om nødvendigt de metodiske og proceduremæssige retningslinjer, der falder ind under artikel 3, stk. 7, litra d), e), f) og g).
4. Hvor det er relevant, og under hensyntagen til den metode, som EUnetHTA's fælles aktioner allerede har udviklet, udarbejdes der specifikke metodiske og proceduremæssige retningslinjer for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 5

Gennemsigtighed og interessekonflikt

1. Koordinationsgruppen udfører sine aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde.
2. De repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og dens undergrupper, og de patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der deltager i fælles arbejde, må ikke have økonomiske eller andre interesser i industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi, der kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.
3. De repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og dens undergrupper, afgiver en erklæring om deres økonomiske og andre interesser og ajourfører den årligt og efter behov. De skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.

4. De repræsentanter, der deltager i koordinationsgruppens og dens undergruppers møder, skal forud for hvert møde afgive erklæring om eventuelle interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed eller upartiskhed med hensyn til de punkter, der er på dagsordenen. Såfremt Kommissionen beslutter, at en erklæret interesse udgør en interessekonflikt, deltager den pågældende repræsentant ikke i drøftelser eller beslutningstagning og modtager heller ingen oplysninger om det relevante punkt på dagsordenen. Sådanne erklæringer fra repræsentanter og Kommissionens beslutning optages i det kortfattede referat af det pågældende møde.
5. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter skal afgive erklæring om eventuelle økonomiske og andre interesser, der er relevante for det fælles arbejde, som de skal deltage i. Sådanne erklæringer og eventuelle forholdsregler, der træffes som følge heraf, optages i det kortfattede referat af det pågældende møde og i de konkluderende dokumenter fra det pågældende fælles arbejde.
6. De repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og dens undergrupper, samt patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er involveret i arbejdet i en undergruppe, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt.

7. Kommissionen fastsætter regler for gennemførelsen af denne artikel i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra a), og navnlig regler for vurdering af interessekonflikter, jf. nærværende artikels stk. 3, 4 og 5, og de forholdsregler, der skal træffes, hvis der opstår en interessekonflikt eller potentiel interessekonflikt.

Artikel 6

Årligt arbejdsprogram og årsrapport

1. Koordinationsgruppen vedtager hvert år senest den 30. november et årligt arbejdsprogram og ændrer det om nødvendigt efterfølgende.
2. Der skal i det årlige arbejdsprogram redegøres for det fælles arbejde, der skal udføres i det kalenderår, der følger efter dets vedtagelse, og som omfatter:
 - a) det planlagte antal fælles kliniske vurderinger og deres art og det planlagte antal ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, jf. artikel 14
 - b) det planlagte antal fælles videnskabelige samråd
 - c) det planlagte antal vurderinger som led i frivilligt samarbejde, under hensyntagen til deres potentielle virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer.

3. I forbindelse med udarbejdelse eller ændring af det årlige arbejdsprogram skal koordinationsgruppen:
- a) tage hensyn til de rapporter om fremspirende medicinske teknologier, der er omhandlet i artikel 22
 - b) tage hensyn til de af Kommissionen i henhold til artikel 28 forelagte oplysninger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om status for fremlagte og kommende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 7; i takt med at nye reguleringsmæssige data bliver tilgængelige, deler Kommissionen sådanne data med koordinationsgruppen, således at det årlige arbejdsprogram kan ændres
 - c) tage hensyn til de af Kommissionen i henhold til denne forordnings artikel 28 forelagte oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, ("Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr") eller fra andre kilder om arbejdet i de relevante ekspertpaneler som omhandlet i artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 ("ekspertpaneler")
 - d) høre netværket af interesserenter som omhandlet i artikel 29 og tage hensyn til dets bemærkninger
 - e) tage hensyn til de ressourcer, som koordinationsgruppen har til rådighed til det fælles arbejde
 - f) høre Kommissionen om udkastet til det årlige arbejdsprogram og tage hensyn til dens udtalelse.

4. Koordinationsgruppen vedtager senest den 28. februar hvert år sin årsrapport.
5. Årsrapporten skal indeholde oplysninger om det fælles arbejde, der er udført i det kalenderår, der går forud for dens vedtagelse.

KAPITEL II

FÆLLES ARBEJDE OM MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING PÅ EU-PLAN

AFDELING 1

FÆLLES KLINISKE VURDERINGER

Artikel 7

Medicinske teknologier omfattet af fælles kliniske vurderinger

1. Følgende medicinske teknologier er omfattet af fælles kliniske vurderinger:
 - a) medicinske lægemidler som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, for hvilke ansøgningen om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med nævnte forordning er indgivet efter de relevante datoer, der er fastsat i nærværende artikels stk. 2, og for hvilke denne ansøgning er i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF

- b) lægemidler, der er godkendt i Unionen, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i tilfælde, hvor der i henhold til artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF er givet tilladelse til en ændring af en eksisterende markedsføringstilladelse, som svarer til en ny terapeutisk indikation
- c) medicinsk udstyr klassificeret i klasse IIb eller III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, for hvilket de relevante ekspertpaneler har afgivet en videnskabelig udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering i henhold til nævnte forordnings artikel 54, med forbehold af udvælgelse i henhold til nærværende artikels stk. 4
- d) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeret i klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746, for hvilket de relevante ekspertpaneler har forelagt deres synspunkter inden for rammerne af proceduren i henhold til nævnte forordnings artikel 48, stk. 6, med forbehold af udvælgelse i henhold til nærværende artikels artikel 4.

2. De datoer, der er omhandlet i stk. 1, litra a), er som følger:

- a) den ... [denne forordnings anvendelsesdato] for lægemidler med nye virksomme stoffer, for hvilke ansøgeren i sin ansøgning om godkendelse til Det Europæiske Lægemiddelagentur afgiver erklæring om, at de indeholder et nyt virksomt stof, for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af kræft, og lægemidler, der er reguleret som lægemidler til avanceret terapi i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007¹
- b) den ... [tre år efter denne forordnings anvendelsesdato] for lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000²
- d) den ... [fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] for andre i stk. 1 omhandlede lægemidler end dem, der er omhandlet i nærværende stykkes litra a) og b).

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

3. Uanset nærværende artikels stk. 2 vedtager Kommissionen efter henstilling fra koordinationsgruppen og ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en afgørelse, som fastslår, at lægemidler, der er omhandlet i nævnte stykke, skal omfattes af fælles klinisk vurdering på en tidligere dato end de i nævnte stykke fastsatte datoer, forudsat at disse lægemidler, navnlig i henhold til artikel 22, potentielt kan imødekomme et uopfyldt medicinsk behov eller en folkesundhedsmæssig krisesituation eller har en betydelig indvirkning på sundhedssystemerne.
4. Efter den ... [denne forordnings anvendelsesdato] vedtager Kommissionen efter anmodning om henstilling fra koordinationsgruppen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og mindst hvert andet år en afgørelse om udvælgelse af det medicinske udstyr og medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), til fælles klinisk vurdering på grundlag af et eller flere af følgende kriterier:
- a) uopfyldte medicinske behov
 - b) first in class
 - c) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
 - d) inkorporering af software, der anvender kunstig intelligens, maskinlæringsteknologier eller algoritmer

- e) betydelig grænseoverskridende dimension
 - f) væsentlig merværdi i hele Unionen.
5. De i denne artikels stk. 3 og 4 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

Artikel 8

Iværksættelse af fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen gennemfører fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier på grundlag af sit årlige arbejdsprogram.
2. Koordinationsgruppen iværksætter fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier ved at udpege den undergruppe om fælles kliniske vurderinger, der skal overvåge gennemførelsen af den fælles kliniske vurdering på vegne af koordinationsgruppen.

3. Den fælles kliniske vurdering gennemføres i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af koordinationsgruppen i henhold til kravene i denne artikel, artikel 3, stk. 7, litra e), og artikel 4, 9, 10, 11 og 12, samt de krav, der skal fastlægges i henhold til artikel 15, 25 og 26.
4. Den udpegede undergruppe udnævner blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, der skal være fra forskellige medlemsstater, til at foretage den fælles kliniske vurdering. Ved udnævnelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen. Hvis den medicinske teknologi har været genstand for et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med artikel 16-21, skal bedømmeren og medbedømmeren være forskellige fra dem, der er udnævnt i henhold til artikel 18, stk. 3, med henblik på udarbejdelsen af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.
5. Uanset stk. 4 kan den samme bedømmer eller medbedømmer eller begge, som er involveret i det fælles videnskabelige samråd, udnævnes til at foretage den fælles kliniske vurdering, hvis der under særlige omstændigheder ikke på anden måde er adgang til den nødvendige specifikke ekspertise. En sådan udnævnelse skal begrundes og godkendes af koordinationsgruppen og dokumenteres i rapporten om fælles klinisk vurdering.

6. Den udpegede undergruppe iværksætter en proces, hvor den fastlægger de relevante parametre for vurderingsomfanget. Vurderingsomfanget skal være inkluderende og afspejle medlemsstaternes behov med hensyn til parametre og de oplysninger, data og analyser og den anden dokumentation, der skal fremlægges af udvikleren af medicinsk teknologi. Vurderingsomfanget skal navnlig omfatte alle de for vurderingen relevante parametre med hensyn til:

- a) patientpopulation
- b) indgreb
- c) komparator eller komparatorer
- d) sundhedsresultater.

Ved fastlæggelsen af omfanget af vurderingen tages der også hensyn til de oplysninger, som udvikleren af medicinsk teknologi har stillet til rådighed, og til input fra patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter.

7. Koordinationsgruppen underretter Kommissionen om vurderingsomfanget af den fælles kliniske vurdering.

Artikel 9

Rapporter om fælles klinisk vurdering og dossieret fra udvikleren af medicinsk teknologi

1. En fælles klinisk vurdering skal resultere i en rapport om fælles klinisk vurdering, der ledsages af en sammenfattende rapport. Disse rapporter må ikke indeholde nogen værdimæssig vurdering eller konklusioner vedrørende den samlede kliniske merværdi af den vurderede medicinske teknologi og skal begrænses til en beskrivelse af den videnskabelige analyse af:
 - a) de relative effekter af den medicinske teknologi vurderet på sundhedsresultaterne i forhold til de valgte parametre, der er baseret på vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6
 - b) graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter under hensyntagen til styrker og begrænsninger i den foreliggende dokumentation.
2. De rapporter, der er omhandlet i stk. 1, skal være baseret på et dossier, der indeholder fuldstændig(e) og ajourført(e) oplysninger, data, analyser og anden dokumentation fremlagt af udvikleren af medicinsk teknologi med henblik på vurderingen af de parametre, der er indeholdt i vurderingsomfanget.

3. Dossieret skal opfylde følgende krav:
 - a) Den fremlagte dokumentation er fuldstændig med hensyn til de tilgængelige undersøgelser og data, der kan indgå i vurderingen.
 - b) Dataene er analyseret ved hjælp af passende metoder til at besvare alle forskningsspørgsmål i forbindelse med vurderingen.
 - c) Præsentationen af data er velstruktureret og gennemsigtig, således at den tillader en passende vurdering inden for de begrænsede tidsrammer, der er til rådighed.
 - d) Den indeholder den underliggende dokumentation med hensyn til de forelagte oplysninger, således at bedømmerne og medbedømmerne kan kontrollere nøjagtigheden af disse oplysninger.
4. Dossieret vedrørende lægemidler skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I. Dossieret vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag II.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 32 for at ændre bilag I, for så vidt angår de oplysninger, der kræves i dossieret vedrørende lægemidler, og for at ændre bilag II, for så vidt angår de oplysninger, der kræves i dossieret vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 10

Forpligtelser for udviklere af medicinsk teknologi og konsekvenser ved manglende overholdelse

1. Kommissionen underretter udvikleren af medicinsk teknologi om vurderingsomfanget og anmoder om fremlæggelse af dossieret (første anmodning). Denne anmodning skal indeholde en frist for fremlæggelsen og en skabelon for dossieret, jf. artikel 26, stk. 1, litra a), og henvise til kravene til dossieret i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, 3 og 4. For lægemidler skal fristen for fremlæggelsen være senest 45 dage før den påtænkte dato for udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger dossieret for Kommissionen i overensstemmelse med anmodningen om fremlæggelse, jf. stk. 1.
3. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger ikke oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation på nationalt plan, som allerede er fremlagt på EU-plan. Dette krav berører ikke anmodninger om yderligere oplysninger om lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for programmer for tidlig adgang på medlemsstatsplan, som har til formål at give patientadgang til lægemidler i situationer med store uopfyldte medicinske behov, før der er udstedt en centraliseret markedsføringstilladelse.

4. Hvis Kommissionen bekræfter den rettidige fremlæggelse af dossieret, jf. nærværende artikels stk. 1, og at dossieret opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, stiller Kommissionen rettidigt dossieret til rådighed for medlemmerne af koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom.
5. Finder Kommissionen, at dossieret ikke opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, anmoder den om de manglende oplysninger, data og analyser og den manglende anden dokumentation fra udvikleren af medicinsk teknologi (anden anmodning). I så fald fremlægger udvikleren af medicinsk teknologi de oplysninger, data og analyser og den anden dokumentation, der er anmodet om, i overensstemmelse med den tidsfrist, der er fastsat i henhold til artikel 15.
6. Hvis Kommissionen efter den anden anmodning, jf. nærværende artikels stk. 5, skønner, at et dossier ikke er fremlagt rettidigt af udvikleren af medicinsk teknologi, eller attesterer, at det ikke opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, indstiller koordinationsgruppen den fælles kliniske vurdering. Hvis vurderingen indstilles, fremsætter Kommissionen en erklæring på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, med en begrundelse for indstillingen og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom. I tilfælde af en indstilling af den fælles kliniske vurdering finder artikel 13, stk. 1, litra d), ikke anvendelse.

7. Såfremt den fælles kliniske vurdering er blevet indstillet, og koordinationsgruppen i henhold til artikel 13, stk. 1, litra e), efterfølgende modtager oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der udgjorde en del af anmodningen om fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 1, kan koordinationsgruppen iværksætte en fælles klinisk vurdering på ny i overensstemmelse med proceduren i denne afdeling senest seks måneder efter den frist for fremlæggelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, så snart Kommissionen har bekræftet, at kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, er opfyldt.
8. Uden at det berører stk. 7, kan Kommissionen, hvis en fælles klinisk vurdering er blevet iværksat på ny, anmode udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge ajourføringer af tidligere forelagt(e) oplysninger, data, analyser og anden dokumentation.

Artikel 11

Vurderingsproces i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

1. På grundlag af det dossier, som udvikleren af medicinsk teknologi har fremlagt, og det vurderingsomfang, der er fastsat i henhold til artikel 8, stk. 6, udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren udkastene til fælles kliniske vurderinger og sammenfattende rapporter. Koordinationsgruppen godkender udkastene til rapporter i overensstemmelse med den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra e). Disse frister er:
 - a) for lægemidler senest 30 dage efter vedtagelsen af en afgørelse fra Kommissionen om udstedelse af en markedsføringstilladelse

- b) for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med de procedurer for fælles kliniske vurderinger, der er vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra e), og artikel 15, stk. 1, litra b).
2. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt under udarbejdelsen af udkastene til rapporter med bistand fra medbedømmeren finder, at yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation er nødvendig(e) for at gennemføre vurderingen, anmoder Kommissionen udvikleren af medicinsk teknologi om at forelægge sådanne oplysninger, data eller analyser eller sådan anden dokumentation. Bedømmeren og medbedømmeren kan også benytte databaser og andre kilder til kliniske oplysninger, såsom patientregistre, hvis det skønnes nødvendigt. Hvis nye kliniske data bliver tilgængelige under vurderingsprocessen, underretter den pågældende udvikler af medicinsk teknologi proaktivt koordinationsgruppen herom.
3. Medlemmerne af den udpegede undergruppe fremsætter deres bemærkninger til udkastene til rapporter.
4. Undergruppen sikrer, at patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter inddrages i vurderingsprocessen, idet de får lejlighed til at give input til udkastene til rapporter. Dette input skal leveres inden for den ramme og tidsramme, der er fastsat i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), og artikel 25, stk. 1, litra b), og den procedure, der er vedtaget af koordinationsgruppen, og stilles rettidigt til rådighed for koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.

5. Udkastene til rapporter forelægges udvikleren af medicinsk teknologi. Udvikleren af medicinsk teknologi gør opmærksom på eventuelle rent tekniske eller faktuelle unøjagtigheder i overensstemmelse med de tidsfrister, der er fastsat i henhold til artikel 15. Udvikleren af medicinsk teknologi gør også opmærksom på eventuelle oplysninger, som vedkommende anser for at være fortrolige, og begrundet deres kommercielt følsomme karakter. Udvikleren af medicinsk teknologi må ikke fremsætte bemærkninger til resultaterne af udkastet til vurdering.
6. Efter modtagelse og behandling af de i overensstemmelse med denne artikel fremsatte bemærkninger udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren reviderede udkast til rapporter og fremlægger disse reviderede udkast til rapporter for koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.

Artikel 12

Færdiggørelse af den fælles kliniske vurdering

1. Efter modtagelse af de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport gennemgår koordinationsgruppen disse rapporter.
2. Koordinationsgruppen bestræber sig på at godkende de reviderede udkast til rapporter ved konsensus inden for den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra e), og i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c). Uanset artikel 3, stk. 4, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, såfremt der ikke kan opnås konsensus, i rapporterne, og rapporterne anses for at være godkendt.

3. Koordinationsgruppen fremlægger de godkendte rapporter for Kommissionen med henblik på den proceduremæssige gennemgang i henhold til artikel 28, litra d). Hvis Kommissionen senest ti arbejdsdage efter modtagelsen af de godkendte rapporter konkluderer, at disse rapporter ikke er i overensstemmelse med de procedureregler, der er fastsat i henhold til denne forordning, eller at de afviger fra de krav, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til denne forordning, underretter den koordinationsgruppen om årsagerne til sin konklusion og anmoder om en gennemgang af rapporterne. Koordinationsgruppen gennemgår rapporterne ud fra et proceduremæssigt synspunkt, træffer de nødvendige korrigerende tiltag og godkender rapporterne på ny i overensstemmelse med proceduren i nærværende artikels stk. 2.
4. Kommissionen offentliggør rettidigt de procedurekonforme rapporter, der er godkendt eller godkendt på ny af koordinationsgruppen, på det offentligt tilgængelige websted af den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, stk. 1, litra a), og underretter udvikleren af medicinsk teknologi om offentliggørelsen.
5. Hvis Kommissionen konkluderer, at de på ny godkendte rapporter stadig ikke overholder de procedureregler, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, gør den disse rapporter og dens proceduremæssige gennemgang rettidigt tilgængelige for behandling ved medlemsstaterne på det sikre intranet af den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, stk. 1, litra b), og underretter udvikleren af medicinsk teknologi herom. Koordinationsgruppen medtager sammenfattende rapporter om disse rapporter som en del af sin årsrapport, som vedtages i henhold til artikel 6, stk. 4, og offentliggøres på IT-plattformen, jf. artikel 30, stk. 3, litra g).

Artikel 13

Medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser

1. Når medlemsstaterne gennemfører en national MTV af en medicinsk teknologi, for hvilken der er offentliggjort rapporter om fælles klinisk vurdering, eller for hvilken der er iværksat en fælles klinisk vurdering, skal de:
 - a) tage behørigt hensyn til de offentliggjorte rapporter om fælles klinisk vurdering og alle andre oplysninger, der er tilgængelige på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, herunder erklæringen om indstilling i henhold til artikel 10, stk. 6, vedrørende den pågældende fælles kliniske vurdering i forbindelse med deres MTV'er på medlemsstatsplan. Dette berører ikke medlemsstaternes kompetence til at drage konklusioner om den samlede kliniske merværdi af en medicinsk teknologi inden for rammerne af deres specifikke sundhedssystemer og til at tage hensyn til de dele af rapporterne, der er relevante i denne forbindelse

- b) knytte det dossier, som udvikleren af medicinsk teknologi har fremlagt i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, som bilag til dokumentationen for MTV'en på medlemsstatsplan
- c) knytte den offentliggjorte rapport om fælles klinisk vurdering som bilag til rapporten om MTV på medlemsstatsplan
- d) undlade på nationalt plan at anmode om oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, der er fremlagt af udvikleren af medicinsk teknologi på EU-plan i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1 eller 5
- e) straks via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, dele alle oplysninger, data og analyser og al anden dokumentation med koordinationsgruppen, som de modtager fra udvikleren af medicinsk teknologi på medlemsstatsplan, og som er del af den anmodning om fremlæggelse, der er fremsat i henhold til artikel 10, stk. 1.

2. Medlemsstaterne giver via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, koordinationsgruppen oplysninger om den nationale MTV for så vidt angår en medicinsk teknologi, som har været omfattet af en fælles klinisk vurdering, senest 30 dage efter datoen for dens afslutning. Medlemsstaterne fremlægger navnlig oplysninger om, hvordan rapporter om fælles klinisk vurdering er blevet taget i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af en national MTV. Kommissionen udfærdiger på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne en sammenfatning vedrørende udbredelsen af rapporterne om fælles klinisk vurdering i MTV'er på medlemsstatsplan og offentliggør ved udgangen af hvert år en rapport om denne oversigt på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, for at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne.

Artikel 14

Ajourføringer af fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen foretager ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, hvis det i den oprindelige rapport om fælles klinisk vurdering er anført, at der er behov for en ajourføring, når der foreligger supplerende dokumentation med henblik på yderligere vurdering.
2. Koordinationsgruppen kan foretage ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, hvis et eller flere af dens medlemmer anmoder herom, og der foreligger ny klinisk dokumentation. I forbindelse med udarbejdelse af det årlige arbejdsprogram kan koordinationsgruppen gennemgå og træffe beslutning om behovet for ajourføringer af fælles kliniske vurderinger.

3. Ajourføringer foretages i overensstemmelse med de samme krav, som der i henhold til denne forordning er fastsat til fælles kliniske vurderinger, og de procedureregler, der er fastsat i henhold til artikel 15, stk. 1.
4. Uden at det berører stk. 1 og 2, kan medlemsstaterne foretage nationale ajourføringer af vurderinger af medicinske teknologier, der har været omfattet af en fælles klinisk vurdering. Medlemmerne af koordinationsgruppen underretter koordinationsgruppen, inden sådanne ajourføringer iværksættes. Hvis behovet for ajourføring vedrører mere end én medlemsstat, kan de pågældende medlemmer anmode koordinationsgruppen om at foretage en fælles ajourføring, jf. stk. 2.
5. Nationale ajourføringer deles, når de er afsluttet, med medlemmerne af koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.

Artikel 15

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter detaljerede procedureregler for:
 - a) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af lægemidler

- b) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med de bemyndigede organer og ekspertpaneler om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- c) interaktion, herunder tidsfrister herfor, med og mellem koordinationsgruppen, dens undergrupper og udviklerne af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

AFDELING 2

FÆLLES VIDENSKABELIGE SAMRÅD

Artikel 16

Principper for fælles videnskabelige samråd

1. Koordinationsgruppen gennemfører fælles videnskabelige samråd med henblik på at udveksle oplysninger med udviklere af medicinsk teknologi om deres udviklingsplaner for en given medicinsk teknologi. Disse samråd skal lette tilvejebringelsen af dokumentation, der opfylder de forventede krav til dokumentation for en efterfølgende fælles klinisk vurdering af den pågældende medicinske teknologi. Det fælles videnskabelige samråd skal omfatte et møde med udvikleren af medicinsk teknologi og føre til et konkluderende dokument, der redegør for den videnskabelige anbefaling. Fælles videnskabelige samråd skal navnlig vedrøre alle relevante designaspekter af kliniske undersøgelser eller kliniske afprøvninger, herunder komparatorer, indgreb, sundhedsresultater og patientpopulationer. Når der gennemføres fælles videnskabelige samråd om andre medicinske teknologier end lægemidler, skal der tages hensyn til disse medicinske teknologiers særlige karakteristika.

2. En medicinsk teknologi er kvalificeret til fælles videnskabelige samråd i henhold til denne artikels stk. 1, hvis den kan forventes at blive omfattet af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 7, stk. 1, og hvis de kliniske undersøgelser og kliniske afprøvninger stadig befinder sig på planlægningsstadiet.
3. Det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd medfører ingen retsvirkninger for medlemsstaterne, koordinationsgruppen eller udvikleren af medicinsk teknologi. Fælles videnskabelige samråd berører ikke den fælles kliniske vurdering, som kan gennemføres for den samme medicinske teknologi.
4. Når en medlemsstat gennemfører et nationalt videnskabeligt samråd om en medicinsk teknologi, der har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, med henblik på at supplere det eller håndtere kontekstspecifikke spørgsmål vedrørende et nationalt MTV-system, underretter det pågældende medlem af koordinationsgruppen herom via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.

5. Fælles videnskabelige samråd om lægemidler kan finde sted parallelt med den videnskabelige rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004. Sådanne parallelle samråd indebærer udveksling af oplysninger og har synkroniserede tidsfrister, idet koordinationsgruppens og Det Europæiske Lægemiddelagents respektive kompetenceområder forbliver adskilte. Fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr kan finde sted parallelt med høringen af ekspertpanelerne i henhold til artikel 61, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 17

Anmodninger om fælles videnskabelige samråd

1. For så vidt angår de medicinske teknologier, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om et fælles videnskabeligt samråd.
2. For så vidt angår lægemidler kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om, at det fælles videnskabelige samråd finder sted parallelt med indhentningen af videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur. I så fald indgiver udvikleren af medicinsk teknologi anmodningen om videnskabelig rådgivning til Det Europæiske Lægemiddelagentur, når anmodningen om det fælles videnskabelige samråd indgives. For så vidt angår medicinsk udstyr kan udviklere af medicinsk teknologi anmode om, at det fælles videnskabelige samråd finder sted parallelt med høringen af et ekspertpanel. I så fald kan udvikleren af medicinsk teknologi indgive anmodningen om høring af ekspertpanelet, når anmodningen om det fælles videnskabelige samråd indgives, hvor det er relevant.

3. Koordinationsgruppen offentliggør datoerne for anmodningsperioderne og angiver det planlagte antal fælles videnskabelige samråd for hver af disse anmodningsperioder på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30. Ved udløbet af hver anmodningsperiode udvælger koordinationsgruppen, hvis antallet af kvalificerede anmodninger overstiger antallet af planlagte fælles videnskabelige samråd, de medicinske teknologier, der skal omfattes af fælles videnskabelige samråd, og sikrer ligebehandling af anmodninger vedrørende medicinske teknologier med tilsvarende tilsigtede indikationer. Kriterierne for udvælgelse blandt kvalificerede anmodninger vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr er:
- a) uopfyldte medicinske behov
 - b) first in class
 - c) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
 - d) betydelig grænseoverskridende dimension
 - e) væsentlig merværdi i hele Unionen, eller
 - f) Unionens kliniske forskningsprioriteter.
4. Senest 15 arbejdsdage efter udløbet af hver anmodningsperiode underretter koordinationsgruppen den anmodende udvikler af medicinsk teknologi om, hvorvidt den vil deltage i det fælles videnskabelige samråd. Hvis koordinationsgruppen afviser anmodningen, underretter den udvikleren af medicinsk teknologi herom og redegør for grundene hertil under hensyntagen til de kriterier, der er fastsat i stk. 3.

Artikel 18

Udarbejdelse af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd

1. Når koordinationsgruppen har accepteret en anmodning om et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med artikel 17, iværksætter den det fælles videnskabelige samråd ved at udpege en undergruppe med henblik på det fælles videnskabelige samråd. Det fælles videnskabelige samråd gennemføres i overensstemmelse med de krav og procedurer, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra f), og artikel 20 og 21.
2. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i henhold til artikel 21, litra b), ajourført dokumentation indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd, inden for den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra f).
3. Den udpegede undergruppe udnævner blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, der skal være fra forskellige medlemsstater, til at gennemføre det fælles videnskabelige samråd. Ved udnævnelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for samrådet.
4. Bedømmeren udarbejder med bistand fra medbedømmeren udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med kravene i denne artikel og i overensstemmelse med de dokumenter om retningslinjer og de procedureregler, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra f), og artikel 20. I forbindelse med lægemidler tilrådes i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin direkte komparative kliniske studier, der er randomiserede og blindede og indeholder en kontrolgruppe, når dette er hensigtsmæssigt.

5. Medlemmerne af den udpegede undergruppe skal have lejlighed til at fremsætte deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd. Medlemmerne af den udpegede undergruppe kan, hvis det er relevant, fremsætte yderligere anbefalinger, der er specifikke for deres individuelle medlemsstater.
6. Den udpegede undergruppe sikrer, at patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter får mulighed for at komme med input under udarbejdelsen af udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.
7. Den udpegede undergruppe arrangerer et fysisk eller virtuelt møde med henblik på udveksling af synspunkter med udvikleren af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter.
8. Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur eller høringen af et ekspertpanel, opfordres repræsentanter for henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur eller ekspertpanelet til at deltage i mødet for at lette koordineringen, hvis det er relevant.

9. Efter modtagelse og behandling af eventuelle bemærkninger og input, der er fremsat i overensstemmelse med denne artikel, færdiggør bedømmeren med bistand fra medbedømmeren udkastet til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd.
10. Bedømmeren tager med bistand fra medbedømmeren hensyn til de bemærkninger, der er modtaget under udarbejdelsen af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd, og fremlægger sit endelige udkast, herunder eventuelle anbefalinger, der er specifikke for individuelle medlemsstater, for koordinationsgruppen.

Artikel 19

Godkendelse af det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd

1. Det færdiggjorte udkast til konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd skal godkendes af koordinationsgruppen inden for den frist, der er fastsat i henhold til artikel 3, stk. 7, litra f).
2. Kommissionen sender den anmodende udvikler af medicinsk teknologi det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd senest ti arbejdsdage efter dokumentets færdiggørelse.

3. Koordinationsgruppen medtager anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige kortfattede oplysninger om de fælles videnskabelige samråd, herunder om bemærkninger, der er modtaget under udarbejdelsen heraf, i sine årsrapporter og på det offentligt tilgængelige websted af den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, stk. 1, litra a).

Artikel 20

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd

1. Efter høring af koordinationsgruppen vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter detaljerede procedureregler for:
 - a) fremlæggelse af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi
 - b) udvælgelse og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i fælles videnskabelige samråd
 - c) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om fælles videnskabelige samråd om lægemidler, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet gennemføres parallelt med en procedure for videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

- d) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med ekspertpanelerne om de fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet gennemføres parallelt med høringen af disse ekspertpaneler.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

Artikel 21

Format og skabeloner for fremlagte dokumenter og konkluderende dokumenter til fælles videnskabelige samråd

Koordinationsgruppen fastlægger i overensstemmelse med de procedureregler, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, litra a), formatet og skabelonerne for:

- a) anmodninger om fælles videnskabelige samråd fra udviklere af medicinsk teknologi
- b) de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der skal fremlægges af udviklere af medicinsk teknologi med henblik på fælles videnskabelige samråd
- c) konkluderende dokumenter efter et fælles videnskabeligt samråd.

AFDELING 3

FREMSPIRENDE MEDICINSKE TEKNOLOGIER

Artikel 22

Identificering af fremspirende medicinske teknologier

1. Koordinationsgruppen sikrer, at der udarbejdes rapporter om fremspirende medicinske teknologier, der forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer. Rapporterne skal navnlig omhandle den anslåede kliniske virkning og de potentielle organisatoriske og finansielle følger af fremspirende medicinske teknologier for de nationale sundhedssystemer.
2. Udarbejdelsen af rapporter omhandlet i stk. 1 skal bygge på eksisterende videnskabelige rapporter eller initiativer om fremspirende medicinske teknologier og oplysninger fra relevante kilder, herunder:
 - a) registre over kliniske undersøgelser samt videnskabelige rapporter
 - b) Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med kommende indgivelser af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 7, stk. 1
 - c) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

- d) udviklere af medicinsk teknologi inden for de medicinske teknologier, som de udvikler
 - e) medlemmer af netværket af interessenter som omhandlet i artikel 29.
3. Koordinationsgruppen kan høre interesseorganisationer, som ikke er medlemmer af det i artikel 29 omhandlede netværk af interessenter, og andre relevante eksperter, alt efter hvad der er relevant.

AFDELING 4

FRIVILLIGT SAMARBEJDE OM MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Artikel 23

Frivilligt samarbejde

1. Kommissionen støtter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne om:
- a) ikkekliniske vurderinger vedrørende medicinske teknologier
 - b) samarbejdsbaserede vurderinger vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- c) MTV'er vedrørende medicinske teknologier bortset fra lægemidler, medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - d) tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der er nødvendig for at støtte MTV'er, navnlig vedrørende medicinske teknologier til anvendelse med særlig udleveringstilladelse og forældede medicinske teknologier
 - e) kliniske vurderinger af medicinske teknologier som omhandlet i artikel 7, for hvilke der endnu ikke er iværksat en fælles klinisk vurdering, og af medicinske teknologier, som ikke er omhandlet i nævnte artikel, navnlig medicinske teknologier, for hvilke rapporten om fremspirende medicinske teknologier, som er nævnt i artikel 22, har konkluderet, at de forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer.
- 2. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, fremmes ved hjælp af koordinationsgruppen.
 - 3. Det samarbejde, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b) og c), kan gennemføres ved hjælp af de procedureregler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 7, og artikel 15 og 25, og af det format og de skabeloner, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 26.
 - 4. Det samarbejde, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, skal indgå i koordinationsgruppens årlige arbejdsprogrammer, og resultaterne af samarbejdet skal indgå i gruppens årsrapporter og medtages på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.

5. Medlemsstaterne kan gennem deres udpegede medlem af koordinationsgruppen dele rapporter om den nationale vurdering af en medicinsk teknologi, som ikke er omhandlet i artikel 7, navnlig om medicinske teknologier, for hvilke den i artikel 22 omhandlede rapport om fremspirende medicinske teknologier har konkluderet, at de forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer, med koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30.
6. Medlemsstaterne kan anvende de metodiske retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), med henblik på nationale vurderinger.

KAPITEL III

GENERELLE REGLER FOR FÆLLES KLINISKE VURDERINGER

Artikel 24

Nationale rapporter om klinisk vurdering

Hvis en medlemsstat foretager en MTV eller en ajourføring heraf af en medicinsk teknologi som omhandlet i artikel 7, stk. 1, forelægger den pågældende medlemsstat gennem sit udpegede medlem af koordinationsgruppen rapporten om den nationale vurdering af den pågældende medicinske teknologi for koordinationsgruppen via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 30, senest 30 dage efter færdiggørelsen.

Artikel 25
Generelle procedureregler

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af alle relevante interessenter generelle procedureregler:
 - a) til sikring af, at medlemmerne af koordinationsgruppen, dens undergrupper samt patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter deltager i fælles kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter
 - b) for udvælgelse og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger på EU-plan.
2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

Artikel 26
Format og skabeloner for fremlagte dokumenter og rapporter

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter formatet og skabelonerne med hensyn til:
 - a) de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi skal forelægge i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

- b) rapporter om fælles kliniske vurderinger
 - c) sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger.
2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

KAPITEL IV

STØTTERAMME

Artikel 27

EU-finansiering

1. Unionen sikrer finansieringen af arbejdet i koordinationsgruppen og dens undergrupper samt af de aktiviteter til støtte for dette arbejde, der involverer samarbejde med Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, ekspertpaneler og det netværk af interesserenter, der er omhandlet i artikel 29. Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

2. Den finansiering, der er omhandlet i stk. 1, omfatter finansiering vedrørende deltagelsen af medlemsstaternes udpegede medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper med henblik på at støtte arbejdet med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder udarbejdelse af metodisk vejledning, og med identificering af fremspirende medicinske teknologier. Bedømmere og medbedømmere er berettigede til en særlig godtgørelse for deres arbejde med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd i overensstemmelse med Kommissionens interne regler.

Artikel 28

Kommissionens støtte til koordinationsgruppen

Kommissionen støtter koordinationsgruppens arbejde og fungerer som dens sekretariat.

Kommissionen skal navnlig:

- a) stille sine lokaler til rådighed for møder i koordinationsgruppen og dens undergrupper
- b) træffe afgørelse om interessekonflikter i overensstemmelse med kravene i artikel 5 og i de generelle procedureregler, der skal vedtages i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra a)
- c) anmode udvikleren af medicinsk teknologi om dossieret i overensstemmelse med artikel 10

- d) føre tilsyn med procedurerne for fælles kliniske vurderinger og underrette koordinationsgruppen om eventuelle overtrædelser heraf
- e) yde administrativ og teknisk støtte samt IT-støtte
- f) oprette og vedligeholde IT-plattformen i henhold til artikel 30
- g) offentliggøre oplysninger og dokumenter, herunder koordinationsgruppens årlige arbejdsprogrammer, årsrapporter, kortfattede referater fra dens møder samt rapporter og sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger, på IT-plattformen i overensstemmelse med artikel 30
- h) lette samarbejdet, navnlig gennem udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om det i denne forordning omhandlede fælles arbejde vedrørende lægemidler, herunder udveksling af fortrolige oplysninger
- i) lette samarbejdet, navnlig gennem udveksling af oplysninger, med ekspertpanelerne og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr om det i nærværende forordning omhandlede fælles arbejde vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udveksling af fortrolige oplysninger.

Artikel 29
Netværk af interessenter

1. Kommissionen opretter et netværk af interessenter. Netværket af interessenter parter støtter efter anmodning koordinationsgruppens og dens undergruppers arbejde.
2. Netværket af interessenter oprettes gennem en åben indkaldelse af ansøgninger, der er rettet mod alle kvalificerede interesseorganisationer, navnlig patientforeninger, forbrugerorganisationer, ikkestatslige organisationer på sundhedsområdet, udviklere af medicinsk teknologi og sundhedsprofessionelle. Udvælgelseskriterierne fastsættes i den åbne indkaldelse af ansøgninger og skal omfatte:
 - a) bevis for aktuel eller planlagt deltagelse i MTV-udvikling
 - b) faglig ekspertise af relevans for netværket af interessenter
 - c) geografisk dækning af flere medlemsstater
 - d) kommunikations- og formidlingskapacitet.

3. Organisationer, der ansøger om at blive medlem af netværket af interesserenter, afgiver en erklæring om deres medlemskab og finansieringskilder. Repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i netværket af interessenter, afgiver en erklæring om eventuelle økonomiske eller andre interesser i industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi, som kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.
4. Listen over interesseorganisationer, der indgår i netværket af interessenter, disse organisationers erklæringer om deres medlemskab og finansieringskilder og interesseerklæringerne fra repræsentanterne for interesseorganisationer gøres offentligt tilgængelige på den IT-platform, der er omhandlet i artikel 30.
5. Koordinationsgruppen mødes mindst én gang hvert år med netværket af interesserenter for at:
 - a) ajourføre interessenter om det fælles arbejde i koordinationsgruppen, herunder de vigtigste resultater heraf
 - b) muliggøre udveksling af oplysninger.
6. Koordinationsgruppen kan indbyde medlemmer af netværket af interesserenter til at deltage i sine møder som observatører.

Artikel 30
IT-plattform

1. Kommissionen opretter og vedligeholder en IT-plattform, der består af:
 - a) et offentligt tilgængeligt websted
 - b) et sikkert intranet til udveksling af oplysninger mellem medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper
 - c) et sikkert system til udveksling af oplysninger mellem koordinationsgruppen og dens undergrupper og udviklere af medicinsk teknologi og eksperter, der deltager i det fælles arbejde, der er omhandlet i denne forordning, samt Det Europæiske Lægemiddelagentur og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr
 - d) et sikkert system til udveksling af oplysninger mellem medlemmerne af netværket af interessenter.
2. Kommissionen sikrer, at medlemsstaterne, medlemmerne af netværket af interessenter og offentligheden i almindelighed har en passende grad af adgang til de oplysninger, der findes på IT-plattformen.

3. Det offentligt tilgængelige websted skal navnlig indeholde:
- a) en ajourført liste over medlemmerne af koordinationsgruppen og deres udnævnte repræsentanter sammen med deres kvalifikationer, ekspertiseområder og erklæringer om interessekonflikter efter afslutningen af det fælles arbejde
 - b) en ajourført liste over medlemmerne af undergrupperne og deres udnævnte repræsentanter sammen med deres kvalifikationer, ekspertiseområder og erklæringer om interessekonflikter efter afslutningen af det fælles arbejde
 - c) koordinationsgruppens forretningsorden
 - d) al dokumentation i henhold til artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 2 og 5, og artikel 11, stk. 1, på tidspunktet for offentliggørelsen af rapporten om fælles klinisk vurdering, i henhold til artikel 10, stk. 7, i tilfælde af, at den fælles kliniske vurdering blev indstillet, samt i henhold til artikel 15, 25 og 26
 - e) dagsordenerne og de kortfattede referater fra koordinationsgruppens møder, herunder de vedtagne afgørelser og afstemningsresultaterne
 - f) udvælgelseskriterierne for interesserenter
 - g) de årlige arbejdsprogrammer og årsrapporterne
 - h) oplysninger om planlagte, igangværende og afsluttede fælles kliniske vurderinger, herunder ajourføringer, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 14

- i) de rapporter om fælles klinisk vurdering, der anses for at være i overensstemmelse med proceduren i artikel 12, sammen med alle modtagne bemærkninger under deres udarbejdelse
- j) oplysninger om medlemsstaternes nationale rapporter om klinisk vurdering som omhandlet i artikel 13, stk. 2, herunder oplysninger fra medlemsstaterne om, hvordan rapporterne om fælles klinisk vurdering er blevet taget i betragtning på nationalt plan, og artikel 24
- k) anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige kortfattede oplysninger om fælles videnskabelige samråd
- l) undersøgelser om identificering af fremspirende medicinske teknologier
- m) anonymiserede, aggregerede, ikkefortrolige oplysninger fra rapporterne om fremspirende medicinske teknologier som omhandlet i artikel 22
- n) resultater af det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, som udføres i henhold til artikel 23
- o) erklæringen i henhold til artikel 10, stk. 6, herunder en liste over de oplysninger, data eller analyser eller den anden dokumentation, som udvikleren af medicinsk teknologi ikke har fremlagt, såfremt en fælles klinisk vurdering indstilles
- p) Kommissionens proceduremæssige gennemgang i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3

- q) operationelle standardprocedurer og vejledning vedrørende kvalitetssikring i henhold til artikel 4, stk. 2 og 3
- r) listen over interesseorganisationer, der indgår i netværket af interesserenter, sammen med disse organisationers erklæringer om deres medlemskab og finansieringskilder og interesseerklæringerne fra deres repræsentanter i henhold til artikel 29, stk. 4.

Artikel 31

Evaluering og rapportering

1. Senest den ... [tre år efter datoen for denne forordnings anvendelse] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal fokusere på at gennemgå:
 - a) medlemsstaternes merværdi af det fælles arbejde, der udføres i henhold til kapitel II, og navnlig om de medicinske teknologier, der er omfattet af fælles kliniske vurderinger i overensstemmelse med artikel 7, og kvaliteten af disse fælles kliniske vurderinger svarer til medlemsstaternes behov
 - b) fjernelse af dobbeltarbejdet med anmodninger om oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til fælles kliniske vurderinger med hensyn til at reducere den administrative byrde for medlemsstaterne og udviklere af medicinsk teknologi

- c) hvorledes den støtteramme, der er fastsat i dette kapitel, fungerer, og navnlig om der er behov for at indføre en ordning med gebyrbetaling, således at udviklere af medicinsk teknologi også bidrager til finansieringen af de fælles videnskabelige samråd.
2. Senest den ... [to år efterdatoen for denne forordnings anvendelse] aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om anvendelsen af denne forordning og navnlig om overvejelserne i forbindelse med det fælles arbejde i henhold til kapitel II som led i deres nationale MTV-processer, herunder hvordan rapporterne om fælles klinisk vurdering er blevet taget i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af den nationale MTV i henhold til artikel 13, stk. 2, og om koordinationsgruppens arbejdsbyrde. Medlemsstaterne aflægger også rapport om, hvorvidt de har taget de metodiske retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i betragtning med henblik på nationale vurderinger, jf. artikel 23, stk. 6.
3. Ved udarbejdelsen af sin rapport hører Kommissionen koordinationsgruppen og anvender:
- a) de oplysninger, som medlemsstaterne har givet i overensstemmelse med stk. 2
 - b) rapporterne om fremspirende medicinske teknologier udarbejdet i overensstemmelse med artikel 22
 - c) de oplysningerne, som medlemsstaterne har givet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, og artikel 14, stk. 4.

4. Kommissionen fremsætter, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag på grundlag af denne rapport med henblik på at ajourføre denne forordning.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 32

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 9, stk. 5, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 9, stk. 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 5, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 33

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 34

Udarbejdelse af gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 15, 20, 25 og 26, senest på datoen for denne forordnings anvendelse.
2. Kommissionen tager i forbindelse med udarbejdelsen af disse gennemførelsesretsakter hensyn til de særlige karakteristika, der gør sig gældende for sektorerne for lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 35

Ændring af direktiv 2011/24/EU

1. Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU udgår.
2. Henvisninger til den udgåede artikel gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 36

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den ... [tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Dossierspecifikationer for lægemidler

Det i denne forordnings artikel 9, stk. 2, omhandlede dossier skal for lægemidler indeholde følgende oplysninger:

- a) de data om klinisk sikkerhed og virkning, som medtages i de dokumenter, der fremlægges for Det Europæiske Lægemiddelagentur
- b) alle ajourførte offentliggjorte og ikkeoffentliggjorte oplysninger, data og analyser og al ajourført offentliggjort og ikkeoffentliggjort anden dokumentation samt undersøgelsesrapporter og undersøgelsesprotokoller og analyseplaner fra undersøgelser af det lægemiddel, som udvikleren af medicinsk teknologi har været sponsor for, og alle tilgængelige oplysninger om igangværende eller indstillede undersøgelser af det lægemiddel, som udvikleren af medicinsk teknologi er sponsor for eller på anden måde er finansielt involveret i, og, hvis de foreligger, tilsvarende oplysninger om undersøgelser foretaget af tredjeparter, og som er relevante for vurderingsomfanget som fastsat i overensstemmelse med artikel 8, stk. 6, herunder de kliniske undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller, hvis de er tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi

- c) MTV-rapporter om den medicinske teknologi, der er omfattet af den fælles kliniske vurdering
- d) oplysninger om undersøgelser baseret på registre
- e) hvis en medicinsk teknologi har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, en redegørelse fra udvikleren af medicinsk teknologi for en eventuel afvigelse fra den anbefalede dokumentation
- f) en karakterisering af den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles, herunder målpopulationen af patienter
- g) en karakterisering af det vurderede lægemiddel
- h) det forskningsspørgsmål, som er uddybet i de fremlagte dokumenter, og som afspejler vurderingsomfanget som fastsat i henhold til artikel 8, stk. 6
- i) en beskrivelse af de metoder, som udvikleren af medicinsk teknologi har anvendt til at udarbejde indholdet af dossieret
- j) resultaterne af informationssøgning
- k) karakteristika for de omfattede undersøgelser
- l) resultaterne vedrørende det vurderede indgrebs og komparatorens effektivitet og sikkerhed
- m) den relevante underliggende dokumentation, som vedrører litra f)-l).

BILAG II

Dossierspecifikationer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1. Det i denne forordnings artikel 9, stk. 2, omhandlede dossier skal for medicinsk udstyr indeholde:
 - a) rapporten om klinisk vurdering
 - b) fabrikantens dokumentation vedrørende klinisk evaluering, som er indsendt til det bemyndigede organ i henhold til punkt 6.1, litra c) og d), i bilag II til forordning (EU) 2017/745
 - c) den videnskabelige udtalelse, som de relevante ekspertpaneler har afgivet inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering
 - d) alle ajourførte offentliggjorte og ikkeoffentliggjorte oplysninger, data og analyser og al ajourført offentliggjort og ikkeoffentliggjort anden dokumentation samt undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller og analyseplaner fra kliniske undersøgelser af det medicinske udstyr, som udvikleren af medicinsk teknologi har været sponsor for, og alle tilgængelige oplysninger om igangværende eller indstillede kliniske undersøgelser af det medicinske udstyr, som udvikleren af medicinsk teknologi er sponsor for eller på anden måde er finansielt involveret i, og, hvis de foreligger, tilsvarende oplysninger om kliniske undersøgelser foretaget af tredjeparter, og som er relevante for vurderingsomfanget som fastsat i overensstemmelse med artikel 8, stk. 6, herunder de kliniske undersøgelsesrapporter og kliniske undersøgelsesprotokoller, hvis de er tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi

- e) MTV-rapporter om den medicinske teknologi, der er omfattet af en fælles klinisk vurdering, hvis det er relevant
- f) data fra registre vedrørende det medicinske udstyr og oplysninger om undersøgelser baseret på registre
- g) hvis en medicinsk teknologi har været omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, en redegørelse fra udvikleren af medicinsk teknologi for en eventuel afvigelse fra den anbefalede dokumentation
- h) en karakterisering af den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles, herunder målpopulationen af patienter
- i) en karakterisering af det vurderede medicinske udstyr, herunder dets brugsanvisning
- j) det forskningsspørgsmål, som er uddybet i de fremlagte dokumenter, og som afspejler vurderingsomfanget som fastsat i henhold til artikel 8, stk. 6
- k) en beskrivelse af de metoder, som udvikleren af medicinsk teknologi har anvendt til at udarbejde indholdet af dossieret
- l) resultaterne af informationssøgning
- m) karakteristika for de omfattede undersøgelser.

2. Det i denne forordnings artikel 9, stk. 2 og 3, omhandlede dossier skal for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholde:
- a) fabrikantens rapport om ydeevneevaluering
 - b) fabrikantens dokumentation for ydeevneevaluering som omhandlet i punkt 6.2 i bilag II til forordning (EU) 2017/746
 - c) den videnskabelige udtalelse, som de relevante ekspertpaneler har afgivet inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med ydeevneevaluering
 - d) EU-referencelaboratoriets rapport.
-