



Svet
Evropske unije

Bruselj, 27. oktober 2021
(OR. en)

10531/21

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018 (COD)

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vrednotenju zdravstvenih
tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

UREDBA (EU) 2021/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenj Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 283, 10.8.2018, str. 28 in UL C 286, 16.7.2021, str. 95.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. februarja 2019 (UL C 449, 23.12.2020, str. 638) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu).

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je ključno gonilo gospodarske rasti in inovacij v Uniji ter bistven za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki ga morajo zagotavljati zdravstvene politike v korist vseh. Zdravstvene tehnologije predstavljajo inovativen gospodarski sektor in so del celotnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znašajo 10 % bruto domačega proizvoda Unije. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje, diagnostiko ali zdravljenje bolezni.
- (2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je z znanstvenimi dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih zdravstvenih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano vrednost posamezne zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami.
- (3) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko prispeva k spodbujanju inovacij, ki dajejo najboljše rezultate za paciente in za družbo kot celoto, ter je pomembno orodje za zagotavljanje pravilnega izvajanja in uporabe zdravstvenih tehnologij.

- (4) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko, odvisno od sistema zdravstvenega varstva, zajema tako klinične kot neklinične vidike posamezne zdravstvene tehnologije. V okviru skupnih ukrepov na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki jih sofinancira Unija (v nadaljnjem besedilu: skupni ukrepi mreže EUnetHTA), je bilo opredeljenih devet področij, na katerih se vrednotijo zdravstvene tehnologije. Od teh devetih področij so štiri klinična, pet pa je nekliničnih. Štiri klinična področja vrednotenja se nanašajo na opredelitev zdravstvenega problema in obstoječo zdravstveno tehnologijo, pregled tehničnih lastnosti vrednotene zdravstvene tehnologije, njeno relativno varnost in njeno relativno klinično učinkovitost. Pet nekliničnih področij vrednotenja se nanaša na stroškovno in ekonomsko oceno zdravstvene tehnologije ter njene etične, organizacijske, socialne in pravne vidike.
- (5) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij lahko izboljša znanstvene dokaze, ki se uporabljajo pri sprejemanju kliničnih odločitev in dostopu pacientov do zdravstvenih tehnologij, tudi kadar zdravstvena tehnologija postane zastarela. Rezultat vrednotenja zdravstvenih tehnologij prispeva k sprejemanju odločitev o razdeljevanju proračunskih sredstev na področju zdravja, na primer v povezavi z določitvijo cen ali stopenj povračil za zdravstvene tehnologije. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij tako lahko državam članicam pomaga pri oblikovanju in ohranjanju vzdržnih sistemov zdravstvenega varstva ter spodbujanju inovacij, ki zagotavljajo boljše izide za paciente.

- (6) Če vrednotenja sočasno izvaja več držav članic in med nacionalno zakonodajo, predpisi in upravnimi določbami o postopkih in metodologijah vrednotenja obstajajo razlike, se lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij srečujejo z večkratnimi in različnimi zahtevami za podatke. To lahko vodi do podvajanja, pa tudi do razlik v rezultatih, ki so posledica posebnosti nacionalnih zdravstvenovarstvenih kontekstov.
- (7) Čeprav so države članice izvedle nekatera skupna vrednotenja v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, prostovoljno sodelovanje in pridobivanje rezultatov ni bilo zadostno, saj je zaradi neobstoja trajnostnega modela sodelovanja temeljilo na projektnem sodelovanju. Na ravni držav članic je uporaba rezultatov skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, vključno z njihovimi skupnimi kliničnimi ocenami, ostala omejena, kar pomeni, da se ni zadovoljivo rešilo podvajanja vrednotenj iste zdravstvene tehnologije, ki jih v enakih ali podobnih časovnih okvirih izvajajo organi in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v različnih državah članicah. Po drugi strani bi bilo treba pri izvajanju te uredbe upoštevati glavne rezultate skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, zlasti znanstvene prispevke, kot so metodološki in usmerjevalni dokumenti ter orodja informacijske tehnologije (IT) za shranjevanje in izmenjavo informacij.

- (8) Svet je v svojih sklepih z dne 1. decembra 2014 o inovacijah v korist pacientov¹ priznal ključno vlogo vrednotenja zdravstvenih tehnologij kot orodja zdravstvene politike v podporo na dokazih temelječim, trajnostnim in enakopravnim izbiram v zdravstvenem varstvu ter zdravstvenim tehnologijam v korist pacientov. V teh sklepih je Svet nadalje pozval Komisijo, naj še naprej podpira sodelovanje na trajnosten način ter da naj se poglobi sodelovanje med državami članicami pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in se raziščejo priložnosti za sodelovanje pri izmenjavi informacij med pristojnimi organi. Poleg tega je Svet v svojih sklepih z dne 7. decembra 2015² o personalizirani medicini za bolnike pozval države članice in Komisijo, naj okrepijo metodologije vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se uporabljajo v personalizirani medicini, v sklepih Sveta z dne 17. junija 2016³ o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Uniji in njenih državah članicah pa je bilo še enkrat ugotovljeno, da ima sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij po mnenju držav članic jasno dodano vrednost. Tudi v skupnem poročilu Generalnega direktorata Evropske komisije za gospodarske in finančne zadeve ter Odbora za ekonomsko politiko iz oktobra 2016 se poziva k okrepljenemu evropskemu sodelovanju na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Svet je nazadnje v sklepih z dne 15. junija 2021 o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU⁴ države članice in Komisijo pozval, naj preučijo možnost oblikovanja akcijskega načrta EU za zbiranje podatkov in pripravo dokazov iz resničnega kliničnega okolja, s čimer bi spodbudili boljše usklajevanje med tekočimi nacionalnimi in čezmejnimi pobudami ter bi lahko prispevali k zmanjšanju vrzeli v dokazih pri odločanju organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in plačnikov.

¹ UL C 438, 6.12.2014, str. 12.

² UL C 421, 17.12.2015, str. 2.

³ UL C 269, 23.7.2016, str. 31.

⁴ UL C 269I, 7.7.2021, str. 3.

- (9) Evropski parlament je v svoji Resoluciji z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil¹, Komisijo pozval, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in uskladi pregledna merila vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da se ocenita dodana terapevtska vrednost in relativna učinkovitost zdravstvenih tehnologij v primerjavi z najboljšimi razpoložljivimi alternativami, pri čemer se upoštevata raven inovacij in korist za paciente.
- (10) Komisija je v svojem sporočilu z dne 28. oktobra 2015 z naslovom „Izpopolnitev enotnega trga: več priložnosti za prebivalstvo in gospodarstvo“ izrazila namero, da bo s pobudo v zvezi s vrednotenjem zdravstvenih tehnologij povečala usklajenost in tako preprečila večkratno ocenjevanje istega izdelka v različnih državah članicah ter izboljšala delovanje enotnega trga za zdravstvene tehnologije.

¹ UL C 263, 25.7.2018, str. 4.

- (11) Cilj te uredbe je doseči visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Hkrati ta uredba vzpostavlja okvir za podporo sodelovanju med državami članicami in ukrepom, potrebnim za klinično vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Cilja se uresničujeta istočasno in, čeprav sta neločljivo povezana, nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ta uredba določa postopke in pravila za izvajanje skupnega dela in vzpostavitev okvira na ravni Unije. Kar zadeva člen 168 PDEU, je ta uredba usmerjena v zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja, hkrati pa predvideva sodelovanje med državami članicami pri nekaterih vidikih vrednotenja zdravstvenih tehnologij.
- (12) Skupno delo bi moralo potekati v skladu z načelom dobre upravne prakse in bi moralo biti usmerjeno v doseganje najvišje ravni kakovosti, preglednosti in neodvisnosti.

- (13) Razvijalci zdravstvenih tehnologij imajo pogosto težave, ko morajo različnim državam članicam, tudi v različnih časovnih obdobjih, predložiti enake informacije, podatke, analize in druge dokaze. Za razvijalce zdravstvenih tehnologij lahko podvajanje pri predložitvah in upoštevanje različnih rokov za predložitev po državah članicah predstavlja znatno upravno breme, zlasti za manjša podjetja z omejenimi viri, in lahko prispeva k oviranju in izkrivljanju dostopa do trga, kar vodi v nezadostno predvidljivost poslovanja, višje stroške, dolgoročno pa tudi v negativne učinke na inovacije. Zato bi morala ta uredba določiti mehanizem, ki zagotavlja, da mora razvijalec zdravstvenih tehnologij kakršne koli informacije, podatke, analize in druge dokaze, potrebne za skupno klinično oceno, predložiti le enkrat na ravni Unije.

- (14) Države članice so v skladu s členom 168(7) PDEU odgovorne za opredelitev svojih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Te odgovornosti vključujejo upravljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, zlasti razporejanje dodeljenih virov. Zato je potrebno, da ostane ukrepanje Unije omejeno na tiste vidike vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki se nanašajo na skupno klinično oceno posamezne zdravstvene tehnologije, in da se zagotovi, da v skupnih kliničnih ocenah ne bo vrednostnih sodb, tako da se spoštuje odgovornost držav članic na podlagi člena 168(7) PDEU. V zvezi s tem skupne klinične ocene, ki jih določa ta uredba, pomenijo znanstveno analizo relativnih učinkov zdravstvene tehnologije na zdravstvene izide, ocenjene glede na izbrane parametre opredeljene na podlagi obsega ocenjevanja. Znanstvena analiza bo poleg tega vključevala upoštevanje stopnje verjetnosti relativnih učinkov ob upoštevanju teže in omejitev razpoložljivih dokazov. Rezultat skupnih kliničnih ocen torej ne bi smel vplivati na diskrecijsko pravico držav članic, da izvedejo ocene klinične dodane vrednosti zadevnih zdravstvenih tehnologij, niti prejudicirati poznejših odločitev o cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije, vključno z določanjem meril za odločitve o teh cenah in povračilih, ki so lahko odvisne tako od kliničnih kot nekliničnih preudarkov, posamično ali skupaj, in ostajajo izključno v nacionalni pristojnosti.

- (15) Države članice bi morale imeti možnost, da za zdravstvene tehnologije, za katere je na voljo poročilo o skupni klinični oceni, izvedejo dopolnilne klinične analize, ki so potrebne za njihov splošni nacionalni proces vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Zlasti bi morale imeti države članice možnost, da izvedejo dopolnilne klinične analize, med drugim v zvezi s skupinami pacientov, primerjalnimi tehnologijami ali zdravstvenimi izidi, ki v poročilo o skupni klinični oceni niso vključeni, ali z uporabo drugačne metodologije, če bi to metodologijo terjal splošni nacionalni proces vrednotenja zdravstvene tehnologije v zadevni državi članici. Če bi bile za dopolnilne klinične analize potrebne dodatne informacije, podatki, analize in drugi dokazi, bi morale države članice imeti možnost, da razvijalce zdravstvenih tehnologij pozovejo k predložitvi teh potrebnih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov. Ta uredba nikakor ne bi smela omejevati pravic držav članic, da izvajajo neklinične ocene iste zdravstvene tehnologije pred objavo poročila o skupni klinični oceni, med njegovo pripravo ali po objavi poročila o skupni klinični oceni.

- (16) Da se zjamči najvišja kakovost skupnih kliničnih ocen, zagotovi široko sprejemanje ter omogoči združevanje strokovnega znanja in virov med nacionalnimi organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, je ustrezno uporabiti postopni pristop, torej začeti s skupnim ocenjevanjem manjšega števila zdravil in šele v poznejši fazi zahtevati skupne klinične ocene za druga zdravila, za katera se uporablja centralizirani postopek pridobitve dovoljenja za promet, določen v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹, ter kadar so zadevna zdravila naknadno odobrena za novo terapevtsko indikacijo.
- (17) Skupne klinične ocene bi bilo treba izvajati tudi za določene medicinske pripomočke kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta², ki so v najvišjih razredih tveganja in za katere so ustrezni strokovni odbori iz člena 106(1) navedene uredbe zagotovili svoja mnenja ali stališča, pa tudi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvrščene v razred D na podlagi Uredbe (EU) št. 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta³.

¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

³ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (18) Ob upoštevanju kompleksnosti nekaterih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter strokovnega znanja, potrebnega za njihovo vrednotenje, bi morale države članice imeti možnost prostovoljno sodelovati pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ko gre za medicinske pripomočke, razvrščene v razred IIb ali III na podlagi člena 51 Uredbe (EU) 2017/745, ter ko gre za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvrščene v razred D na podlagi člena 47 Uredbe (EU) 2017/746, ki so programska oprema in ne spadajo v področje uporabe skupnih kliničnih ocen v okviru te uredbe.
- (19) Da bi se zagotovilo, da skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij ostanejo natančne in relevantne, da so visoke kakovosti ter da temeljijo na najboljših znanstvenih dokazih, ki so na voljo v vsakem trenutku, je ustrezno določiti pogoje za posodabljanje teh ocen, zlasti kadar se lahko z dodatnimi podatki, ki so na voljo po začetni oceni, povečata njena točnost in kakovost.

- (20) Vzpostaviti bi bilo treba koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina), ki bi jo sestavljali predstavniki držav članic, zlasti iz organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi bila odgovorna za nadzor nad izvajanjem skupnih kliničnih ocen in drugega skupnega dela v okviru področja uporabe te uredbe. Da se zagotovi pristop k skupnim kliničnim ocenam in skupnim znanstvenim posvetovanjem, ki ga bodo vodile države članice, bi države članice morale imenovati člane koordinacijske skupine. Navedeni člani bi morali biti imenovani s ciljem zagotovitve visoke ravni kompetentnosti v koordinacijski skupini. Člani koordinacijske skupine bi morali v podskupine imenovati organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki imajo dovolj strokovnih izkušenj in znanja za izvajanje skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj ob upoštevanju potrebe po zagotavljanju strokovnega znanja o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ko gre za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

- (21) Da bi se upoštevala znanstvena narava sodelovanja in zagotovilo, da odločitve, ki jih sprejme koordinacijska skupina, izpolnjujejo cilje zagotavljanja skupnega dela najvišje znanstvene kakovosti in nepristranskosti, bi si morala koordinacijska skupina po svojih najboljših močeh prizadevati za doseg soglasja. Če takšnega soglasja ni mogoče doseči in da se zagotovi nemoten mehanizem odločanja v koordinacijski skupini, bi bilo treba odločitve tehnične in znanstvene narave sprejemati z navadno večino, kar pomeni, da ima vsaka država članica en glas, ne glede na število članov koordinacijske skupine iz katerekoli posamezne države članice. Izjemoma in glede na njihovo različno naravo bi bilo treba odločitve o sprejetju letnega delovnega programa, letnega poročila in strateške usmeritve dela podskupin sprejemati s kvalificirano večino.
- (22) Komisija ne bi smela sodelovati pri glasovanju o skupnih kliničnih ocenah ali komentirati vsebine poročil o skupnih kliničnih ocenah.
- (23) Koordinacijska skupina bi morala zagotoviti, da je pri znanstvenem skupnem delu ter postopkih in metodologiji za pripravo poročil o skupnih kliničnih ocenah in dokumentih o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj zagamčena najvišja kakovost, da so pripravljeni pravočasno in da odražajo medicinsko znanost, ki je v času njihove priprave najsodobnejša.
- (24) Metodologije za izvajanje skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj bi bilo treba prilagoditi tako, da bodo vključevale posebnosti novih zdravstvenih tehnologij, za katere nekateri podatki morda niso takoj na voljo. To lahko med drugim velja za zdravila sirote, cepiva in zdravila za napredno zdravljenje.

- (25) Obseg ocenjevanja pri skupnih kliničnih ocenah bi moral biti vključujoč in bi moral odražati potrebe vseh držav članic glede podatkov in analiz, ki jih mora predložiti razvijalec zdravstvene tehnologije.
- (26) Kadar se skupne klinične ocene uporabljajo za pripravo naknadnih upravnih odločitev na ravni držav članic, le te predstavljajo enega od več pripravljalnih korakov večfaznega postopka. Edini subjekt, pristojen za nacionalne procese vrednotenja zdravstvenih tehnologij, za zaključke o vrednosti posamezne zdravstvene tehnologije in za odločitve, ki izhajajo iz vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ostajajo države članice. Države članice lahko določijo, v kateri fazi njihovega procesa vrednotenja zdravstvenih tehnologij se obravnavajo poročila o skupnih kliničnih ocenah in kateri organ ali telo jih obravnava.
- (27) Koordinacijska skupina bi si morala v največji meri prizadevati za soglasno potrditev poročila o skupnih kliničnih ocenah. Kadar soglasja ni mogoče doseči, bi bilo treba v ta poročila vključiti različna znanstvena mnenja, da se zagotovi dokončanje poročil o skupnih kliničnih ocenah v določenem časovnem okviru. Da bi zagotovili celovitost sistema skupnih kliničnih ocen in dosego soglasja, bi bilo treba vključitev različnih znanstvenih mnenj omejiti na tista mnenja, ki so v celoti utemeljena z znanstvenimi razlogi, in to zato šteti za izjemen ukrep.

- (28) Države članice bi morale biti še naprej pristojne za sprejemanje zaključkov na nacionalni ravni o klinični dodani vrednosti zdravstvene tehnologije, saj so ti zaključki odvisni od posebnega zdravstvenovarstvenega konteksta v vsaki državi članici in od ustreznosti posameznih analiz, vključenih v poročilo o skupni klinični oceni (na primer, v poročilo o skupni klinični oceni bi bilo lahko vključenih več primerjalnih tehnologij, od katerih je za dano državo članico relevanten samo izbor). Poročilo o skupni klinični oceni bi moralo vključevati opis opaženih relativnih učinkov za analizirane zdravstvene izide, vključno z numeričnimi rezultati in intervali zaupanja, ter analizo znanstvene negotovosti ter prednosti in omejitve pri dokazih (na primer notranja in zunanja veljavnost). Poročilo o skupni klinični oceni bi moralo biti stvarno in ne bi smelo vsebovati nikakršnih vrednostnih sodb ali razvrščanja zdravstvenih izidov, ugotovitev o splošni koristi ali klinični dodani vrednosti ovrednotene zdravstvene tehnologije, niti nikakršnega stališča glede ciljne populacije, med katero naj bi se zdravstvena tehnologija uporabljala, nikakršnega stališča o mestu, ki naj bi ga zdravstvena tehnologija imela v terapevtski, diagnostični ali preventivni strategiji.
- (29) Preglednost in ozaveščenost javnosti o postopku sta bistvenega pomena. Kadar so podatki iz poslovnih razlogov zaupni, morajo biti razlogi za zaupnost jasno opredeljeni in utemeljeni, zaupni podatki pa jasno razmejeni in varovani.

- (30) Kadar države članice izvajajo vrednotenje zdravstvenih tehnologij na nacionalni ali regionalni ravni za zdravstvene tehnologije, ki so bile ovrednotene na ravni Unije, bi morale na tej ravni upoštevati poročila o skupnih kliničnih ocenah. V zvezi s tem, zlasti ob upoštevanju, da se za nacionalne odločitve o vrednotenju zdravstvenih tehnologij lahko uporabljajo drugačni časovni okviri, bi morale imeti države članice možnost upoštevati informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki niso bili zajeti v skupno klinično oceno na ravni Unije. Vrednotenje zdravstvene tehnologije izvedeno na nacionalni ali regionalni ravni za zdravstveno tehnologijo, ki je bila ovrednotena na ravni Unije, bi moralo biti dostopno koordinacijski skupini.
- (31) V kontekstu te uredbe izraz „ustrezno upoštevati“, kadar se uporablja v zvezi s poročilom o skupni klinični oceni, pomeni, da bi moralo biti poročilo del dokumentacije organov ali teles, vključenih v dejavnosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic ali regij, in bi moralo biti upoštevano pri vsakem vrednotenju zdravstvene tehnologije na ravni držav članic. Če je poročilo o skupni klinični oceni na voljo, bi moralo biti vključeno v dokumentacijo v nacionalnem procesu vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Vendar je vsebina poročila o skupni klinični oceni znanstvene narave in za zadevne organe, telesa ali države članice ne bi smela biti zavezujoča. Če poročilo o skupni klinični oceni ni na voljo do dokončanja nacionalnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij, to ne bi smelo zadržati nadaljnjih postopkov na ravni države članice. Poročilo o skupni klinični oceni ne bi smelo imeti zunanjega učinka na predlagatelje in druge strani, ki niso države članice.

- (32) Z obveznostjo držav članic, da na nacionalni ravni ne zahtevajo nikakršnih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki so jih razvijalci zdravstvenih tehnologij predložili na ravni Unije, se – kadar razvijalci zdravstvenih tehnologij ravnajo v skladu z zahtevami glede predložitve informacij, določenimi na podlagi te uredbe –, zmanjšujeta upravno in finančno breme razvijalcev zdravstvenih tehnologij, ki bi lahko nastala zaradi soočanja z večkratnimi in različnim zahtevami po informacijah, podatkih, analizah ali drugih dokazih na ravni držav članic. Ta obveznost pa ne bi smela izključevati možnosti, da države članice od razvijalcev zdravstvenih tehnologij zahtevajo pojasnila v zvezi s predloženimi informacijami, podatki, analizami ali drugimi dokazi.
- (33) Obveznost, naložena državam članicam, da na nacionalni ravni ne zahtevajo istih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, kot so jih razvijalci zdravstvenih tehnologij že predložili na ravni Unije, se ne bi smela nanašati na informacije, podatke, analize ali druge dokaze v okviru programov za zgodnji dostop na ravni držav članic. Namen takšnih programov za zgodnji dostop na ravni držav članic je zagotoviti pacientom dostop do zdravil v primerih velikih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, preden je izdano dovoljenje za promet po centraliziranem postopku.

- (34) Razvijalcem zdravstvenih tehnologij naj na nacionalni ravni ne bi bilo treba predložiti informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki so že bili predloženi na ravni Unije. To zagotavlja, da bodo države članice od razvijalcev zdravstvenih tehnologij na nacionalni ravni lahko zahtevale le tiste informacije, podatke, analize ali druge dokaze, ki na ravni Unije še niso na voljo.
- (35) Za zdravila bi bilo treba ob izvajanju skupne klinične ocene prednostno upoštevati neposredne primerjalne klinične študije, ki so randomizirane, slepe in vključujejo kontrolno skupino, katerih metodologija je v skladu z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine. Vendar ta pristop sam po sebi ne bi smel izključevati opazovalnih študij, tudi tistih, ki temeljijo na podatkih iz prakse, kadar so takšne študije dostopne.
- (36) Časovni okvir za skupne klinične ocene zdravil bi moral biti, kolikor je to mogoče, določen glede na časovni okvir, ki se uporablja za dokončanje centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet, določenega v Uredbi (ES) št. 726/2004. Takšno usklajevanje bi moralo zagotoviti, da bi skupne klinične ocene lahko dejansko olajšale dostop na trg in k pravočasni razpoložljivosti inovativnih zdravstvenih tehnologij za paciente. Zato bi morali razvijalci zdravstvenih tehnologij pri predložitvi zahtevanih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, spoštovati roke, določene na podlagi te uredbe.

- (37) Pri določanju časovnega okvira za skupne klinične ocene medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo treba upoštevati dejstvo, da ti pripomočki na trg dostopajo zelo decentralizirano, in razpoložljivost ustreznih dokaznih podatkov, potrebnih za izvedbo skupne klinične ocene. Ker se lahko zgodi, da so zahtevani dokazi na voljo šele po tem, ko je medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček že dan na trg, in da bi jih bilo mogoče pravočasno izbrati za skupno klinično oceno, bi izvedba vrednotenja teh pripomočkov morala biti mogoča po tem, ko so že dani na trg.
- (38) V vseh primerih bi moralo biti skupno delo, ki se izvaja v skladu s to uredbo, zlasti skupne klinične ocene, namenjeno doseganju visokokakovostnih in pravočasnih rezultatov ter spodbujanju tesnejšega sodelovanja med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ter ne bi smelo upočasnjevati ali ovirati označevanja medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z oznako CE ali upočasnjevati njihov dostop na trg. To delo bi moralo biti ločeno in bi se moralo razlikovati od regulativnih ocen, izvedenih na podlagi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, ter ne bi smelo vplivati na odločitve, sprejete v skladu z navedenima uredbama.

- (39) Razvijalcem zdravstvenih tehnologij bi morala biti za lažje pripravljane skupnih kliničnih ocen v ustreznih primerih dana možnost, da se vključijo v skupna znanstvena posvetovanja s koordinacijsko skupino, da bi pridobili usmeritve glede informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih bo verjetno treba predložiti v okviru kliničnih študij. Klinične študije zajemajo klinična preskušanja zdravil, klinične raziskave, potrebne za klinično oceno medicinskih pripomočkov, in študije učinkovitosti, potrebne za oceno učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Glede na predhodno naravo posvetovanja katerekoli ponujene usmeritve ne bi smele biti pravno zavezujoče ne za razvijalce zdravstvenih tehnologij ne za organe in telesa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Vendar pa bi morale takšne usmeritve odražati medicinsko znanost, ki je v času skupnih znanstvenih posvetovanj najsodobnejša, zlasti v korist pacientov.
- (40) Kadar skupna znanstvena posvetovanja potekajo vzporedno s pripravo znanstvenih mnenj o zdravilih iz Uredbe (ES) št. 726/2004 ali vzporedno s posvetovanjem o medicinskih pripomočkih iz Uredbe (EU) 2017/745, bi morali ti vzporedni procesi, vključno z izmenjavo informacij med podskupinami in Evropsko agencijo za zdravila ali strokovnimi odbori na področju medicinskih pripomočkov, biti izvedeni tako, da se zagotovi, da bo pri pridobivanju dokazov zadoščeno potrebam vsakega od teh okvirov, pri čemer pa bi področja pristojnosti ostala ločena.

- (41) Za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja je nujna izmenjava zaupnih informacij med razvijalci zdravstvenih tehnologij ter organi in telesi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Da se zagotovi varstvo tovrstnih informacij, bi bilo treba informacije, ki se koordinacijski skupini predložijo v okviru skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj, tretji osebi razkriti šele po sklenitvi sporazuma o zaupnosti. Poleg tega je nujno, da so vse objavljene informacije o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj predstavljene v anonimizirani obliki, tako da se vse poslovno občutljive informacije odstranijo.
- (42) Da bi se zagotovila učinkovita uporaba razpoložljivih sredstev, je primerno določiti izvedbo „analize perspektiv“, da se omogoči zgodnje prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij, ki bodo verjetno imele velik vpliv na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva, ter da bi se prispevalo k raziskavam. Takšno analizo perspektiv bi bilo mogoče uporabiti v podporo koordinacijski skupini pri načrtovanju njenega dela, zlasti v zvezi s skupnimi kliničnimi ocenami in skupnimi znanstvenimi posvetovanji, zagotavljala pa bi lahko tudi informacije za namene dolgoročnega načrtovanja tako na ravni Unije kot na nacionalni ravni.

- (43) Unija bi morala še naprej podpirati prostovoljno sodelovanje med državami članicami na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij na področjih, kot so razvoj in izvajanje programov cepljenja ter krepitev zmogljivosti nacionalnih sistemov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Takšno prostovoljno sodelovanje bi prav tako moralo olajšati sinergije s pobudami v okviru strategije za digitalni enotni trg na relevantnih digitalnih in podatkovnih področjih zdravstvenega varstva, da se zagotovijo dodatni dokazi iz prakse, ki so relevantni za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Prostovoljno sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij lahko zajema tudi področja, kot so diagnostika, ki se uporablja kot dopolnilo zdravljenju, kirurški posegi, preventivni in presejalni programi in programi promocije zdravja, orodja informacijske in komunikacijske tehnologije ter postopki celostne oskrbe. Zahteve za vrednotenje različnih zdravstvenih tehnologij se razlikujejo glede na njihove posebne značilnosti, zato bi bil na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij potreben usklajen in ustrezen pristop za te različne zdravstvene tehnologije.
- (44) Da bi zagotovili vključenost in preglednost skupnega dela, bi morala koordinacijska skupina sodelovati in se obširno posvetovati z organizacijami deležnikov, ki jih zanima sodelovanje Unije pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, vključno z organizacijami pacientov, zdravstvenovarstvenimi strokovnimi organizacijami, kliničnimi in znanstvenimi združenji, združenji razvijalcev zdravstvenih tehnologij, potrošniškimi organizacijami in drugimi ustreznimi nevladnimi organizacijami na področju zdravja. Vzpostaviti bi bilo treba mrežo deležnikov, ki bi olajšala dialog med organizacijami deležnikov in koordinacijsko skupino.

- (45) Za zagotovitev, da je skupno delo najvišje znanstvene kakovosti in odraža najsodobnejše dosežke, bi morali zunanji strokovnjaki z ustreznim poglobljenim specializiranim strokovnim znanjem prispevati k skupnim kliničnim ocenam in skupnim znanstvenim posvetovanjem. Takšni strokovnjaki bi morali vključevati klinične strokovnjake na zadevnem terapevtskem področju, paciente, ki jih je prizadela bolezen, in druge ustrezne strokovnjake, na primer strokovnjake za določeno vrsto zadevne zdravstvene tehnologije ali vprašanja, povezana z načrtovanjem kliničnih študij. Evropske referenčne mreže bi se lahko uporabile tudi kot vir za opredelitev teh strokovnjakov in dostop do ustreznega znanja na posebnih terapevtskih področjih. Paciente, klinične strokovnjake in druge ustrezne strokovnjake bi bilo treba izbrati na podlagi njihovega strokovnega znanja ter bi morali delovati kot posamezniki, namesto da bi zastopali določeno organizacijo, institucijo ali državo članico. Za ohranitev znanstvene integritete skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj bi bilo treba oblikovati pravila za zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih vključenih strokovnjakov ter preprečevanje nasprotja interesov.
- (46) Sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij ima pomembno vlogo v celotnem življenjskem ciklu zdravstvene tehnologije od zgodnje razvojne faze, prek „analize perspektiv“ in skupnega znanstvenega posvetovanja ter pozneje, ko zdravstvena tehnologija pride na trg, prek skupne klinične ocene in njenega posodabljanja.

- (47) Da se zagotovi enoten in s strani držav članic voden pristop k skupnemu delu iz te uredbe, bi morala koordinacijska skupina za namene skupnih kliničnih ocen, posodobitev skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj oblikovati podrobne postopkovne korake in časovni okvir zanje. Po potrebi in ob upoštevanju rezultatov dela, ki je bilo opravljeno v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA, bi morala koordinacijska skupina za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke oblikovati ločena pravila.
- (48) Koordinacijska skupina bi morala pripraviti metodološke smernice o skupnem delu iz te uredbe v skladu z mednarodnimi standardi na področju z dokazi podprte medicine. Postopek vrednotenja bi moral temeljiti na ustreznih, posodobljenih in visokokakovostnih kliničnih dokazih. Koordinacijska skupina bi morala oblikovati tudi smernice o imenovanju ocenjevalcev in soocenjevalcev za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja, med drugim glede strokovnega znanja, potrebnega za izvajanje skupnega dela, določenega v tej uredbi.

- (49) Da se zagotovi enoten pristop k skupnemu delu iz te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za odločanje, da se, kadar so izpolnjeni določeni pogoji, za druga zdravila opravijo skupne klinične ocene na datum pred datumom določenim v tej uredbi, da izbere določene medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za skupno klinično oceno in da določi natančna postopkovna pravila glede posameznih vidikov skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj, splošna postopkovna pravila glede določenih vidikov skupnih kliničnih ocen ter obliko in predloge za predložitvene dokumente in poročila. Kadar je ustrezno, bi bilo treba razviti ločena pravila za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹.
- (50) Ob pripravi izvedbenih aktov iz te uredbe, je zlasti pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi s koordinacijsko skupino in na ravni strokovnjakov ter da so ta posvetovanja izvedena v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje².

¹ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

² UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (51) Da bi bilo za skupno delo iz te uredbe na voljo dovolj sredstev, bi si morala Unija prizadevati zagotoviti stabilno in stalno financiranje za skupno delo, prostovoljno sodelovanje in za okvir za podporo teh dejavnosti. Financiranje bi moralo pokriti zlasti stroške priprave poročil o skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih. Države članice bi morale tudi imeti možnost, da v Komisijo napotijo nacionalne strokovnjake za pomoč sekretariatu koordinacijske skupine.
- (52) Da se olajšata skupno delo in izmenjava informacij med državami članicami o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, bi bilo treba predvideti določbo o vzpostavitvi informacijske platforme, ki bi vsebovala ustrezne podatkovne zbirke in varne komunikacijske kanale. Komisija bi morala graditi na podatkovnih zbirkah in funkcionalnostih, razvitih v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA za izmenjavo informacij in dokazov, ter si prizadevati za povezavo med informacijsko platformo in drugimi podatkovnimi infrastrukturami, pomembnimi za namene vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot so registri in podatkovne zbirke, ki temeljijo na podatkih iz prakse. Pri razvoju takšne informacijske platforme bi bilo treba preučiti tudi priložnosti, ki jih ponuja prihodnji evropski zdravstveni podatkovni prostor.

- (53) Da se zagotovi nemoteno uvajanje in izvajanje skupnih kliničnih ocen na ravni Unije ter za zaščito njihove kakovosti je ustrezno začeti z manjšim številom skupnih kliničnih ocen. Po treh letih od datuma začetka uporabe te uredbe bi se moralo število skupnih kliničnih ocen postopno povečevati.
- (54) Da se zagotovi okvir podpore, ki bo še naprej karseda učinkovit in stroškovno učinkovit, bi morala Komisija najpozneje tri leta po datumu začetka uporabe te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o njeni uporabi. V poročilu bi bilo treba pregledati zlasti, kakšna je dodana vrednost skupnega dela s stališča držav članic. V poročilu bi bilo treba obravnavati zlasti vprašanje, ali ne bi bilo morda treba uvesti mehanizma plačevanja pristojbin, ki bi zagotavljal neodvisnost koordinacijske skupine, prav tako pa bi prek njega k financiranju skupnih znanstvenih posvetovanj prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij. Poleg tega bi bilo treba v poročilu pregledati učinek nepodvajanja zahtev za informacije, podatke, analize in druge dokaze za skupno klinično oceno v smislu zmanjšanja upravnega bremena za države članice in razvijalce zdravstvenih tehnologij, lažjega dostopa do trga za nove in inovativne izdelke ter zmanjšanja stroškov. Poročilo bi lahko sprožilo vrednotenje napredka, doseženega v zvezi z dostopom pacientov do inovativnih zdravstvenih tehnologij, vzdržnostjo zdravstvenih sistemov in zmogljivostjo vrednotenja zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic.

- (55) Najpozneje dve leti po začetku ocenjevanja zdravil, ki spadajo v področje uporabe te uredbe, bi morale države članice Komisiji poročati o uporabi te uredbe ter zlasti o svoji oceni dodane vrednosti poročil o skupnih kliničnih ocenah za svoje nacionalne procese vrednotenja zdravstvenih tehnologij in o delovni obremenjenosti koordinacijske skupine.
- (56) Za prilagajanje seznama informacij, ki jih morajo predložiti razvijalci zdravstvenih tehnologij, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s spreminjanjem Prilog I in II. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

- (57) V Direktivi 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹ je določeno, da Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki jih imenujejo države članice. Ker so te zadeve urejene s to uredbo, bi bilo treba Direktivo 2011/24/EU ustrezno spremeniti.
- (58) Ker cilja te uredbe, namreč vzpostavitev okvira za skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij, ki spadajo v področje uporabe te uredbe na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

¹ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa:
 - (a) okvir podpore in postopke za sodelovanje držav članic na področju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije;
 - (b) mehanizem, ki določa, da razvijalec zdravstvene tehnologije vse informacije, podatke, analize in druge dokaze, potrebne za skupno klinično oceno zdravstvenih tehnologij, predloži samo enkrat na ravni Unije;
 - (c) skupna pravila in metodologije za skupno klinično oceno zdravstvenih tehnologij.

2. Ta uredba ne vpliva na pristojnost držav članic, da oblikujejo zaključke o relativni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij ali sprejmejo odločitve o njihovi uporabi v specifičnih nacionalnih zdravstvenih okoliščinah. Ne posega v izključne nacionalne pristojnosti držav članic, vključno s pristojnostmi za odločanje o cenah in povračilih na nacionalni ravni, ter ne vpliva na nobene druge pristojnosti, ki zadevajo upravljanje in zagotavljanje zdravstvenih storitev ali zdravstvene oskrbe v državah članicah ali razporejanje dodeljenih virov.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹;
- (2) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745;

¹ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (3) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/746;
- (4) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravstveno tehnologijo, kot je opredeljena v členu 3, točka 1, Direktive 2011/24/EU;
- (5) „vrednotenje zdravstvenih tehnologij“ pomeni večdisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, nepristransko in zanesljivo povzema informacije o zdravstvenih, pacientovih in socialnih vidikih ter o ekonomskih in etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij;

- (6) „skupna klinična ocena“ zdravstvene tehnologije pomeni znanstveno zbiranje in opis primerjalne analize razpoložljivih kliničnih dokazov o zdravstveni tehnologiji v primerjavi z eno ali več drugimi zdravstvenimi tehnologijami ali obstoječimi postopki, v skladu z obsegom ocenjevanja, dogovorjenim na podlagi te uredbe, in na podlagi znanstvenih vidikov kliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije;

- (7) „neklinična ocena“ pomeni del vrednotenja zdravstvenih tehnologij na podlagi nekliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: stroškovne in ekonomske ocene zdravstvene tehnologije ter etičnih, organizacijskih, socialnih in pravnih vidikov, povezanih z njeno uporabo;
- (8) „sodelovalno ocenjevanje“ pomeni klinično vrednotenje medicinskega pripomočka ali *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, ki ga na ravni Unije izvede več zainteresiranih organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki pri tem prostovoljno sodelujejo;
- (9) „obseg ocenjevanja“ pomeni niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu populacije pacientov, intervencije, primerjalnih tehnologij in zdravstvenih izidov na skupno zahtevo držav članic.

Člen 3

Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

1. Ustanovi se koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

2. Države članice v koordinacijsko skupino imenujejo svoje člane ter o tem in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo. Člani koordinacijske skupine svoje predstavnike v koordinacijski skupini imenujejo na *ad hoc* podlagi ali za stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo.
3. Člani koordinacijske skupine za člane podskupin koordinacijske skupine imenujejo svoje nacionalne ali regionalne organe in telesa. Člani koordinacijske skupine lahko brez poseganja v pravilo, da ima vsaka država članica en glas, v podskupino imenujejo več kot enega člana, med drugim tudi člana koordinacijske skupine. Člani podskupine imenujejo svoje predstavnike, ki morajo imeti ustrezno strokovno znanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, v podskupinah na *ad hoc* podlagi ali za stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo. Kadar je potrebno specifično znanje, lahko člani podskupine imenujejo več kot enega predstavnika.
4. Koordinacijska skupina načeloma odloča soglasno. Kadar soglasja ni mogoče doseči, je za sprejetje odločitve potrebna podpora članov, ki predstavljajo navadno večino držav članic. Vsaka država članica ima en glas. Izidi glasovanja se navedejo v zapisnikih sestankov koordinacijske skupine. V primeru glasovanja lahko člani zahtevajo, da se različna mnenja vključijo v zapisnik sestanka, na katerem je potekalo glasovanje.

5. Kadar soglasja ni mogoče doseči, koordinacijska skupina z odstopanjem od odstavka 4 tega člena sprejme svoj letni delovni program, letno poročilo in strateško usmeritev iz odstavka 7, točki (b) in (c), tega člena s kvalificirano večino, kot je določena v členu 16(4) PEU in členu 238(3), točka (a), PDEU.
6. Sestankom koordinacijske skupine predsedujeta in sopredsedujeta člana skupine, ki prihajata iz različnih držav članic in sta izvoljena izmed članov koordinacijske skupine, za omejeno obdobje, ki ga je treba določiti v poslovniku. Predsednik in sopredsednik sta nepristranska in neodvisna. Komisija deluje kot sekretariat koordinacijske skupine in podpira njeno delo v skladu s členom 28.
7. Koordinacijska skupina:
 - (a) sprejme svoj poslovnik in ga po potrebi posodobi;
 - (b) sprejme svoj letni delovni program in letno poročilo v skladu s členom 6;
 - (c) strateško usmerja delo svojih podskupin;
 - (d) sprejme metodološke smernice za skupno delo na podlagi mednarodnih standardov z dokazi podprte medicine;

- (e) določi podrobne postopkovne korake in časovni okvir za izvajanje skupnih kliničnih ocen in njihovih posodobitev;
- (f) določi podrobne postopkovne korake in časovni okvir za izvedbo skupnih znanstvenih posvetovanj, tudi za predložitev zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij;
- (g) sprejme smernice za imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja, med drugim glede potrebnega strokovnega znanja;
- (h) usklajuje in potrjuje delo svojih podskupin;
- (i) zagotavlja sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije, ustanovljenimi v skladu z uredbami (ES) št. 726/2004, (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, da omogoči pridobivanje dodatnih dokazov, ki jih potrebuje za svoje delo;
- (j) zagotavlja, da so deležniške organizacije in strokovnjaki ustrezno vključeni v njeno delo;

(k) ustanovi podskupine, zlasti za:

(i) skupne klinične ocene;

(ii) skupna znanstvena posvetovanja;

(iii) prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij;

(iv) oblikovanje metodoloških in postopkovnih smernic.

8. Koordinacijska skupina in njene podskupine se lahko sestajajo v različnih sestavah, zlasti za naslednje kategorije zdravstvenih tehnologij: zdravila, medicinske pripomočke, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in druge zdravstvene tehnologije.

Člen 4
Zagotavljanje kakovosti

1. Koordinacijska skupina zagotavlja, da je skupno delo, ki se opravlja na podlagi členov 7 do 23, najvišje kakovosti, skladno z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine in pravočasno izvedeno. V ta namen koordinacijska skupina vzpostavi postopke, ki se sistematično pregledujejo. Koordinacijska skupina pri pripravi takšnih postopkov upošteva posebnosti zdravstvene tehnologije, na katero se skupno delo nanaša, vključno z zdravili sirotami, cepivi in zdravili za napredno zdravljenje.
2. Koordinacijska skupina določi in redno pregleduje standardne operativne postopke, ki spadajo na področje uporabe člena 3(7), točke (d), (e), (f) in (g).
3. Koordinacijska skupina redno pregleduje in po potrebi posodobi metodološke in postopkovne smernice, ki spadajo na področje uporabe člena 3(7), točke (d), (e), (f) in (g).
4. Po potrebi se ob upoštevanju metodologije, ki so jo razvili že skupni ukrepi mreže EUnetHTA, oblikujejo specifične metodološke in postopkovne smernice za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Člen 5

Preglednost in nasprotje interesov

1. Koordinacijska skupina izvaja svoje dejavnosti neodvisno, nepristransko in pregledno.
2. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njene podskupine, ter pacienti, klinični strokovnjaki in drugi ustrezni strokovnjaki, ki sodelujejo pri katerem koli skupnem delu, ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.
3. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njene podskupine, podajo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter jo vsako leto in po potrebi posodobijo. Razkrijejo tudi vsa druga dejstva, s katerimi se seznani in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila nasprotje interesov.

4. Predstavniki, ki sodelujejo na sestankih koordinacijske skupine in njenih podskupin, pred vsakim sestankom podajo izjave o morebitnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost v zvezi s točkami dnevnega reda. Če Komisija odloči, da prijavljeni interes pomeni nasprotje interesov, zadevni predstavnik ne sodeluje v razpravah ali pri odločanju ter v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij. Take izjave predstavnikov in odločitev Komisije se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.
5. Pacienti ter klinični in drugi ustrezni strokovnjaki podajo izjavo o morebitnih finančnih ali drugih interesih, ki so pomembni za skupno delo, pri katerem naj bi sodelovali. Take izjave in vsi posledični ukrepi se navedejo v povzetku zapisnika sestanka in v sklepnih dokumentih o zadevnem skupnem delu.
6. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njene podskupine, pa tudi pacienti ter klinični strokovnjaki in drugi ustrezni strokovnjaki, ki sodelujejo pri delu katere koli podskupine, morajo tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti.

7. Komisija določi pravila za izvajanje tega člena v skladu s členom 25(1), točka (a), zlasti pravila za ocenjevanje nasprotja interesov iz odstavkov 3, 4 in 5 tega člena ter ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru dejanskega ali morebitnega nasprotja interesov.

Člen 6

Letni delovni program in letno poročilo

1. Koordinacijska skupina vsako leto najpozneje do 30. novembra sprejme letni delovni program, ki ga pozneje po potrebi spremeni.
2. V letnem delovnem programu se navede skupno delo, ki ga je treba izvesti v koledarskem letu po njegovem sprejetju in ki zajema:
 - (a) načrtovano število in vrsto skupnih kliničnih ocen ter načrtovano število posodobitev skupnih kliničnih ocen v skladu s členom 14;
 - (b) načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj;
 - (c) načrtovano število ocen na področju prostovoljnega sodelovanja, glede na njihov vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.

3. Koordinacijska skupina pri pripravi ali spremembi letnega delovnega programa:
- (a) upošteva poročila o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 22;
 - (b) upošteva informacije Evropske agencije za zdravila, ki jih Komisija zagotovi v skladu s členom 28 in zadevajo status vloženih in prihodnjih vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili iz člena 7; ko so na voljo novi regulativni podatki, Komisija te informacije deli s koordinacijsko skupino, da se letni delovni program lahko spremeni;
 - (c) upošteva informacije, ki jih zagotovi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ustanovljena s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke), ali ki prihajajo iz drugih virov, in informacije, ki jih o delu ustreznih strokovnih odborov iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori) zagotovi Komisija na podlagi člena 28 te uredbe;
 - (d) opravi posvetovanje z deležniško mrežo iz člena 29 in upošteva njene pripombe;
 - (e) upošteva sredstva, ki so koordinacijski skupini na voljo za skupno delo;
 - (f) opravi posvetovanje s Komisijo o osnutku letnega delovnega programa in upošteva njeno mnenje.

4. Koordinacijska skupina vsako leto najpozneje do 28. februarja sprejme svoje letno poročilo.
5. V letnem poročilu se navedejo informacije o skupnem delu, izvedenem v koledarskem letu pred njegovim sprejetjem.

POGLAVJE II

SKUPNO DELO PRI VREDNOTENJU ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ NA RAVNI UNIJE

ODDELEK 1

SKUPNE KLINIČNE OCENE

Člen 7

Zdravstvene tehnologije, za katere se izvedejo skupne klinične ocene

1. Skupne klinične ocene se izvedejo za naslednje zdravstvene tehnologije:
 - (a) zdravila iz člena 3(1) in (2), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004 za katera je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z navedeno uredbo po izteku ustreznih datumov, določenih v odstavku 2 tega člena in za katera je navedena vloga v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES;

- (b) zdravila, dovoljena v Uniji, za katera je bilo objavljeno poročilo o skupni klinični oceni, v primerih kadar se na podlagi drugega pododstavka člena 6(1) Direktive 2001/83/ES izda dovoljenje za spremembo obstoječega dovoljenja za promet, ki ustreza novi terapevtski indikaciji;
- (c) medicinske pripomočke, uvrščene v razred IIb ali III v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2017/745, za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili znanstveno mnenje v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 navedene uredbe, pri čemer je treba upoštevati izbor iz odstavka 4 tega člena;
- (d) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, uvrščene v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746, za katere so ustrezni strokovni odbori predložili svoja stališča v okviru postopka v skladu s členom 48(6) navedene uredbe, pri čemer je treba upoštevati izbor iz odstavka 4 tega člena.

2. Datumi iz odstavka 1, točka (a), so naslednji:

- (a) ... [datum začetka uporabe te uredbe] za zdravila z novimi zdravilnimi učinkovinami, za katera vlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja, ki jo predloži Evropski agenciji za zdravila, navede, da vsebujejo novo zdravilno učinkovino, katere terapevtska indikacija je zdravljenje raka, in zdravila, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta¹ regulirana kot zdravila za napredno zdravljenje;
- (b) ... [tri leta po datumu začetka uporabe te uredbe] za zdravila, ki so določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta²;
- (c) ... [pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] za zdravila iz odstavka 1 razen za tista iz točk (a) in (b) tega odstavka.

¹ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

² Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

3. Z odstopanjem od odstavka 2 tega člena Komisija na priporočilo koordinacijske skupine sprejme odločitev in z izvedbenim aktom, odloči, da se za zdravila iz navedenega odstavka izvede skupna klinična ocena na datum, ki je zgodnejši od datumov iz navedenega odstavka, če bi lahko z zdravilom, zlasti v skladu s členom 22, zadostili neizpolnjenim zdravstvenim potrebam, se odzvali na izredne razmere na področju javnega zdravja ali pomembno vplivali na sisteme zdravstvenega varstva.
4. Komisija po ... [datum začetka uporabe te uredbe], potem ko zaprosi za priporočilo koordinacijske skupine, sprejme odločitev z izvedbenim aktom in vsaj vsaki dve leti izbere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz odstavka 1, točki (c) in (d), za skupno klinično oceno na podlagi enega ali več naslednjih meril:
- (a) neizpolnjenih zdravstvenih potreb;
 - (b) prvovrstnosti;
 - (c) morebitnega vpliva na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;
 - (d) uporabe programske opreme, ki temelji na umetni inteligenci, tehnologijah ali algoritmih za strojno učenje;

- (e) precejšnje čezmejne razsežnosti;
 - (f) večje dodane vrednosti na ravni Unije.
5. Izvedbeni akti iz odstavkov 3 in 4 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2).

Člen 8

Začetek skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij izvaja na podlagi svojega letnega programa dela.
2. Koordinacijska skupina začne skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij tako, da imenuje podskupino za skupne klinične ocene, ki v njenem imenu nadzoruje izvajanje skupne klinične ocene.

3. Skupna klinična ocena se izvede v skladu s postopkom, ki ga koordinacijska skupina določi v skladu z zahtevami določenimi v tem členu, členu 3(7), točka (e) ter členih 4, 9, 10, 11 in 12, pa tudi zahtevami, ki se določijo v skladu s členi 15, 25 in 26.
4. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki prihajata iz različnih držav članic, da izvedeta skupno klinično oceno. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za ocenjevanje. Če je bilo v zvezi z zdravstveno tehnologijo opravljeno skupno znanstveno posvetovanje v skladu s členi 16 do 21, se ocenjevalec in soocenjevalec razlikujeta od tistih, ki sta bila v skladu s členom 18(3) imenovana za pripravo sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.
5. Ne glede na odstavek 4 se lahko v izjemnih okoliščinah, kadar potrebno specifično strokovno znanje ni na voljo drugače, za izvedbo skupne klinične ocene imenujeta ocenjevalec ali soocenjevalec, ali oba, ki sta vključena tudi v skupno znanstveno posvetovanje. Tako imenovanje, ki ga je treba utemeljiti, mora odobriti koordinacijska skupina ter se zabeleži v poročilu o skupni klinični oceni.

6. Imenovana podskupina začne postopek določanja obsega, v katerem opredeli ustrezne parametre za obseg ocenjevanja. Obseg ocenjevanja je vključujoč in odraža potrebe držav članic v smislu parametrov ter informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki jih mora predložiti razvijalec zdravstvene tehnologije. Obseg ocenjevanja vključuje zlasti vse ustrezne parametre za oceno v smislu:

- (a) populacije pacientov;
- (b) intervencije ali intervencij;
- (c) primerjalne tehnologije ali tehnologij;
- (d) zdravstvenih izidov.

Pri postopku določanja obsega se upoštevajo tudi informacije, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije in prispevki pacientov ter kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov.

7. Koordinacijska skupina obvesti Komisijo o obsegu ocenjevanja skupne klinične ocene.

Člen 9

Poročila o skupnih kliničnih ocenah in dokumentacija razvijalcev zdravstvenih tehnologij

1. Na podlagi skupne klinične ocene se pripravi poročilo o skupni klinični oceni, ki mu je priloženo zbirno poročilo. Ti poročili ne vsebujeta vrednostne ocene ali zaključkov o splošni klinični dodani vrednosti ocenjene zdravstvene tehnologije in sta omejeni na opis znanstvene analize:
 - (a) ocenjenih relativnih učinkov zdravstvene tehnologije na zdravstvene izide glede na izbrane parametre na podlagi obsega ocenjevanja, določenega v skladu s členom 8(6);
 - (b) stopnje gotovosti relativnih učinkov ob upoštevanju teže in omejitev razpoložljivih dokazov.
2. Poročili iz odstavka 1 temeljita na dokumentaciji, ki vsebuje popolne in posodobljene informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije za oceno parametrov vključenih v obseg ocenjevanja.

3. Dokumentacija izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) predloženi dokazi so celoviti, kar zadeva razpoložljive študije in podatke, ki bi lahko bili podlaga za oceno;
 - (b) podatki se analizirajo z uporabo ustreznih metod, ki omogočajo, da se odgovori na vsa raziskovalna vprašanja v okviru ocene;
 - (c) podatki so predstavljeni v dobro strukturirani in pregledni obliki, da se omogoči ustrezna ocena v omejenih časovnih okvirih, ki so na voljo;
 - (d) predstavljene informacije so podprte z osnovno dokumentacijo, da lahko ocenjevalci in soocenjevalci preverijo njihovo točnost.
4. Dokumentacija za zdravila vključuje informacije iz Priloge I. Dokumentacija za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke vključuje informacije, določene v Prilogi II.
5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 32 sprejema delegirane akte, s katerimi spreminja Prilogo I glede informacij, ki se zahtevajo v dokumentaciji za zdravila, ter spreminja Prilogo II glede informacij, ki se zahtevajo v dokumentaciji za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Člen 10

Obveznosti razvijalcev zdravstvenih tehnologij in posledice njihovega neizpolnjevanja

1. Komisija obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o obsegu ocenjevanja in zahteva predložitev dokumentacije (prva zahteva). Ta zahteva vključuje rok za predložitev in predlogo dokumentacije v skladu s členom 26(1), točka (a), ter se sklicuje na zahteve za dokumentacijo v skladu s členom 9(2), (3) in (4). Za zdravila je rok za predložitev najpozneje 45 dni pred predvidenim datumom, na katerega Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 5(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 poda mnenje.
2. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži dokumentacijo Komisiji v skladu z zahtevo za predložitev iz odstavka 1.
3. Razvijalcu zdravstvene tehnologije na nacionalni ravni ni treba predložiti nobenih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki so že bili predloženi na ravni Unije. Ta zahteva ne vpliva na zahteve po dodatnih informacijah o zdravilih, ki spadajo na področje uporabe programov za zgodnji dostop na ravni držav članic, katerih namen je pacientom v primeru velikih neizpolnjenih zdravstvenih potreb zagotoviti dostop do zdravil še pred izdajo centraliziranega dovoljenja za promet.

4. Kadar Komisija potrdi, da je bila dokumentacija v skladu z odstavkom 1 tega člena predložena pravočasno ter izpolnjuje zahteve iz člena 9(2), (3) in (4), jo da Komisija pravočasno na voljo članom koordinacijske skupine prek informacijske platforme iz člena 30 in o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije.
5. Kadar Komisija ugotovi, da dokumentacija ne izpolnjuje zahtev iz člena 9(2), (3) in (4), od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva manjkajoče informacije, podatke, analize in druge dokaze (druga zahteva). V takem primeru razvijalec zdravstvene tehnologije predloži zahtevane informacije, podatke, analize ali druge dokaze v časovnih okvirih določenih na podlagi člena 15.
6. Kadar, po drugi zahtevi iz odstavka 5 tega člena, Komisija meni, da razvijalec zdravstvene tehnologije dokumentacije ni predložil pravočasno, ali potrdi, da dokumentacija ne izpolnjuje zahtev iz člena 9(2), (3) in (4), koordinacijska skupina prekine izvajanje skupne klinične ocene. Če se izvajanje ocene prekine, Komisija na informacijski platformi iz člena 30 poda izjavo, v kateri utemelji razloge za prekinitev, in o tem ustrezno obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije. V primeru prekinitve izvajanja skupne klinične ocene se člen 13(1), točka (d), ne uporablja.

7. Kadar je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno in koordinacijska skupina v skladu s členom 13(1), točka (e), naknadno prejme informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki so bile del zahteve za predložitev iz odstavka 1 tega člena, lahko koordinacijska skupina ponovno začne izvajati skupno klinično oceno v skladu s postopkom določenim v tem oddelku najpozneje šest mesecev po izteku roka za predložitev iz odstavka 1 tega člena, potem ko Komisija potrdi, da so bile izpolnjene zahteve iz člena 9(2), (3) in (4).
8. V primeru ponovnega začetka izvajanja skupne klinične ocene lahko Komisija brez poseganja v odstavek 7 od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da predloži posodobitve predhodno predloženih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov.

Člen 11

Postopek ocenjevanja za skupne klinične ocene

1. Ocenjevalec s pomočjo soocenjevalca na podlagi dokumentacije, ki jo predloži razvijalec zdravstvene tehnologije, in obsega ocenjevanja, kot je določen na podlagi člena 8(6), pripravi osnutek poročila o skupni klinični oceni in osnutek zbirnega poročila. Koordinacijska skupina potrdi osnutka poročil v skladu s časovnim okvirom, določenim na podlagi člena 3(7), točka (e). Ti časovni okviri so naslednji:
 - (a) za zdravila, najpozneje 30 dni po sprejetju sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet;

- (b) za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, v skladu s postopki za skupne klinične ocene, sprejetimi na podlagi člena 3(7), točka (e), in člena 15(1), točka (b).
2. Kadar ocenjevalec, ki mu pomaga soocenjevalec, kadar koli med pripravo osnutkov poročil meni, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi, Komisija od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da predloži take informacije, podatke, analize ali druge dokaze. Ocenjevalec in soocenjevalec lahko po potrebi uporabita zbirke podatkov in druge vire kliničnih informacij, kot so registri pacientov. Kadar so med procesom ocenjevanja na voljo novi klinični podatki, zadevni razvijalec zdravstvene tehnologije proaktivno obvesti koordinacijsko skupino.
3. Člani imenovane podskupine predložijo pripombe na osnutka poročil.
4. Podskupina zagotovi, da so v proces ocenjevanja vključeni pacienti, klinični strokovnjaki in drugi ustrezni strokovnjaki, in sicer tako, da imajo možnost prispevati k osnutkom poročil. Ti prispevki se zagotovijo znotraj okvira in v roku, določenem v skladu s členom 15(1), točka (c) in členom 25(1), točka (b), ter postopkom, ki ga sprejme koordinacijska skupina, in se koordinacijski skupini dajo pravočasno na voljo prek informacijske platforme iz člena 30.

5. Osnutka poročil se predložita razvijalcu zdravstvene tehnologije. Razvijalec zdravstvene tehnologije v rokih, določenih v skladu s členom 15, sporoči vse izključno tehnične ali stvarne netočnosti. Razvijalec zdravstvene tehnologije prav tako opozori na vse informacije, za katere meni, da so zaupne, in utemelji njihovo poslovno občutljivost. Razvijalec zdravstvene tehnologije ne predloži pripomb na rezultate osnutka ocene.
6. Po prejemu in obravnavi pripomb, predloženih v skladu s tem členom, ocenjevalec s pomočjo soocenjevalca pripravi revidirana osnutka poročil in ju prek informacijske platforme iz člena 30 predloži koordinacijski skupini.

Člen 12

Dokončno oblikovanje skupne klinične ocene

1. Koordinacijska skupina pregleda revidiran osnutek poročila o skupni klinični oceni in revidiran osnutek zbirnega poročila po njunem prejemu.
2. Koordinacijska skupina si v časovnem okviru določenim na podlagi člena 3(7), točka (e), in na podlagi člena 15(1), točka (c), prizadeva revidirana osnutka poročil potrditi s soglasjem. Kadar soglasja ni mogoče doseči, se z odstopanjem od člena 3(4) v poročili vključijo različna znanstvena mnenja, vključno z znanstvenimi razlogi na katerih so ta mnenja utemeljena, poročili pa se štejeta za potrjeni.

3. Koordinacijska skupina predloži potrjeni poročili Komisiji v postopkovni pregled v skladu s členom 28, točka (d). Kadar Komisija v 10 delovnih dneh po prejemu potrjenih poročil ugotovi, da navedeni poročili nista skladni s postopkovnimi pravili, določenimi v skladu s to uredbo, ali da odstopata od zahtev, ki jih je sprejela koordinacijska skupina v skladu s to uredbo, koordinacijsko skupino obvesti o razlogih za svojo ugotovitev in zahteva pregled poročil. Koordinacijska skupina pregleda poročili s postopkovnega vidika, sprejme vse potrebne korektivne ukrepe in ponovno potrdi poročili v skladu s postopkom iz odstavka 2 tega člena.
4. Komisija postopkovno skladni poročili, ki ju je potrdila ali ponovno potrdila koordinacijska skupina, pravočasno objavi na javno dostopni spletni strani informacijske platforme iz člena 30(1), točka (a), ter o objavi obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije.
5. Če Komisija ugotovi, da ponovno potrjeni poročili še vedno nista skladni s postopkovnimi pravili iz odstavka 3 tega člena, ju skupaj z njunim postopkovnim pregledom preko varnega intraneta informacijske platforme iz člena 30(1), točka (b), da pravočasno na voljo državam članicam, da ju preučijo, in o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije. Koordinacijska skupina vključi zbirna poročila o teh poročilih v svoje letno poročilo, ki ga sprejme v skladu s členom 6(4) in objavi na informacijski platformi iz člena 30(3), točka (g).

Člen 13

Pravice in obveznosti držav članic

1. Pri izvajanju nacionalnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij za zdravstveno tehnologijo, za katero so bila objavljena poročila o skupnih kliničnih ocenah ali v zvezi s katero se je začela skupna klinična ocena, države članice:
 - (a) pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni države članice ustrezno upoštevajo objavljena poročila o skupnih kliničnih ocenah in vse druge informacije v zvezi z navedeno skupno klinično oceno, ki so na voljo na informacijski platformi iz člena 30, vključno z izjavo o prekinitvi izvajanja iz člena 10(6); to ne vpliva na pristojnost držav članic, da oblikujejo lastne zaključke o splošni klinični dodani vrednosti zdravstvene tehnologije glede na svoj specifični zdravstveni sistem in da upoštevajo dele poročil, ki so v tem smislu relevantni;

- (b) dokumentacijo, ki jo je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije v skladu s členom 10(2), priložijo dokumentaciji o vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni države članice;
- (c) objavljeno poročilo o skupni klinični oceni priložijo poročilu o vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni države članice;
- (d) na nacionalni ravni ne zahtevajo informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki jih je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije na ravni Unije v skladu s členom 10(1) ali (5);
- (e) koordinacijski skupini prek informacijske platforme iz člena 30 takoj posredujejo o vse informacije, podatke, analize ali druge dokaze, ki jih prejmejo od razvijalca zdravstvene tehnologije na ravni države članice in so del zahteve za predložitev, podane v skladu s členom 10(1).

2. Države članice v 30 dneh po zaključku nacionalnega vrednotenja zdravstvenih tehnologij za zdravstveno tehnologijo, za katero se je opravila skupna klinična ocena, koordinacijski skupini prek informacijske platforme iz člena 30 zagotovijo informacije o tem vrednotenju. Države članice zlasti zagotovijo informacije o tem, kako so bila poročila o skupni klinični oceni upoštevana pri izvajanju nacionalnega vrednotenja zdravstvene tehnologije. Komisija na podlagi informacij držav članic povzame upoštevanje poročil o skupnih kliničnih ocenah pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic in ob koncu vsakega leta na informacijski platformi iz člena 30 o tem objavi poročilo, da se olajša izmenjava informacij med državami članicami.

Člen 14

Posodobitve skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina posodobi skupne klinične ocene, če je v začetnem poročilu o skupni klinični oceni navedeno, da bo potrebna posodobitev, ko bodo na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno.
2. Koordinacijska skupina lahko posodobi skupne klinične ocene, če to zahteva eden ali več njenih članov in če so na voljo novi klinični dokazi. Koordinacijska skupina lahko pri pripravi letnega delovnega programa preuči, ali je treba skupne klinične ocene posodobiti, in sprejme odločitve v zvezi s tem.

3. Posodobitve se izvedejo v skladu z istimi zahtevami, kot so v tej uredbi določene za skupno klinično oceno, in postopkovnimi pravili, določenimi v skladu s členom 15(1).
4. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 lahko države članice na nacionalni ravni posodobijo vrednotenja zdravstvenih tehnologij, za katere je bila opravljena skupna klinična ocena. Koordinacijsko skupino njeni člani o posodobitvah obvestijo, preden se te izvedejo. Kadar potrebna posodobitev zadeva več kot eno državo članico, lahko zadevni člani od koordinacijske skupine zahtevajo, da izvede skupno posodobitev v skladu z odstavkom 2.
5. Ko so nacionalne posodobitve izvedene, se članom koordinacijske skupine posredujejo prek informacijske platforme iz člena 30.

Člen 15

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupne klinične ocene

1. Komisija z izvedbenimi akti sprejme podrobna postopkovna pravila za:
 - (a) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s pripravo in posodobitvami skupnih kliničnih ocen zdravil;

- (b) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij s priglašeni telesi in strokovnimi odbori v zvezi s pripravo in posodobitvami skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- (c) interakcijo, vključno s časovnim usklajevanjem, s koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami, z razvijalci zdravstvenih tehnologij, pacienti ter kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi strokovnjaki ter tudi med njimi, med izvajanjem in posodabljanjem skupnih kliničnih ocen.

2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2).

ODDELEK 2

SKUPNA ZNANSTVENA POSVETOVANJA

Člen 16

Načela za skupna znanstvena posvetovanja

1. Koordinacijska skupina izvaja skupna znanstvena posvetovanja, da bi z razvijalci zdravstvenih tehnologij izmenjala informacije v zvezi z njihovimi razvojnimi načrti za dano zdravstveno tehnologijo. Ta posvetovanja omogočajo lažje pridobivanje dokazov, ki zadostujejo verjetnim zahtevam glede dokazov v okviru naknadne skupne klinične ocene te zdravstvene tehnologije. Skupno znanstveno posvetovanje zajema sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije, izid tega posvetovanja pa je sklepni dokument, v katerem se oriše podano znanstveno priporočilo. Skupna znanstvena posvetovanja se nanašajo zlasti na vse relevantne vidike zasnove kliničnih študij ali vse relevantne vidike zasnove kliničnih raziskav, kar med drugim vključuje primerjalne zdravstvene tehnologije, intervencije, zdravstvene izide in populacije pacientov. Pri izvajanju skupnih znanstvenih posvetovanj o zdravstvenih tehnologijah, ki niso zdravila, se upoštevajo posebnosti teh tehnologij.

2. V zvezi z dano zdravstveno tehnologijo se lahko izvedejo skupna znanstvena posvetovanja na podlagi odstavka 1 tega člena, če je verjetno, da bo ta tehnologija predmet skupnih kliničnih ocen na podlagi člena 7(1) in če so klinične študije in klinične raziskave še v fazi načrtovanja.
3. Sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju ne bo imel nikakršnih pravnih učinkov za države članice, koordinacijsko skupino ali razvijalca zdravstvene tehnologije. Skupna znanstvena posvetovanja ne bodo vplivala na morebitno skupno klinično oceno iste zdravstvene tehnologije.
4. Kadar država članica izvede nacionalno znanstveno posvetovanje o zdravstveni tehnologiji, ki je bila predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, da bi dopolnila to slednje ali da bi obravnavala na specifičen kontekst vezana vprašanja glede nacionalnega sistema vrednotenja zdravstvenih tehnologij, zadevni član koordinacijske skupine o tem prek informacijske platforme iz člena 30 obvesti koordinacijsko skupino.

5. Skupna znanstvena posvetovanja o zdravilih lahko potekajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem Evropske agencije za zdravila na podlagi člena 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004. Takšna vzporedna posvetovanja predpostavljajo izmenjavo informacij in sinhronizirano časovnico, ob ohranitvi ločenih zadevnih pristojnosti koordinacijske skupine in Evropske agencije za zdravila. Skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in posvetovanja s strokovnimi odbori na podlagi člena 61(2) Uredbe (EU) 2017/745 lahko potekajo vzporedno.

Člen 17

Zahtevki za skupna znanstvena posvetovanja

1. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami iz člena 16(2) vložijo zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje.
2. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z zdravili zaprosijo, da skupno znanstveno posvetovanje poteka vzporedno s procesom prejemanja znanstvenih nasvetov od Evropske agencije za zdravila. V takem primeru razvijalec zdravstvene tehnologije Evropsko agencijo za zdravila za znanstveno svetovanje zaprosi ob vložitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z medicinskimi pripomočki zaprosijo, da skupno znanstveno posvetovanje in posvetovanje s strokovnim odborom potekata vzporedno. Po potrebi lahko v takem primeru ob vložitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje zaprosijo za posvetovanje s strokovnim odborom.

3. Koordinacijska skupina roke za predložitev zahtevkov objavi na informacijski platformi iz člena 30, na kateri navede tudi načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj za vsakega od teh rokov. Kadar ob izteku posameznega roka število upravičenih zahtevkov presega število načrtovanih skupnih znanstvenih posvetovanj, koordinacijska skupina izbere zdravstvene tehnologije za katere bodo izvedena skupna znanstvena posvetovanja, pri čemer zagotovi enakost obravnavanja zahtevkov v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami s podobnimi predvidenimi indikacijami. Merila za izbiro med upravičenimi zahtevki v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki so:
- (a) neizpolnjene zdravstvene potrebe;
 - (b) prvovrstnost;
 - (c) morebiten vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;
 - (d) znatna čezmejna razsežnost;
 - (e) večja dodana vrednost na ravni Unije ali
 - (f) prednostne naloge Unije glede kliničnega raziskovanja.
4. Koordinacijska skupina v 15 delovnih dneh po izteku roka za vložitev zahtevkov razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, obvesti o tem, ali bo začela skupno znanstveno posvetovanje. Če koordinacijska skupina zahtevek zavrne, o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije in pojasni razloge glede na merila iz odstavka 3.

Člen 18

Priprava sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju

1. Potem ko koordinacijska skupina v skladu s členom 17 ugotovi zahtevo za skupno znanstveno posvetovanje, to posvetovanje začne izvajati tako, da zanj imenuje podskupino. Skupno znanstveno posvetovanje se izvede v skladu z zahtevami in postopki, določenimi na podlagi člena 3(7), točka (f), ter členov 20 in 21.
2. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži posodobljeno dokumentacijo, ki vsebuje informacije, potrebne za skupno znanstveno posvetovanje, v skladu z zahtevami, določenimi na podlagi člena 21, točka (b), v časovnem okviru, določenem na podlagi člena 3(7), točka (f).
3. Imenovana podskupina med svojimi člani imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki prihajata iz različnih držav članic, da izvedeta skupno znanstveno posvetovanje. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za posvetovanje.
4. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju v skladu z zahtevami iz tega člena ter v skladu z usmeritvenimi dokumenti in postopkovnimi pravili, določenimi na podlagi člena 3(7), točka (f), in člena 20. Za zdravila se v skladu z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine, kadar koli je to primerno, prednostno priporoča neposredne primerjalne klinične študije, ki so randomizirane, slepe in vključujejo kontrolno skupno.

5. Med pripravo osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju imajo člani imenovane podskupine možnost, da predložijo pripombe. Člani imenovane podskupine lahko po potrebi predložijo dodatna priporočila, specifična za njihovo državo članico.
6. Imenovana podskupina zagotovi, da je pacientom ter kliničnim strokovnjakom in drugim ustreznim strokovnjakom dana možnost, da prispevajo k pripravi osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.
7. Imenovana podskupina organizira sestanek v živo ali virtualni sestanek za izmenjavo stališč z razvijalcem zdravstvene tehnologije, pacienti ter kliničnimi strokovnjaki in drugimi ustreznimi strokovnjaki.
8. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno s pripravo znanstvenega nasveta, ki ga daje Evropska agencija za zdravila ali s posvetovanjem s strokovnim odborom, so predstavniki Evropske agencije za zdravila ali predstavniki strokovnega odbora povabljeni, da se udeležijo sestanka, da bi se po potrebi omogočilo lažje usklajevanje.

9. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih pripomb in prispevkov, podanih v skladu s tem členom, dokonča osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.
10. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca upošteva pripombe, prejete med pripravo sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju, končni osnutek tega dokumenta, vključno z morebitnimi priporočili, specifičnimi za posamezne države članice, pa predloži koordinacijski skupini.

Člen 19

Odobritev sklepnih dokumentov o skupnih znanstvenih posvetovanjih

1. Končni osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju mora odobriti koordinacijska skupina skladno s časovnim okvirom, določenim na podlagi člena 3(7), točka (f).
2. Komisija pošlje razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju najpozneje 10 delovnih dni po njegovem dokončanju.

3. Koordinacijska skupina povzetek anonimiziranih, zbirnih in nezaupnih informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih, vključno s pripombami, prejetimi med njihovo pripravo, vključi v svoja letna poročila in na javno dostopno spletno stran informacijske platforme iz člena 30(1), točka (a).

Člen 20

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupna znanstvena posvetovanja

1. Komisija po posvetovanju s koordinacijsko skupino z izvedbenimi akti sprejme podrobna postopkovna pravila za:
 - (a) predložitev zahtevkov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij;
 - (b) izbor deležniških organizacij ter pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov in za posvetovanje z njimi v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja;
 - (c) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih, kadar razvijalec zdravstvene tehnologije zaprosi, da se tovrstno posvetovanje izvede vzporedno s procesom znanstvenega svetovanja Evropske agencije za zdravila;

- (d) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij s strokovnimi odbori v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih, kadar razvijalec zdravstvene tehnologije zaprosi, da se tovrstno posvetovanje in posvetovanje s temi strokovnimi odbori izvajata vzporedno.
2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2).

Člen 21

Oblika in predloge dokumentov za predložitev in sklepnih dokumentov za skupna znanstvena posvetovanja

Koordinacijska skupina v skladu s postopkovnimi pravili iz člena 20(1), točka (a), določi obliko in predloge:

- (a) zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij za skupna znanstvena posvetovanja;
- (b) dokumentacije z informacijami, podatki, analizami ali drugimi dokazi, ki jih morajo v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji predložiti razvijalci zdravstvenih tehnologij;
- (c) sklepnih dokumentov o skupnih znanstvenih posvetovanjih.

ODDELEK 3

NASTAJAJOČE ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Člen 22

Prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij

1. Koordinacijska skupina poskrbi za pripravo poročil o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah, za katere se pričakuje, da bodo imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva. V teh poročilih so obravnavani zlasti ocenjeni klinični vpliv ter morebitne organizacijske in finančne posledice nastajajočih zdravstvenih tehnologij za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.
2. Priprava poročil iz odstavka 1 temelji na obstoječih znanstvenih poročilih ali pobudah o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah in informacijah iz ustreznih virov, med drugim:
 - (a) registrov kliničnih študij in znanstvenih poročil;
 - (b) Evropske agencije za zdravila v zvezi s prihajajočimi vlogami za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili iz člena 7(1);
 - (c) Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke;

- (d) razvijalcev zdravstvenih tehnologij v zvezi s tehnologijami, ki jih razvijajo;
 - (e) članov deležniške mreže iz člena 29.
3. Koordinacijska skupina se po potrebi lahko posvetuje z deležniškimi organizacijami, ki niso članice deležniške mreže iz člena 29, in drugimi ustreznimi strokovnjaki.

ODDELEK 4

PROSTOVOLJNO SODELOVANJE PRI VREDNOTENJU ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

Člen 23

Prostovoljno sodelovanje

1. Komisija podpira sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v zvezi z:
- (a) nekliničnimi ocenami zdravstvenih tehnologij;
 - (b) sodelovalnimi ocenjevanji medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;

- (c) vrednotenji zdravstvenih tehnologij, ki niso zdravila, medicinski pripomočki ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki;
- (d) zagotavljanjem dodatnih dokazov, potrebnih pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, zlasti v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami za sočutno uporabo in zastarelimi zdravstvenimi tehnologijami;
- (e) kliničnimi ocenami zdravstvenih tehnologij iz člena 7, za katere se še ni začela izvajati skupna klinična ocena, in zdravstvenih tehnologij, ki niso navedene v navedenem členu, zlasti takšnih, za katere je bilo v poročilu o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 22 ugotovljeno, da naj bi imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.

- 2. Koordinacijska skupina služi za olajšanje sodelovanja iz odstavka 1.
- 3. Sodelovanje iz odstavka 1, točki (b) in (c), tega člena lahko poteka z uporabo postopkovnih pravil, določenih v skladu s členom 3(7) in členoma 15 in 25, in splošnih pravil, določenih v skladu s členom 26.
- 4. Sodelovanje iz odstavka 1 tega člena se vključi v letne delovne programe koordinacijske skupine, rezultati sodelovanja pa v njena letna poročila in na informacijsko platformo iz člena 30.

5. Države članice lahko koordinacijski skupini prek platforme IT iz člena 30 po članu, ki so ga imenovala v to skupino, posredujejo poročila o nacionalnem vrednotenju zdravstvene tehnologije, ki ni navedena v členu 7, zlasti v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, za katere je bilo v poročilu o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 22 ugotovljeno, da naj bi imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.
6. Države članice lahko metodološke smernice, pripravljene na podlagi člena 3(7), točka (d), uporabijo za namene nacionalnih vrednotenj.

POGLAVJE III

SPLOŠNA PRAVILA ZA SKUPNE KLINIČNE OCENE

Člen 24

Nacionalna poročila o kliničnih ocenah

Kadar država članica izvede vrednotenje zdravstvene tehnologije, ki je navedena v členu 7(1), ali to vrednotenje posodobi, koordinacijski skupini prek informacijske platforme iz člena 30 po članu, ki ga je imenovala v to skupino, predloži poročilo o nacionalnem vrednotenju te zdravstvene tehnologije v 30 dneh po zaključku tega vrednotenja.

Člen 25

Splošna postopkovna pravila

1. Komisija po posvetovanju z vsemi ustreznimi deležniki z izvedbenimi akti sprejme splošna postopkovna pravila:
 - (a) s katerimi zagotovi, da člani koordinacijske skupine in njenih podskupin ter pacienti, klinični in drugi ustrezni strokovnjaki neodvisno, transparentno in brez nasprotja interesov sodelujejo pri skupnih kliničnih ocenah;
 - (b) o izboru deležniških organizacij ter pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov in glede posvetovanja z njimi v okviru skupnih kliničnih ocen na ravni Unije.
2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2).

Člen 26

Oblika in predloge dokumentov za predložitve in poročila

1. Komisija z izvedbenimi akti sprejme obliko in predloge:
 - (a) dokumentacije z informacijami, podatki, analizami ali drugimi dokazi, ki jih morajo razvijalci zdravstvenih tehnologij zagotoviti za skupne klinične ocene;

- (b) poročil o skupnih kliničnih ocenah;
- (c) povzetkov poročil o skupnih kliničnih ocenah.

2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 33(2).

POGLAVJE IV

OKVIR PODPORE

Člen 27

Financiranje s strani Unije

1. Unija zagotovi financiranje dela koordinacijske skupine in njenih podskupin ter dejavnosti v podporo temu delu, kar vključuje sodelovanje s Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, strokovnimi odbori in deležniško mrežo iz člena 29. Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹.

¹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

2. Financiranje iz odstavka 1 vključuje sredstva za sodelovanje članov, ki jih v koordinacijsko skupino in njene podskupine imenujejo države članice, v podporo delu pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih, vključno z razvojem metodoloških in drugih smernic ter prepoznavanjem nastajajočih zdravstvenih tehnologij. Ocenjevalci in soocenjevalci so v skladu z notranjimi pravili Komisije upravičeni do posebnega nadomestila za svoje delo pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih.

Člen 28

Podpora Komisije koordinacijski skupini

Komisija podpira delo koordinacijske skupine in deluje kot njen sekretariat. Komisija zlasti:

- (a) v svojih prostorih organizira sestanke koordinacijske skupine in njenih podskupin;
- (b) v skladu z zahtevami iz člena 5 in splošnih postopkovnih pravil sprejetih v skladu s členom 25(1), točka (a), odloča o nasprotjih interesov;
- (c) od razvijalca zdravstvene tehnologije v skladu s členom 10 zahteva dokumentacijo;

- (d) nadzoruje postopke za skupne klinične ocene in koordinacijsko skupino obvešča o morebitnih kršitvah teh postopkov;
- (e) zagotavlja administrativno, tehnično in informacijsko podporo;
- (f) vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, postavljeno na podlagi člena 30;
- (g) na informacijski platformi v skladu s členom 30 objavlja informacije in dokumente, tudi letne delovne programe koordinacijske skupine, njena letna poročila, povzetke zapisnikov njenih sestankov ter poročila in zbirna poročila o skupnih kliničnih ocenah;
- (h) omogoča lažje sodelovanje, predvsem prek izmenjave informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s skupnim delom iz te uredbe, povezanim z zdravili, vključno s souporabo zaupnih informacij;
- (i) omogoča lažje sodelovanje, predvsem prek izmenjave informacij s strokovnimi odbori in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v zvezi s skupnim delom iz te uredbe, povezanim z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, vključno s souporabo zaupnih informacij.

Člen 29
Deležniška mreža

1. Komisija vzpostavi deležniško mrežo. Deležniška mreža na zahtevo podpira delo koordinacijske skupine in njenih podskupin.
2. Deležniška mreža se vzpostavi prek odprtega povabila k oddaji prijav, namenjenega vsem primernim deležniškim organizacijam, zlasti združenjem pacientov, potrošniškim organizacijam, nevladnim organizacijam s področja zdravja, razvijalcem zdravstvenih tehnologij in zdravstvenim delavcem. Merila primernosti se določijo v odprtem povabilu k oddaji prijav, vključujejo pa naslednje:
 - (a) dokaz o potekajoči ali načrtovani udeležbi pri razvoju na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
 - (b) strokovno znanje, relevantno za deležniško mrežo;
 - (c) geografska pokritost, zajemajoča več držav članic;
 - (d) zmogljivosti na področju komunikacije in razširjanja.

3. Organizacije, ki se želijo včlaniti v deležniško mrežo, podajo izjavo o tem, kdo so njihovi člani in kateri so njihovi viri financiranja. Predstavniki deležniških organizacij, ki sodelujejo pri dejavnostih deležniške mreže, podajo izjavo o morebitnih finančnih ali drugih interesih v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.
4. Seznam deležniških organizacij, ki so vključene v deležniško mrežo, izjave teh organizacij o tem, kdo so njihovi člani in kateri so njihovi viri financiranja, in izjave o interesih predstavnikov deležniških organizacij se objavijo na informacijski platformi iz člena 30.
5. Koordinacijska skupina se z deležniško mrežo sestane vsaj enkrat vsako leto, da:
 - (a) deležnike seznani z najnovejšimi informacijami o skupnem delu koordinacijske skupine, tudi o glavnih rezultatih;
 - (b) zagotovi izmenjavo informacij.
6. Koordinacijska skupina lahko člane deležniške mreže povabi, naj se njenih sestankov udeležijo kot opazovalci.

Člen 30
Informacijska platforma

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, ki jo sestavljajo:
 - (a) javno dostopna spletna stran;
 - (b) varen intranet za izmenjavo informacij med člani koordinacijske skupine in njenih podskupin;
 - (c) varen sistem za izmenjavo informacij med koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami ter razvijalci zdravstvenih tehnologij in strokovnjaki, ki sodelujejo pri skupnem delu iz te uredbe, pa tudi Evropsko agencijo za zdravila in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke;
 - (d) varen sistem za izmenjavo informacij med člani deležniške mreže.
2. Komisija državam članicam, članom deležniške mreže in širši javnosti zagotavlja ustrezne ravni dostopa do informacij na informacijski platformi.

3. Javno dostopna spletna stran vsebuje zlasti:

- (a) posodobljen seznam članov koordinacijske skupine in njihovih imenovanih predstavnikov, skupaj z njihovimi kvalifikacijami in strokovnimi področji ter izjavami o nasprotju interesov, po zaključku skupnega dela;
- (b) posodobljen seznam članov podskupin in predstavnikov, ki jih ti imenujejo, skupaj z njihovimi kvalifikacijami in strokovnimi področji ter izjavami o nasprotju interesov po zaključku skupnega dela;
- (c) poslovnik koordinacijske skupine;
- (d) vso dokumentacijo v skladu s členom 9(1), členom 10(2) in (5) ter členom 11(1), in sicer ob objavi poročila o skupni klinični oceni, dokumentacijo v skladu s členom 10(7), v primeru, da je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno, ter dokumentacijo v skladu s členi 15, 25 in 26;
- (e) dnevne rede in povzetke zapisnikov sestankov koordinacijske skupine, vključno s sprejetimi odločitvami in rezultati glasovanja;
- (f) merila primernosti, ki jih morajo izpolnjevati deležniki;
- (g) letne delovni programe in letna poročila;
- (h) informacije o načrtovanih, potekajočih in zaključenih skupnih kliničnih ocenah, vključno s posodobitvami v skladu s členom 14;

- (i) poročila o skupnih kliničnih ocenah, za katera se šteje, da so v skladu s členom 12 postopkovno ustrezna, skupaj z vsemi pripombami, prejetimi med njihovo pripravo;
- (j) informacije v zvezi s poročili držav članic o nacionalnih kliničnih ocenah iz člena 13(2), vključno z informacijami držav članic o tem, kako so bila poročila o skupni klinični oceni upoštevana na nacionalni ravni, in člena 24;
- (k) povzetek anonimiziranih, zbirnih in nezaupnih informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
- (l) študije o prepoznavanju nastajajočih zdravstvenih tehnologij;
- (m) anonimizirane, zbirne in nezaupne informacije iz poročil, navedenih v členu 22, o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah;
- (n) rezultate prostovoljnega sodelovanja med državami članicami, izvedenega na podlagi člena 23;
- (o) kadar je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno, izjavo na podlagi člena 10(6), vključno s seznamom informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije ni predložil;
- (p) postopkovni pregled, ki ga Komisija opravi v skladu s členom 12(3);

- (q) standardne operativne postopke in smernice v zvezi z zagotavljanjem kakovosti na podlagi člena 4(2) in (3);
- (r) seznam deležniških organizacij, ki so vključene v deležniško mrežo, skupaj z izjavami teh organizacij o njihovih članih in virih financiranja, ter izjavami o interesih predstavnikov teh organizacij na podlagi člena 29(4).

Člen 31

Ocenjevanje in poročanje

1. Komisija najpozneje ... [tri leta po datuma začetka uporabe te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo o uporabi te uredbe. Predvsem se v poročilu pregleda:
 - (a) dodano vrednost skupnega dela, opravljenega na podlagi poglavja II, za države članice, zlasti pa, ali zdravstvene tehnologije, za katere se izvedejo skupne klinične ocene v skladu s členom 7, in kakovost teh skupnih kliničnih ocen ustrezajo potrebam držav članic;
 - (b) nepodvajanje zahtev za informacije, podatke, analize in druge dokaze za skupno klinično oceno z vidika zmanjševanja upravnega bremena za države članice in razvijalce zdravstvenih tehnologij;

- (c) delovanje okvira podpore iz tega poglavja, zlasti pa, ali je treba uvesti mehanizem plačevanja pristojbin, prek katerega bi k financiranju skupnih znanstvenih posvetovanj prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij.
2. Države članice najpozneje ... [dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe] Komisiji poročajo o uporabi te uredbe, zlasti pa, kako je bilo skupno delo, opravljeno na podlagi poglavja II, upoštevano pri njihovih nacionalnih procesih vrednotenja zdravstvenih tehnologij, vključno z načinom kako so bila poročila o skupnih kliničnih ocenah upoštevana pri izvajanju nacionalnih vrednotenj zdravstvenih tehnologij na podlagi člena 13(2), ter o delovni obremenitvi koordinacijske skupine. Države članice poročajo tudi o tem, ali so upoštevale metodološke smernice, pripravljene na podlagi člena 3(7), za namene nacionalnih vrednotenj iz člena 23(6).
3. Komisija se pri pripravljanju njenega poročila posvetuje s koordinacijsko skupino in uporabi:
- (a) informacije, ki jih zagotovijo države članice v skladu z odstavkom 2;
 - (b) poročila o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah, pripravljena v skladu s členom 22;
 - (c) informacije, ki jih zagotovijo države članice v skladu s členom 13(2) in členom 14(4).

4. Komisija na podlagi tega poročila, če je ustrezno, predloži zakonodajni predlog, s katerim naj bi posodobila to uredbo.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 32

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 9(5) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].
3. Prenos pooblastila iz člena 9(5) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 9(5), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 33

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 34

Priprava izvedbenih aktov

1. Komisija najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme izvedbene akte iz členov 15, 20, 25 in 26.
2. Komisija pri pripravi teh izvedbenih aktov upošteva posebne lastnosti sektorja zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

Člen 35

Sprememba Direktive 2011/24/EU

1. Člen 15 Direktive 2011/24/EU se črta.
2. Sklicevanje na črtani člen se šteje za sklicevanje na to uredbo.

Člen 36

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od ... [tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednik

Za Svet
predsednik

PRILOGA I

Specifikacije dokumentacije za zdravila

Pri zdravilih dokumentacija iz člena 9(2) te uredbe vključuje naslednje informacije:

- (a) podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, vključene v vlogo za predložitev Evropski agenciji za zdravila;
- (b) vse najnovejše objavljene in neobjavljene informacije, podatke, analize in druge dokaze, pa tudi poročila o študijah, študijske protokole in načrte analiz iz študij v zvezi z zdravilom, ki ga je razvijalec zdravstvene tehnologije sponzoriral, ter vse razpoložljive informacije o potekajočih ali prekinjenih študijah v zvezi z zdravilom, ki ga razvijalec zdravstvene tehnologije sponzorira ali je tozadevno kako drugače finančno udeležen, in ustrezne informacije o morebitnih študijah, ki so jih opravile tretje osebe, če so te informacije razpoložljive, relevantne za obseg ocenjevanja, določen v skladu s členom 8(6), vključno s poročili o kliničnih študijah in protokoli kliničnih študij, če so na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije;

- (c) poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije, za katero se izvede skupna klinična ocena;
 - (d) informacije o študijah na podlagi registrov;
 - (e) če je bilo za zdravstveno tehnologijo izvedeno skupno znanstveno posvetovanje, razvijalčevo pojasnilo o vsakršnem odstopanju od priporočljivih dokazov.
 - (f) opis bolezenskega stanja, ki ga je treba zdraviti, vključno s ciljno populacijo pacientov;
 - (g) lastnosti ocenjevanega zdravila;
 - (h) raziskovalno vprašanje razdelano v dokumentaciji za predložitev, kot odraz obsega ocenjevanja določenega na podlagi člena 8(6);
 - (i) opis metod, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije uporablja pri oblikovanju vsebine dokumentacije;
 - (j) rezultate pridobivanja informacij;
 - (k) značilnosti vključenih študij;
 - (l) rezultate v smislu učinkovitosti in varnosti ocenjevane intervencije in tudi primerjalne zdravstvene tehnologije;
 - (m) zadevno ključno dokumentacijo v zvezi s točkami (f) do (l).
-

PRILOGA II

Specifikacije dokumentacije za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

1. Pri medicinskih pripomočkih dokumentacija iz člena 9(2) te uredbe vključuje:
 - (a) poročilo o vrednotenju klinične ocene;
 - (b) proizvajalčevo dokumentacijo o klinični oceni, predloženo priglašnemu organu na podlagi oddelka 6.1, točki (c) in (d), Priloge II, k Uredbi (EU) 2017/745;
 - (c) znanstveno mnenje, ki ga ustrezni strokovni odbori zagotovijo v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni;
 - (d) vse najnovejše objavljene in neobjavljene informacije, podatke, analize in druge dokaze, pa tudi poročila o študijah, protokole kliničnih študij in načrte analiz iz kliničnih študij v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki ga je razvijalec zdravstvene tehnologije sponzoriral, ter vse razpoložljive informacije o potekajočih ali prekinjenih kliničnih študijah v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki ga razvijalec zdravstvene tehnologije sponzorira ali je tozadevno kako drugače finančno udeležen, in ustrezne informacije o morebitnih kliničnih študijah, ki jih opravijo tretje osebe, če so te informacije relevantne za obseg ocenjevanja, določen v skladu s členom 8(6), vključno s poročili o kliničnih študijah in protokoli kliničnih študij, če so na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije;

- (e) po potrebi poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije, za katero je bila izvedena skupna klinična ocena;
- (f) podatke iz registrov v zvezi z medicinskimi pripomočki in informacije o študijah na podlagi registrov;
- (g) če je bilo za zdravstveno tehnologijo izvedeno skupno znanstveno posvetovanje, razvijalčevo pojasnilo o vsakršnem odstopanju od priporočenih dokazov.
- (h) opis bolezenskega stanja, ki ga je treba zdraviti, vključno s ciljno populacijo pacientov;
- (i) opis ocenjevanega medicinskega pripomočka, vključno z navodili za uporabo;
- (j) raziskovalno vprašanje razdelano v dokumentaciji za predložitev kot odraz obsega ocenjevanja določenega v skladu s členom 8(6);
- (k) opis metod, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije uporablja pri oblikovanju vsebine dokumentacije;
- (l) rezultate pridobivanja informacij;
- (m) značilnosti vključenih študij.

2. Pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih dokumentacija iz člena 9(2) in (3) te uredbe vključuje:
- (a) proizvajalčevo poročilo o oceni učinkovitosti;
 - (b) proizvajalčevo dokumentacijo o oceni učinkovitosti iz oddelka 6.2, Priloga II, Uredbe (EU) 2017/746;
 - (c) znanstveno mnenje, ki ga ustrezni strokovni odbori zagotovijo v okviru postopka za posvetovanje o oceni učinkovitosti;
 - (d) poročilo referenčnega laboratorija Unije.
-