



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 10. oktober 2018
(OR. en)

12694/18

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

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

ORIENTERENDE NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om
medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU
- Resultat af Europa-Parlamentets drøftelser
(den 1.-4. oktober 2018)

I. INDLEDNING

Ordføreren, Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), forelagde på vegne af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed en betænkning med 199 ændringsforslag (ændringsforslag 1-199) til forslaget til forordning.

Desuden fremsatte EFDD-Gruppen ét ændringsforslag (ændringsforslag 200). ENF-Gruppen fremsatte også et ændringsforslag (ændringsforslag 201). PPE-Gruppen fremsatte seks ændringsforslag (ændringsforslag 202-207), ALDE-Gruppen fremsatte et ændringsforslag (ændringsforslag 208), og GUE/NGL-Gruppen fremsatte to ændringsforslag (ændringsforslag 209-210).

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 3. oktober 2018 vedtog plenarforsamlingen ændring 1-66, 68-90, 92-96, 98-133, 135-160, 162-199, 202-203 og 205-208 til forslaget til forordning. Der blev ikke vedtaget andre ændringsforslag. De vedtagne ændringer findes i bilaget.

Ved afstemningens afslutning blev forslaget henvist til udvalget i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit, i Europa-Parlamentets forretningsorden, hvilket betyder, at Parlamentets førstebehandling dermed ikke blev afsluttet, og der ikke blev indledt forhandlinger med Rådet.

Medicinsk teknologivurdering *I**

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 3. oktober 2018 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Ændring 1

Forslag til forordning

Henvisning 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 **og artikel 168, stk. 4,**

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 1

Kommissionens forslag

(1) Udviklingen af medicinsk teknologi er **en vigtig drivkraft for økonomisk vækst og innovation i EU. Den** er en del af det samlede marked for sundhedsydelser, der tegner sig for 10 % af EU's bruttonationalprodukt. "Medicinske teknologier" omfatter lægemidler,

Ændring

(1) Udviklingen af medicinsk teknologi er **afgørende for at opnå det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som sundhedspolitikkerne skal sikre, til gavn for alle borgere. Medicinsk teknologi er en innovativ økonomisk sektor, som** er en del af det samlede marked for

¹ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A8-0289/2018).

medicinsk udstyr og medicinske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling.

sundhedsydelser, der tegner sig for 10 % af *Unionens* bruttonationalprodukt. "Medicinske teknologier" omfatter lægemidler, medicinsk udstyr og medicinske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling.

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(1a) I 2014 udgjorde udgifterne til lægemidler 1,41 % af BNP og 17,1 % af de samlede sundhedsudgifter, hvoraf de udgør en stor del. Sundhedsudgifterne i Unionen beløber sig til 10 % af BNP, dvs. 1 300 000 mio. EUR om året, hvoraf 220 000 mio. EUR er udgifter til lægemidler, og 110 000 mio. EUR er udgifter til medicinsk udstyr.

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 1 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(1b) I Rådets konklusioner af 16. juni 2016 og Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler^{1a} blev det fremhævet, at adgangen til lægemidler og innovative teknologier er forbundet med mange forhindringer i Unionen, hvor de største forhindringer er

manglen på nye behandlinger for visse sygdomme og de høje priser på lægemidler, som i mange tilfælde ikke har nogen terapeutisk merværdi.

^{1a} EUT C 263 af 25.7.2018, s. 4.

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 1 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(1c) Markedsføringstilladelser til lægemidler gives af Det Europæiske Lægemiddelagentur på grundlag af principperne om sikkerhed og virkning. Normalt vurderer de nationale agenturer for medicinsk teknologivurdering den relative effektivitet, fordi markedsføringstilladelser ikke ledsages af en undersøgelse af den relative effektivitet.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag

Ændring

(2) Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at bestemme den relative effektivitet af nye eller eksisterende

(2) Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en **videnskabelig** evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at bestemme den relative effektivitet af nye eller

teknologier. MTV fokuserer specifikt på **merværdien** af en medicinsk teknologi i sammenligning med andre nye eller eksisterende teknologier.

eksisterende teknologier. MTV fokuserer specifikt på **den terapeutiske merværdi** af en medicinsk teknologi i sammenligning med andre nye eller eksisterende teknologier.

Ændring 7

Forslag til forordning Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

**(2a) Som
Verdenssundhedsorganisationen (WHO)
påpegede på den 67.
Verdenssundhedsforsamling i maj 2014,
skal MTV være et redskab til støtte for
den universelle sundhedsdækning.**

Ændring 8

Forslag til forordning Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

**(2b) MTV bør medvirke til at fremme den
innovation, der giver de bedste resultater
for patienterne og for samfundet generelt,
og den er et nødvendigt redskab til at sikre
passende indførelse og anvendelse af
medicinske teknologier.**

Ændring 9

Forslag til forordning Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) MTV omfatter både kliniske og ikkekliniske aspekter af medicinsk teknologi. De EU-medfinansierede fælles aktioner om MTV (EUnetHTA's fælles aktioner) har udpeget ni områder for vurdering af medicinske teknologier. Af disse ni områder er fire kliniske og fem ikkekliniske. De fire kliniske vurderingsområder vedrører identifikation af et sundhedsproblem og nuværende teknologi, undersøgelse af de tekniske karakteristika ved den teknologi, der vurderes, og teknologiens relative sikkerhed og relative kliniske effektivitet. De fem ikkekliniske vurderingsområder vedrører omkostningsmæssig og økonomisk vurdering af en teknologi og teknologiens etiske, organisatoriske, etiske, sociale og juridiske aspekter. De kliniske områder egner sig derfor bedre til en fælles vurdering på EU-plan på basis af det videnskabelige evidensgrundlag, mens vurderinger af ikkekliniske områder har tendens til at være tættere knyttet til nationale og regionale sammenhænge og tilgange.

Ændring

(3) MTV omfatter både kliniske og ikkekliniske aspekter af medicinsk teknologi. De EU-medfinansierede fælles aktioner om MTV (EUnetHTA's fælles aktioner) har udpeget ni områder for vurdering af medicinske teknologier. Af disse ni områder (*som udgør "HTA-core-modellen"*) er fire kliniske og fem ikkekliniske. De fire kliniske vurderingsområder vedrører identifikation af et sundhedsproblem og nuværende teknologi, undersøgelse af de tekniske karakteristika ved den teknologi, der vurderes, og teknologiens relative sikkerhed og relative kliniske effektivitet. De fem ikkekliniske vurderingsområder vedrører omkostningsmæssig og økonomisk vurdering af en teknologi og teknologiens etiske, organisatoriske, etiske, sociale og juridiske aspekter. De kliniske områder egner sig derfor bedre til en fælles vurdering på EU-plan på basis af det videnskabelige evidensgrundlag, mens vurderinger af ikkekliniske områder har tendens til at være tættere knyttet til nationale og regionale sammenhænge og tilgange.

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(3a) Sundhedsprofessionelle, patienter og sundhedsinstitutioner skal vide, hvorvidt en ny medicinsk teknologi er en forbedring af de eksisterende medicinske teknologier, for så vidt angår fordele og risici. Fælles kliniske vurderinger har

derfor til formål at kortlægge den terapeutiske merværdi af nye eller eksisterende medicinske teknologier sammenlignet med andre nye eller eksisterende medicinske teknologier ved at foretage en sammenlignende vurdering på grundlag af sammenlignende forsøg over for den aktuelle bedst dokumenterede behandlingsform ("standardbehandling") eller over for den aktuelle mest almindelige behandling, hvor der ikke findes en sådan standardbehandling.

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Resultatet af MTV *anvendes som grundlag for informerede beslutninger om fordeling af budgetmidler inden for sundhed, f.eks. ved fastsættelse af pris- eller godtgørelsesniveauer for* medicinske teknologier. MTV kan derfor hjælpe medlemsstaterne med at skabe og bevare bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation, som giver et bedre resultat for patienterne.

Ændring

(4) *MTV er et vigtigt værktøj til at fremme innovation af høj kvalitet, styre forskning med henblik på at opfylde de udækkede diagnostiske, terapeutiske eller proceduremæssige behov i sundhedssystemerne og styre de kliniske og sociale prioriteter. MTV kan også forbedre den videnskabelige dokumentation, der anvendes til at sikre informeret klinisk beslutningstagning, effektivitet i brugen af ressourcer, sundhedssystemernes bæredygtighed, patienternes adgang til disse medicinske teknologier og sektorens konkurrenceevne gennem større forudsigelighed og mere effektiv forskning. Medlemsstaterne anvender resultatet af MTV til at styrke den videnskabelige dokumentation, der ligger til grund for beslutninger om at indføre medicinske teknologier i deres systemer, dvs. til at sikre informerede beslutninger om tildeling af ressourcer. MTV kan derfor hjælpe medlemsstaterne med at skabe og bevare bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation,*

som giver et bedre resultater for patienterne.

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(4a) Samarbejde inden for området MTV kan også spille en rolle i hele den medicinske teknologiproces: i den tidlige udviklingsfase ved hjælp af "horisontafsøgning" ("horizon scanning") til påvisning af teknologier, der vil få stor indvirkning, i den tidlige dialogfase og den videnskabelige rådgivningsfase, ved hjælp af bedre udarbejdelse af undersøgelser med henblik på større effektivitet i forskningen og i de centrale faser af den samlede vurdering, når teknologien er blevet etableret. Endelig kan MTV bidrage til, at der træffes beslutninger om desinvestering, når en teknologi bliver forældet og uhensigtsmæssig i forhold til de bedste tilgængelige alternativer. Et større samarbejde mellem medlemsstaterne inden for MTV bør ligeledes bidrage til at forbedre og harmonisere standarderne for behandling og diagnosticering og for screeningsmetoder til nyfødte i hele Unionen.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 4 b (ny)

(4b) Samarbejde inden for MTV kan række ud over lægemidler og medicinsk udstyr. Det kan også omfatte områder som f.eks. diagnoser, der anvendes til supplerende behandlinger, kirurgiske indgreb, forebyggelse og screenings- og sundhedsfremmende programmer, værktøjer til informations- og kommunikationsteknologi (IKT) og organisationsplaner inden for sundhedsområdet eller integrerede behandlingsforløb. Kravene til vurdering af de forskellige teknologier varierer afhængigt af deres særlige karakteristika, hvorfor der bør fastsættes en tilgang til MTV, der er sammenhængende og passende for disse forskellige teknologier. Desuden er det sandsynligt, at merværdien af Unionens samarbejde inden for specifikke områder er endnu større, f.eks. inden for behandling af sjældne sygdomme, pædiatriske lægemidler, præcisionsmedicin eller avancerede former for terapi.

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 5

(5) Parallelle vurderinger i flere medlemsstater og forskelle mellem nationale love og administrative bestemmelser om procedurer og metoder kan føre til, at udviklere af medicinsk teknologi konfronteres med **mange og forskellige** dataanmodninger. **Det kan også føre til både dobbeltarbejde og variationer i resultaterne, hvilket øger** de økonomiske

(5) Parallelle vurderinger i flere medlemsstater og forskelle mellem nationale love og administrative bestemmelser om procedurer og metoder kan føre til, at udviklere af medicinsk teknologi konfronteres med **overlappende** dataanmodninger, **der kan øge** de økonomiske og administrative byrder, som udgør en hindring for den frie

og administrative byrder, som udgør en hindring for den frie bevægelighed for de berørte medicinske teknologier og for et velfungerende indre marked.

bevægelighed for de berørte medicinske teknologier og for et velfungerende indre marked. *I visse begrundede tilfælde, hvor det er nødvendigt at tage hensyn til de særlige karakteristika ved de nationale og regionale sundhedssystemer og prioriteringer, kan en supplerende vurdering af visse aspekter være nødvendig. Vurderinger, der ikke er relevante for beslutninger i visse medlemsstater, kan dog forsinke indførelsen af innovative teknologier og dermed patienternes adgang til gavnlige innovative behandlinger.*

Ændring 15

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) *Selv om* medlemsstaterne har gennemført en række fælles vurderinger inden for rammerne af EU-medfinansierede fælles aktioner, *har resultaterne været ineffektive, idet vurderingerne i mangel af en holdbar samarbejdsmodel har været baseret på projektbaseret samarbejde. Medlemsstaterne har kun i ringe omfang anvendt resultaterne af de fælles aktioner, herunder deres fælles kliniske vurderinger, hvilket betyder, at der ikke er taget tilstrækkeligt hånd om problemet med, at MTV-myndigheder og -organer i forskellige medlemsstater inden for samme eller næsten samme tidsrum foretager parallelle vurderinger af den samme medicinske teknologi.*

Ændring

(6) Medlemsstaterne har gennemført en række fælles vurderinger inden for rammerne af EU-medfinansierede fælles aktioner. *Disse vurderinger blev gennemført i tre faser i henhold til artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EF^{1a} og via tre fælles aktioner, der hver især har specifikke målsætninger og et specifikt budget: EUnetHTA 1, i perioden 2010-2012 (6 mio. EUR), EUnetHTA 2, i perioden 2012-2015 (9,5 mio. EUR) og EUnetHTA 3, der blev påbegyndt i juni 2016 og varer indtil 2020 (20 mio. EUR). I betragtning af varigheden af disse aktioner og af kontinuitetshensyn fastsættes der i denne forordning en mere holdbar måde til at sikre fortsættelsen af de fælles vurderinger. De vigtigste resultater af samarbejdet til dato omfatter vurderingsmodellen "HTA-core-modellen", som danner en ramme for MTV-rapporter, en database til deling af*

projekter, der enten er planlagt, igangværende eller offentliggjort for nyligt af de enkelte agenturer (POP-databasen), en data- og videnbase til opbevaring af oplysningerne og statussen for vurderingen af lovende teknologier eller anmodninger om yderligere undersøgelser som følge af MTV'en og et sæt metodologiske vejledninger og støtteværktøjer til MTV-agenturer, herunder retningslinjer for tilpasning af rapporter fra et land til et andet.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EF af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(6a) Inden for rammerne af de fælles aktioner har resultaterne dog været ineffektive, idet vurderingerne i mangel af en holdbar samarbejdsmodel har været baseret på projektbaseret samarbejde. Medlemsstaterne har kun i ringe omfang anvendt resultaterne af de fælles aktioner, herunder deres fælles kliniske vurderinger, hvilket betyder, at der ikke er blevet taget tilstrækkeligt hånd om det forhold, at MTV-myndigheder og -organer i forskellige medlemsstater inden for samme eller næsten samme tidsrum foretager parallelle vurderinger af den samme medicinske teknologi.

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) Rådet anerkendte i sine konklusioner fra december 2014⁸ den centrale betydning, som medicinsk teknologivurdering har, og opfordrede Kommissionen til at fortsætte med at støtte samarbejdet på en bæredygtig måde.

Ændring

(7) Rådet anerkendte i sine konklusioner fra december 2014⁸ **om innovation til gavn for patienter** den centrale betydning, som medicinsk teknologivurdering har **som værktøj i sundhedspolitikken til støtte for evidensbaserede, bæredygtige og retfærdige valg inden for sundhedsområdet og medicinsk teknologi til gavn for patienterne**. Rådet opfordrede **desuden** Kommissionen til at fortsætte med at støtte samarbejdet på en bæredygtig måde **og anmodede om mere samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne og fremhævede nødvendigheden af at udforske mulighederne for samarbejde om udveksling af oplysninger mellem de kompetente organer**. **Desuden opfordrede Rådet i sine konklusioner fra december 2015 om skræddersyet medicin til patienter medlemsstaterne og Kommissionen til at styrke de MTV-metoder, der er anvendelige på skræddersyet medicin, og det blev i Rådets konklusioner fra juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater endnu en gang bekræftet, at medlemsstaterne ser en klar merværdi i samarbejdet om MTV**. **Derudover blev der i den fælles rapport af oktober 2016 fra Kommissionens GD for Økonomiske og Finansielle Anliggender og Udvalget for Økonomisk Politik opfordret til yderligere udvikling af det europæiske samarbejde om MTV**.

⁸ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

⁸ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler⁹ Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for medicinsk teknologivurdering og harmonisere gennemsigtige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi af ***lægemidler***.

⁹ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler — 2016/2057(INI).

Ændring

(8) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 2. marts 2017⁹ om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for medicinsk teknologivurdering og harmonisere gennemsigtige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi ***og relative effektivitet af medicinske teknologier i forhold til det bedste tilgængelige alternativ, som tager hensyn til innovationsniveauet og den gavnlige værdi for patienterne***.

⁹ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler — 2016/2057(INI).

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) For at sikre et mere velfungerende indre marked og bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør der ske en tilnærmelse af reglerne om gennemførelse af kliniske vurderinger på nationalt plan og om kliniske vurderinger af visse medicinske

Ændring

(10) For at sikre et mere velfungerende indre marked og bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør der ske en tilnærmelse af reglerne om gennemførelse af kliniske vurderinger på nationalt plan og om kliniske vurderinger af visse medicinske

teknologier på EU-plan, som også støtter videreførelsen af frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne om visse aspekter af MTV.

teknologier på EU-plan, som også støtter videreførelsen af frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne om visse aspekter af MTV. ***Denne tilnærmelse bør sikre de højst mulige kvalitetsstandarder og tilpasses den bedste tilgængelige praksis. Den bør ikke fremme en konvergens i retning af den laveste fællesnævner eller tvinge MTV-organer med mere ekspertise og højere standarder til at acceptere lavere krav. Den bør snarere føre til en forbedring af MTV-kapaciteten og -kvaliteten på nationalt og regionalt plan.***

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har medlemsstaterne fortsat ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser. Derfor bør anvendelsesområdet for EU-regler begrænses til de aspekter af MTV, der vedrører klinisk vurdering af en medicinsk teknologi, ***og det bør navnlig sikres, at vurderingens konklusioner er begrænset til resultater, der vedrører en medicinsk teknologis relative effektivitet.*** Resultatet af sådanne vurderinger bør derfor ikke gribe ind i medlemsstaternes beføjelser i forbindelse med efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier, herunder fastsættelse af kriterier for prisfastsættelse og godtgørelse, der kan afhænge af både kliniske og ikkekliniske overvejelser, og som fortsat udelukkende skal være et nationalt anliggende.

Ændring

(11) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har medlemsstaterne fortsat ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser. Derfor bør anvendelsesområdet for EU-regler begrænses til de aspekter af MTV, der vedrører klinisk vurdering af en medicinsk teknologi. ***Den fælles kliniske vurdering, som er omfattet af denne forordning, udgør en videnskabelig analyse af den medicinske teknologis relative effekter på virkning, sikkerhed og effektivitet, almindeligvis kaldet kliniske resultater, som vurderes i forhold til de komparative indikatorer, som på nuværende tidspunkt anses for passende, og de valgte patientgrupper eller delpatientgrupper på baggrund af kriterierne i HTA-core-modellen. Den indbefatter graden af sikkerhed for så vidt angår de relative resultater på grundlag af den tilgængelige dokumentation.*** Resultatet af sådanne

fælles kliniske vurderinger bør derfor ikke gribe ind i medlemsstaternes beføjelser i forbindelse med efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier, herunder fastsættelse af kriterier for prisfastsættelse og godtgørelse, der kan afhænge af både kliniske og ikkekliniske overvejelser, og som fortsat udelukkende skal være et nationalt anliggende. ***Derfor falder den nationale vurdering, som hver medlemsstat foretager, uden for anvendelsesområdet for denne forordning.***

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) For at sikre en bred anvendelse af harmoniserede bestemmelser om kliniske aspekter af MTV og muliggøre udveksling af ekspertise og ressourcer mellem MTV-organer bør der foretages fælles kliniske vurderinger af alle lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹¹, og som indeholder et nyt virksomt stof, hvis disse lægemidler efterfølgende godkendes til en ny terapeutisk indikation. Der bør også foretages fælles kliniske vurderinger af visse former for medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹², ***som er i den højeste risikoklasse, og for hvilke de relevante ekspertpaneler har afgivet udtalelser eller synspunkter. Der bør foretages en udvælgelse af medicinsk udstyr til fælles kliniske vurderinger på grundlag af særlige kriterier.***

Ændring

(12) For at sikre en bred anvendelse af harmoniserede bestemmelser ***og for at fremme samarbejdet blandt medlemsstaterne*** om kliniske aspekter af MTV og muliggøre udveksling af ekspertise og ressourcer mellem MTV-organer, ***hvorved spild og ineffektivitet inden for sundhedsområdet reduceres***, bør der foretages fælles kliniske vurderinger af alle lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹¹, og som indeholder et nyt virksomt stof, hvis disse lægemidler efterfølgende godkendes til en ny terapeutisk indikation. Der bør også foretages fælles kliniske vurderinger af visse former for medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹² ***ud fra behovet om at øge alle disse nye medicinske teknologiers kliniske dokumentation.***

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) For at sikre, at fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier er nøjagtige **og** relevante, bør der fastlægges **betingelser** for ajourføring af vurderinger, navnlig når der efter den indledende vurdering foreligger yderligere data, **der vil kunne** forbedre vurderingens **nøjagtighed**.

Ændring

(13) For at sikre, at fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier er nøjagtige, relevante **og af høj kvalitet, og at de til enhver tid bygger på den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation**, bør der fastlægges **en fleksibel, reguleret procedure** for ajourføring af vurderinger, navnlig når der efter den indledende vurdering foreligger **ny dokumentation eller nye** yderligere data, **og sådan ny dokumentation eller sådanne yderligere data kan styrke den videnskabelige dokumentation og derved** forbedre vurderingens **kvalitet**.

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) Der bør oprettes en koordinationsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaternes myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, og som skal være ansvarlig for **at overvåge** gennemførelsen af de fælles kliniske vurderinger og andet fælles arbejde.

Ændring

(14) Der bør oprettes en koordinationsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaternes myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, og som skal være ansvarlig for **og have dokumenteret ekspertise i** gennemførelsen af de fælles kliniske vurderinger og andet fælles arbejde **inden for denne forordnings anvendelsesområde**.

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) For at sikre en medlemsstatsstyret tilgang til fælles kliniske vurderinger og videnskabelige samråd bør medlemsstaterne udpege nationale MTV-myndigheder og -organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen bidrager til beslutningstagningen. De udpegede myndigheder og organer bør sikre, at de er repræsenteret på et passende højt niveau i koordinationsgruppen, og at der er et passende højt niveau af teknisk ekspertise i undergrupperne, idet der tages hensyn til **behovet** for at bistå med ekspertise om MTV af lægemidler og medicinsk udstyr.

Ændring

(15) For at sikre en medlemsstatsstyret tilgang til fælles kliniske vurderinger og videnskabelige samråd bør medlemsstaterne udpege nationale **eller regionale** MTV-myndigheder og -organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen bidrager til beslutningstagningen **for at gennemføre disse vurderinger**. De udpegede myndigheder og organer bør sikre, at de er repræsenteret på et passende højt niveau i koordinationsgruppen, og at der er et passende højt niveau af teknisk ekspertise i undergrupperne, idet der tages hensyn til **muligheden** for at bistå med ekspertise om MTV af lægemidler og medicinsk udstyr. **Den organisatoriske struktur bør respektere de særlige mandater for de undergrupper, der gennemfører de fælles kliniske vurderinger og de fælles**

videnskabelige høringer. Enhver interessekonflikt bør undgås.

Ændring 25

Forslag til forordning

Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(15a) Det er væsentligt, at der er gennemsigtighed og offentlig bevidsthed omkring processen. Alle kliniske data, der vurderes, behandles med den højeste grad af gennemsigtighed og offentlige bevidsthed med henblik på at vinde tillid til systemet. Hvis der af forretningsmæssige hensyn forekommer fortrolige data, skal fortroligheden defineres klart og være begrundet, og de fortrolige data skal klart afgrænses og beskyttes.

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 16

Kommissionens forslag

Ændring

(16) For at de harmoniserede procedurer kan opfylde deres mål med hensyn til det indre marked, ***bør medlemsstaterne være forpligtet til at tage fuldt ud*** hensyn til resultaterne af fælles kliniske vurderinger og ikke gentage ***disse*** vurderinger. Medlemsstaternes overholdelse af denne forpligtelse forhindrer dem ikke i at foretage ikkekliniske vurderinger af de samme medicinske teknologier eller i at

(16) For at de harmoniserede procedurer kan opfylde deres mål med hensyn til det indre marked ***og nå deres mål om at øge innovationen og kvaliteten af klinisk dokumentation, bør medlemsstaterne tage*** hensyn til resultaterne af fælles kliniske vurderinger og ikke gentage ***dem. I overensstemmelse med nationale behov bør medlemsstaterne have ret til at supplere de fælles kliniske*** vurderinger

drage konklusioner om *merværdien* af de pågældende teknologier som led i nationale vurderingsprocesser, som kan tage kliniske såvel som ikkekliniske data og kriterier *i betragtning*. Det forhindrer heller ikke medlemsstaterne i at udarbejde deres egne anbefalinger eller beslutninger om prisfastsættelse eller godtgørelse.

med yderligere klinisk dokumentation og kliniske analyser for at tage hensyn til forskelle i komparatorer eller de nationale specifikke behandlingsrammer. Sådanne supplerende kliniske vurderinger bør være behørigt begrundede og forholdsmæssige og bør meddeles Kommissionen og koordinationsgruppen. Medlemsstaternes overholdelse af denne forpligtelse forhindrer dem *desuden* ikke i at foretage ikkekliniske vurderinger af de samme medicinske teknologier eller i at drage konklusioner om *den kliniske merværdi* af de pågældende teknologier som led i nationale vurderingsprocesser, som kan tage *hensyn til* kliniske såvel som *de* ikkekliniske data og kriterier, *der er specifikke for den pågældende medlemsstat på nationalt og/eller regionalt niveau*. Det forhindrer heller ikke medlemsstaterne i at udarbejde deres egne anbefalinger eller beslutninger om prisfastsættelse eller godtgørelse.

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(16a) For at den kliniske vurdering kan anvendes i forbindelse med den nationale beslutning om godtgørelse, bør den ideelt vedrøre den befolkningsgruppe, for hvilken lægemidlet vil blive godtgjort i en bestemt medlemsstat.

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 17

(17) Tidsrammen for fælles kliniske vurderinger af lægemidler bør så vidt muligt fastsættes under hensyntagen til den tidsramme for afslutningen af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. En sådan koordinering bør sikre, at kliniske vurderinger på effektiv måde kan lette markedsadgangen og bidrage til, at patienter får rettidig adgang til innovative teknologier. Normalt bør processen være afsluttet senest på tidspunktet for offentliggørelsen af Kommissionens afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse.

udgår

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 17 a (ny)

(17a) I forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme skal det fælles videnskabelige samråd sikre, at nye tilgange ikke fører til unødvendige forsinkelser for vurderingen af lægemidler til sjældne sygdomme i forhold med den aktuelle situation og under hensyntagen til den pragmatiske tilgang, de har været underlagt gennem EUnetHTA.

Ændring 30

Forslag til forordning

Kommissionens forslag

(18) Ved fastsættelsen af en tidsramme for fælles klinisk vurdering af **medicinsk udstyr** bør der tages hensyn til de **yderst decentraliserede markedsadgangsveje for medicinsk udstyr og tilgængeligheden af relevante dokumentationsdata, der kræves for at foretage en fælles klinisk vurdering. Da den krævede dokumentation kun kan blive tilgængelig, efter at medicinsk udstyr er bragt i omsætning, og for at gøre det muligt at udvælge medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering på et passende tidspunkt, bør vurderinger af sådant udstyr kunne finde sted efter lanceringen af det medicinske udstyr på markedet.**

Ændring

(18) Ved fastsættelsen af en tidsramme for fælles klinisk vurdering af **medicinske teknologier** bør der tages hensyn til de **tidsrammer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004^{1a} for afslutningen af den centraliserede godkendelsesprocedure for så vidt angår lægemidler og CE-mærkningen for medicinsk udstyr i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745^{1b} og CE-mærkningen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746^{1c}. Under alle omstændigheder bør der i disse vurderinger tages hensyn til tilgængeligheden af passende videnskabelig dokumentation og tilstrækkelige dokumentationsdata, der kræves for at foretage en fælles klinisk vurdering, og vurderingerne bør finde sted så tidligt som muligt efter udstedelsen af markedsføringstilladelse, for så vidt angår lægemidler, og i alle tilfælde uden ubegrundet og unødigt forsinkelse.**

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

^{1b} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets**

direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

^{1c} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag

(19) I alle tilfælde bør det fælles arbejde, der gennemføres i henhold til denne forordning, navnlig de fælles kliniske vurderinger, udmønte sig i rettidige resultater af høj kvalitet **og ikke** forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr **eller medicinske teknologiers markedsadgang. Dette arbejde bør være klart adskilt fra de reguleringsmæssige vurderinger af medicinske teknologiers sikkerhed, kvalitet, virkning eller ydeevne, der foretages i henhold til anden EU-lovgivning, og har ikke nogen indflydelse på de beslutninger, der træffes i henhold til anden EU-lovgivning.**

Ændring

(19) I alle tilfælde bør det fælles arbejde, der gennemføres i henhold til denne forordning, navnlig de fælles kliniske vurderinger, udmønte sig i rettidige resultater af høj kvalitet **uden at** forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr.

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(19a) Arbejdet med MTV, der er genstand for denne forordning, bør være uafhængigt og adskilt fra de reguleringsmæssige vurderinger af medicinske teknologiers sikkerhed og virkning, der foretages i henhold til andre EU-retsakter, og bør ikke påvirke aspekter, som ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og som er vedtaget i overensstemmelse med andre EU-retsakter.

Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 19 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(19b) Den fælles rapport bør i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme ikke revurdere kriterierne for udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme. Bedømmere og medbedømmere bør dog have fuld adgang til de data, der anvendes af de myndigheder, som er ansvarlige for udstedelsen af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, og bør have muligheden for at anvende eller generere yderligere relevante data med henblik på at vurdere et lægemiddel i forbindelse med en fælles klinisk vurdering.

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 19 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(19c) I forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik baseres godkendelsen af dette udstyr på principperne om gennemsigtighed og sikkerhed, og ikke på virkningen. Den gradvise stigning i udbuddet af medicinsk udstyr til bekæmpelse af kliniske problemer har imidlertid bebudet et paradigmeskift henimod en ny model, hvor markedet er yderst opsplittet, innovationen primært øges gradvist, hvor der mangler klinisk dokumentation, og hvor det er nødvendigt med tættere samarbejde og informationsudveksling mellem vurderingsorganerne. Det er derfor nødvendigt at bevæge sig hen imod et centraliseret godkendelsessystem, der vurderer udstyr på grundlag af sikkerheden, virkningen og kvaliteten. Dette er desuden et af de områder, hvor medlemsstaterne efterlyser øget samarbejde via en fremtidig europæisk MTV. I øjeblikket har 20 medlemsstater sammen med Norge MTV-systemer til medicinsk udstyr, og 12 medlemsstater samt Norge har fastsat retningslinjer og foretager tidlige dialoger. EUnetHTA har foretaget vurderinger af høj kvalitet af den relative virkning af det medicinske udstyr på grundlag af en metode, der kan anvendes som benchmark for denne forordning.

Ændring 35

Forslag til forordning

Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) *For at gøre det lettere for udviklere af medicinsk teknologi at deltage effektivt i fælles kliniske vurderinger bør sådanne*

Ændring

(20) Udviklere af medicinsk teknologi *kan afholde fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen eller*

udviklere i relevante tilfælde gives mulighed for at deltage i fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen for at indhente vejledning om den dokumentation og de data, der sandsynligvis vil være påkrævet med henblik på klinisk vurdering. På grund af samrådets forberedende karakter bør den tilbudte vejledning ikke være bindende hverken for udviklere af medicinsk teknologi eller for MTV-myndigheder og -organer.

arbejdsgrupper, som er nedsat til dette formål og består af fagfolk fra nationale eller regionale vurderingsorganer for at indhente vejledning om de kliniske behov i forskningen og den mest hensigtsmæssige udformning af undersøgelserne med henblik på at opnå den bedst mulige dokumentation og den mest effektive forskning. På grund af samrådets forberedende karakter bør den tilbudte vejledning ikke være bindende hverken for udviklere af medicinsk teknologi eller for MTV-myndigheder og -organer.

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(20a) Fælles videnskabelige samråd bør omfatte udformningen af kliniske undersøgelser og fastlæggelsen af de bedste komparatorer baseret på den bedste medicinske praksis i patienternes interesse. Samrådsprocessen bør være gennemsigtig.

Ændring 37

Forslag til forordning

Betragtning 21

Kommissionens forslag

Ændring

(21) Fælles *kliniske vurderinger og fælles* videnskabelige samråd *nødvendiggør* udveksling af fortrolige oplysninger mellem udviklere af medicinsk

(21) Fælles videnskabelige samråd *kan* *nødvendiggøre* udveksling af fortrolige *kommercielle* oplysninger mellem udviklere af medicinsk teknologi og MTV-

teknologi og MTV-myndigheder og -organer. For at sikre beskyttelsen af disse oplysninger bør oplysninger, som gives til koordinationsgruppen i forbindelse med **vurderinger og** samråd, først videregives til tredjemand, efter at der er indgået en fortrolighedsaftale. Desuden skal alle offentliggjorte oplysninger om resultaterne af fælles videnskabelige samråd fremlægges i anonymiseret form og efter redigering af eventuelle kommercielt følsomme oplysninger.

myndigheder og -organer. For at sikre beskyttelsen af disse oplysninger bør oplysninger, som gives til koordinationsgruppen i forbindelse med samråd, først videregives til tredjemand, efter at der er indgået en fortrolighedsaftale. Desuden skal alle offentliggjorte oplysninger om resultaterne af fælles videnskabelige samråd fremlægges i anonymiseret form og efter redigering af eventuelle kommercielt følsomme oplysninger.

Ændring 38

Forslag til forordning

Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(21a) Fælles kliniske vurderinger nødvendiggør, at udviklerne af medicinsk teknologi gør alle de kliniske data og den videnskabelige dokumentation offentligt tilgængelige. De anvendte kliniske data, undersøgelserne, metoden og de anvendte kliniske resultater bør offentliggøres. Det højest mulige niveau af offentlig adgang til de videnskabelige data og vurderinger vil muliggøre fremskridt inden for biomedicinsk forskning og vil sikre størst mulig tillid til systemet. Ved deling af kommercielt følsomme data bør fortroligheden af sådanne data beskyttes ved at fremlægge dem i et anonymiseret format i forbindelse med udarbejdelsen af rapporter, inden disse offentliggøres, med henblik på at beskytte offentlighedens interesse.

Ændring 39

Forslag til forordning

Betragtning 21 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(21b) Når oplysningerne i et dokument har følger for enkeltpersoners helbred (f.eks. oplysninger om et lægemiddels virkning), vil den offentlige interesse i en offentliggørelse af sådanne oplysninger ifølge Den Europæiske Ombudsmand generelt veje tungere end ethvert krav om kommerciel følsomhed. Folkesundheden bør altid have forrang for kommercielle interesser.

Ændring 40

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag

Ændring

(22) For at sikre en effektiv anvendelse af tilgængelige ressourcer bør der foretages en "horisontafsøgning", som gør det muligt på et tidligt tidspunkt at identificere de fremspirende medicinske teknologier, der sandsynligvis vil have den største indvirkning på patienter, folkesundhed og sundhedssystemer. Denne afsøgning bør lette prioriteringen af de teknologier, der skal udvælges til fælles klinisk vurdering.

(22) For at sikre en effektiv anvendelse af tilgængelige ressourcer bør der foretages en "horisontafsøgning", som gør det muligt på et tidligt tidspunkt at identificere de fremspirende medicinske teknologier, der sandsynligvis vil have den største indvirkning på patienter, folkesundhed og sundhedssystemer, ***samt styre forskningen strategisk***. Denne afsøgning bør lette prioriteringen af de teknologier, der skal udvælges til fælles klinisk vurdering ***af koordinationsgruppen***.

Ændring 41

Forslag til forordning

Betragtning 23

Kommissionens forslag

(23) Unionen bør fortsat støtte frivilligt samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne på områder som udvikling og gennemførelse af vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning af nationale MTV-systemer. ***Dette frivillige samarbejde bør også fremme synergier med initiativer under strategien for det digitale indre marked på relevante digitale og datadrevene områder inden for sundhed og pleje med henblik på tilvejebringelse af yderligere data fra den virkelige verden ("real world evidence"), der er relevante for MTV.***

Ændring

(23) Unionen bør fortsat støtte frivilligt samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne på ***andre*** områder som udvikling og gennemførelse af vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning af nationale MTV-systemer.

Ændring 42

Forslag til forordning

Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) ***For at sikre inklusion og gennemsigtighed i det fælles arbejde bør koordinationsgruppen inddrage og høre interesserede parter og aktører.*** For at bevare ***integriteten*** af det fælles arbejde bør der udvikles regler, der sikrer det fælles arbejdes uafhængighed og upartiskhed, og at et sådant samråd ikke giver anledning til interessekonflikter.

Ændring

(24) For at bevare ***objektiviteten, gennemsigtigheden og kvaliteten*** af det fælles arbejde bør der udvikles regler, der sikrer det fælles arbejdes uafhængighed, ***offentlige adgang*** og upartiskhed, og ***sikrer***, at et sådant samråd ikke giver anledning til interessekonflikter.

Ændring 43

Forslag til forordning

Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(24a) Der bør sikres dialog mellem koordinationsgruppen og patientorganisationer, forbrugerorganisationer, ikke-statslige sundhedsorganisationer, sundhedseksperter og fagfolk, navnlig via et netværk af interesserede parter, med garanti for uafhængighed, gennemsigtighed og upartiskhed i de beslutninger, der træffes.

Ændring 44

Forslag til forordning

Betragtning 24 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(24b) Med henblik på at sikre effektiv beslutningstagning og lette adgangen til lægemidler er det vigtigt, at der er et passende samarbejde mellem beslutningstagere på centrale niveauer i lægemidlets livscyklus.

Ændring 45

Forslag til forordning

Betragtning 25

Kommissionens forslag

Ændring

(25) For at sikre en ensartet tilgang til det fælles arbejde, som er fastsat i denne forordning, bør **Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser** til at **etablere** en

(25) For at sikre en ensartet tilgang til det fælles arbejde, som er fastsat i denne forordning, bør **koordinationsgruppen, der består af nationale og/eller regionale**

fælles *procedure- og metodemæssig ramme for kliniske vurderinger, procedurer* for fælles kliniske vurderinger og *procedurer for* fælles videnskabelige samråd. Hvis det er relevant, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Ved udarbejdelsen af disse regler bør **Kommissionen tage hensyn** til resultaterne af det arbejde, der allerede er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner. **Den bør også tage hensyn til** MTV-initiativer, der finansieres via forskningsprogrammet Horisont 2020, samt regionale MTV-initiativer såsom Beneluxa-initiativet og initiativer i forbindelse med Vallettaerklæringen. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹³.

myndigheder og organer med ansvar for den medicinske teknologivurdering, med dokumenteret kapacitet, uafhængighed og upartiskhed, udarbejde en metode til at sikre en høj kvalitet af det samlede fælles arbejde. **Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter godkende den pågældende metode og en fælles proceduremæssig ramme** for fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Hvis det er relevant, **og i begrundede tilfælde**, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Ved udarbejdelsen af disse regler bør **der tages** hensyn til resultaterne af det arbejde, der allerede er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner, **og navnlig metodologiske retningslinjer og modeller for fremlagt dokumentation**, MTV-initiativer, der finansieres via forskningsprogrammet Horisont 2020, samt regionale MTV-initiativer såsom Beneluxa-initiativet og initiativer i forbindelse med Vallettaerklæringen. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹³.

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

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

Ændring 46

Forslag til forordning

Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(25a) Den metodemæssige ramme bør i overensstemmelse med Helsingforserklæringen sikre høj kvalitet og høj klinisk dokumentation ved at vælge de mest hensigtsmæssige benchmarks. Den bør baseres på høje kvalitetsstandarder, den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation, der primært skal stamme fra dobbeltblinde randomiserede kliniske forsøg, metaanalyser og systematiske revurderinger, og bør tage hensyn til nyttige, relevante, håndgribelige og konkrete kliniske kriterier, der er tilpasset den pågældende kliniske situation, idet der gives præference til "endpoints" (kliniske parametre). De dokumenter, der skal fremlægges af ansøgeren, bør vedrøre de nyeste data, som er offentligt tilgængelige.

Ændring 47

Forslag til forordning

Betragtning 25 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(25b) Særlige forhold i metoden, f.eks. for vacciner, bør begrundes og tilpasses meget specifikke omstændigheder, bør have samme videnskabelige stringens og samme videnskabelige standarder og bør aldrig ske på bekostning af kvaliteten af medicinske teknologier eller klinisk dokumentation.

Ændring 48

Forslag til forordning

Betragtning 25 c (ny)

(25c) Kommissionen bør yde administrativ støtte til det fælles arbejde i koordinationsgruppen, som efter samråd med de interesserede parter bør forelægge den endelige rapport om dette arbejde.

Ændring 49

Forslag til forordning

Betragtning 26

(26) For at sikre, at nærværende forordning er fuldt ud operationel, og for at tilpasse den til den tekniske og videnskabelige udvikling, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår indholdet af de dokumenter, der skal fremlægges, rapporter og sammenfattende rapporter om kliniske vurderinger, indholdet af dokumenter vedrørende anmodninger og rapporter om fælles videnskabelige samråd samt regler for udvælgelse af interesserede parter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁴. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter bør Europa-Parlamentet og Rådet navnlig modtage alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter bør have systematisk adgang til

(26) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende procedurereglerne for de fælles kliniske vurderinger, de fælles videnskabelige samråd og udvælgelse af interesserede parter.

møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

¹⁴ *Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen af 13. april 2016 om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).*

Ændring 50

Forslag til forordning

Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed for det fælles arbejde i henhold til denne forordning, bør Unionen **finansiere** det fælles arbejde og det frivillige samarbejde **og** støtterammen til støtte for disse aktiviteter.

Finansieringen bør **dække omkostningerne ved udarbejdelse af rapporter** om fælles **klinisk vurdering** og fælles **videnskabelig samråd**.

Medlemsstaterne bør også have mulighed for at udstationere nationale eksperter i Kommissionen for at bistå koordinationsgruppens sekretariat.

Ændring

(27) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed for det fælles arbejde **og stabil administrativ støtte** i henhold til denne forordning, bør Unionen **inden for den flerårige finansielle ramme sikre stabil og vedvarende offentlig finansiering af** det fælles arbejde og det frivillige samarbejde **samt af** støtterammen til støtte for disse aktiviteter.

Medlemsstaterne bør også have mulighed for at udstationere nationale eksperter i Kommissionen for at bistå koordinationsgruppens sekretariat. **Kommissionen bør oprette et afgiftssystem for medicinske teknologiudviklere, der både anmoder om fælles videnskabelige samråd og fælles kliniske vurderinger om forskning i uopfyldte medicinske behov. Disse afgifter kan under ingen omstændigheder anvendes til at finansiere det fælles arbejde, som er fastsat i denne forordning.**

Ændring 51

Forslag til forordning

Betragtning 28

Kommissionens forslag

(28) For at lette det fælles arbejde og udvekslingen af oplysninger om MTV mellem medlemsstaterne bør der fastsættes bestemmelser om oprettelse af en IT-plattform, der indeholder de relevante databaser og sikre kommunikationskanaler. Kommissionen bør også sikre, at IT-plattformen er forbundet med andre infrastrukturer, der er relevante for MTV, som f.eks. registre over data fra den virkelige verden.

Ændring

(28) For at lette det fælles arbejde og udvekslingen af oplysninger om MTV mellem medlemsstaterne bør der fastsættes bestemmelser om oprettelse af en IT-plattform, der indeholder de relevante databaser og sikre kommunikationskanaler **samt alle de oplysninger om procedure, metode, uddannelse og interesser blandt bedømmerne og deltagerne i netværket af interesserede parter og rapporter og resultater vedrørende det fælles arbejde, som bør offentliggøres**. Kommissionen bør også sikre, at IT-plattformen er forbundet med andre infrastrukturer, der er relevante for MTV, som f.eks. registre over data fra den virkelige verden.

Ændring 52

Forslag til forordning

Betragtning 28 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(28a) Samarbejdet bør baseres på princippet om god forvaltning, hvilket indebærer gennemsigtighed, objektivitet, uafhængig ekspertise og retfærdige procedurer. Tillid er en forudsætning for et vellykket samarbejde og kan kun opnås, hvis alle interesserede parter udviser et ægte engagement, og hvis der er adgang til ekspertise, kompetenceudvikling og produktion af høj kvalitet.

Ændring 53

Forslag til forordning

Betragtning 28 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(28b) Eftersom der på nuværende tidspunkt ikke findes en fælles vedtaget definition af, hvad der kan betragtes som innovation af høj kvalitet eller terapeutisk merværdi, bør Unionen vedtage definitioner heraf med samtykke eller ved konsensus fra alle parter.

Ændring 54

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag

Ændring

(30) I overgangsperioden bør det ikke være obligatorisk for medlemsstaterne at deltage i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. ***Dette bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelse til at anvende harmoniserede regler for kliniske vurderinger, der foretages på nationalt plan.*** I overgangsperioden kan de medlemsstater, der ikke deltager i det fælles arbejde, når som helst beslutte at deltage. For at sikre en stabil og smidig tilrettelæggelse af det fælles arbejde og et velfungerende indre marked bør de medlemsstater, som allerede deltager, ikke have mulighed for at udtræde af rammen for det fælles arbejde.

(30) I overgangsperioden bør det ikke være obligatorisk for medlemsstaterne at deltage i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. I overgangsperioden kan de medlemsstater, der ikke deltager i det fælles arbejde, når som helst beslutte ***også*** at deltage. For at sikre en stabil og smidig tilrettelæggelse af det fælles arbejde og et velfungerende indre marked bør de medlemsstater, som allerede deltager, ikke have mulighed for at udtræde af rammen for det fælles arbejde. ***Kliniske vurderinger, som er blevet igangsat i medlemsstaterne inden anvendelsen af denne forordning, bør fortsætte, medmindre medlemsstaterne beslutter at stoppe dem.***

Ændring 55

Forslag til forordning

Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) *For at sikre, at støtterammen vedbliver med at være så effektiv og omkostningseffektiv som muligt*, bør Kommissionen *aflægge rapport om gennemførelsen af bestemmelserne om anvendelsesområdet for de fælles kliniske vurderinger og om, hvordan støtteramme fungerer, senest to år efter udløbet af overgangsperioden. I rapporten kan der navnlig tages stilling til, om der er behov for at flytte denne støtteramme til et EU-agentur og indføre et system med gebyrbetaling, således at udviklere af medicinsk teknologi også bidrager til finansieringen af det fælles arbejde.*

Ændring

(31) *Efter overgangsperioden og inden det harmoniserede MTV-system, der er oprettet i henhold til denne forordning, bliver obligatorisk*, bør Kommissionen *forelægge en konsekvensanalyserapport om hele den procedure, der er blevet indført. Denne konsekvensanalyserapport bør blandt andre kriterier vurdere de fremskridt, der er gjort med hensyn til patienternes adgang til nye medicinske teknologier og det indre markeds funktion, indvirkningen på kvaliteten af innovation og på sundhedssystemernes bæredygtighed samt hensigtsmæssigheden af anvendelsesområdet for de fælles kliniske vurderinger og om, hvordan støtterammen fungerer.*

Ændring 56

Forslag til forordning

Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning *af 13. april 2016* bør evaluering være baseret på de fem kriterier: effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi for *EU* og bør støttes af et overvågningsprogram.

Ændring

(32) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale *af 13. april 2016* om bedre lovgivning bør evaluering være baseret på de fem kriterier: effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi for *Unionen* og bør støttes af et overvågningsprogram. *Resultaterne af denne evaluering bør også meddeles Europa-Parlamentet og Rådet.*

Ændring 57

Forslag til forordning

Betragtning 34

Kommissionens forslag

(34) Målene for denne forordning, nemlig en tilnærmelse af medlemsstaternes regler om gennemførelse af kliniske vurderinger **på nationalt plan og oprettelse af en ramme for obligatoriske fælles kliniske vurderinger af visse medicinske teknologier på EU-plan**, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

Ændring

(34) Målene for denne forordning, nemlig en tilnærmelse af medlemsstaternes regler om gennemførelse af kliniske vurderinger af **medicinske teknologier inden for forordningens anvendelsesområde**, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne **alene**, men kan på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. **Ved denne forordning** fastsættes:

Ændring

1. **Under hensyntagen til resultaterne af det arbejde, der allerede er udført af EUnetHTA's fælles aktioner**, fastsættes **ved denne forordning**:

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

- a) en støtteramme og procedurer for samarbejde om **medicinsk teknologivurdering (MTV)** på EU-plan

Ændring

- a) en støtteramme og procedurer for samarbejde om **klinisk vurdering af medicinske teknologier** på EU-plan

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

- b) fælles **regler** for klinisk vurdering af medicinske teknologier.

Ændring

- b) fælles **metoder** for klinisk vurdering af medicinske teknologier.

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Ændring

2. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil. **Denne forordning berører desuden ikke medlemsstaternes enekompetence vedrørende nationale beslutninger om prisfastsættelse eller godtgørelse.**

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i forordning (EU) 2017/746

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) "vurdering af medicinsk udstyr": vurdering af en metode bestående af mere end et medicinsk udstyr eller en metode bestående af et medicinsk udstyr og en defineret plejekæde af andre behandlinger

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

Ændring

e) "klinisk vurdering": indsamling **og** evaluering **af tilgængelig videnskabelig dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning** med en eller flere andre medicinske teknologier baseret på følgende

e) "**fælles** klinisk vurdering": **systematisk** indsamling **af videnskabelige oplysninger og komparativ** evaluering **heraf og et sammendrag af disse procedurer, sammenligning af den**

kliniske områder *af medicinsk teknologivurdering*: beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, og hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi, den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed

pågældende medicinske teknologi med en eller flere andre medicinske teknologier *eller eksisterende procedurer, der udgør et benchmark for en konkret klinisk indikation*, baseret på *den bedste tilgængelige videnskabelige, kliniske dokumentation og på patient-relevante kliniske kriterier, idet der tages hensyn til følgende kliniske* områder: beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, og hvilke andre medicinske teknologier *eller processer* der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi, den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) "bedømmelse": at drage konklusioner om merværdien af de pågældende teknologier som led i nationale bedømmelsesprocesser, hvor der kan tages hensyn til både såvel kliniske som ikkekliniske data og kriterier på det nationale sundhedsområde

Ændring 202

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – litra g b (nyt)

gb) "patientrelevante sundhedsresultater": data, der måler eller forudsiger dødelighed, sygelighed, sundhedsrelateret livskvalitet og utilsigtede hændelser.

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne udpeger de nationale myndigheder og organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper har ansvaret for medicinsk teknologivurdering, **og underretter Kommissionen herom og om eventuelle senere ændringer.** **Medlemsstaterne kan udpege mere end én myndighed eller ét organ, der som medlemmer af koordinationsgruppen og en eller flere af dens undergrupper har ansvaret for medicinsk teknologivurdering.**

Ændring

2. Medlemsstaterne udpeger de nationale **eller regionale** myndigheder og organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper har ansvaret for medicinsk teknologivurdering **på nationalt plan.**

Ændring 203

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Koordinationsgruppen træffer afgørelse ved konsensus eller, om

Ændring

3. Koordinationsgruppen træffer afgørelse ved konsensus eller, om

nødvendigt, ved afstemning med *simpelt* flertal. *Hver medlemsstat har én stemme.*

nødvendigt, ved afstemning med *kvalificeret* flertal.

Procedurer, som gennemføres af koordinationsgruppen, skal være gennemsigtige med mødeprotokoller og afstemninger, som dokumenteres og gøres offentligt tilgængelige, herunder eventuelle uenigheder.

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Koordinationsgruppens møder ledes *i fællesskab af Kommissionen* og en medformand, der *vælges blandt gruppens medlemmer for en periode, der skal fastsættes i dens forretningsorden.*

Ændring

4. Koordinationsgruppens møder ledes *af Kommissionen, som ikke har stemmeret*, og en medformand, der *hvert år vælges på skift blandt gruppens medlemmer. Medformændene varetager udelukkende administrative opgaver.*

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Koordinationsgruppens medlemmer udpeger deres repræsentanter i koordinationsgruppen og i de undergrupper, de er medlemmer af, på ad hoc-basis eller permanent *basis, og informerer Kommissionen om deres udpegelse og om eventuelle senere ændringer.*

Ændring

5. Koordinationsgruppens medlemmer, *som er nationale eller regionale vurderingsmyndigheder eller -organer*, udpeger deres repræsentanter i koordinationsgruppen og i de undergrupper, *som* de er medlemmer af på ad hoc-basis eller permanent. *Medlemsstaterne kan tilbagekalde disse udpegelser, hvis der er berettiget grundlag herfor ud fra kravene om udpegelsen. Der*

kan imidlertid på grund af arbejdsbyrden, sammensætningen af undergrupperne og kravene om specifik viden være mere end én ekspertbedømmer for hver medlemsstat, men uden at dette berører princippet om, at hver medlemsstat kun har én stemme i beslutningstagningen. Ved udpegelserne tages der hensyn til den ekspertise, der er nødvendig for at opfylde undergruppens målsætninger. Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen underrettes om alle udpegelser og eventuelle tilbagekaldelser.

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Koordinationsgruppens medlemmer og deres udpegede repræsentanter skal overholde principperne om uafhængighed, upartiskhed og fortrolighed.

Ændring

6. *For at sikre arbejde af høj kvalitet skal koordinationsgruppens medlemmer hentes fra nationale eller regionale agenturer for medicinsk teknologivurdering eller fra organer, der har ansvar for dette område.*

Medlemmerne i koordinationsgruppen – samt eksperter og bedømmere generelt – må ikke have nogen form for økonomiske interesser i udviklingsindustrien for medicinsk teknologivurdering eller i forsikringsselskaber, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse, og de afgiver hvert år en interesseerklæring. Disse interesseerklæringer registreres på den i artikel 27 omhandlede IT-plattform og gøres tilgængelige for offentligheden.

På hvert møde gør koordinationsgruppens medlemmer opmærksom på eventuelle specifikke interesser, som kan anses for at have negative konsekvenser for deres

uafhængighed med hensyn til punkterne på dagsordenen. Når en interessekonflikt opstår, skal det berørte medlem af koordinationsgruppen trække sig fra mødet, mens de pågældende punkter på dagsordenen behandles.

Procedurereglerne i tilfælde af interessekonflikter fastsættes i overensstemmelse med artikel 22, stk. 1, litra a), nr. iia).

For at sikre gennemsigtighed og offentlig bevidsthed om processen og for at øge tilliden til systemet skal alle de kliniske data, der evalueres, have den højeste grad af gennemsigtighed og offentlig kommunikation. Hvis data af kommercielle årsager er fortrolige, skal fortroligheden heraf defineres klart og være begrundet, og de fortrolige data skal klart afgrænses og beskyttes.

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Kommissionen offentliggør en liste over de udpegede medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring

7. Kommissionen offentliggør en **ajourført** liste over de udpegede medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper **og andre eksperter sammen med deres kvalifikationer og ekspertiseområder samt deres årlige erklæring om økonomiske interesser** på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

De oplysninger, der er omhandlet i det første afsnit, ajourføres årligt af Kommissionen, og når det anses for nødvendigt på baggrund af nye omstændigheder. Disse ajourføringer skal være offentligt tilgængelige.

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 8 – litra c

Kommissionens forslag

c) **sikrer samarbejde** med relevante organer på EU-plan med henblik på at lette tilvejebringelsen af yderligere dokumentation, som er nødvendig for dens arbejde

Ændring

c) **samarbejder** med relevante organer på EU-plan med henblik på at lette tilvejebringelsen af yderligere dokumentation, som er nødvendig for dens arbejde

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 8 – litra d

Kommissionens forslag

d) sikrer **passende inddragelse af** interesserede parter i *sit* arbejde

Ændring

d) sikrer, **at relevante** interesserede parter **og eksperter høres på passende vis i forbindelse med deres arbejde. Sådanne høringer dokumenteres, herunder offentligt tilgængelige interesseerklæringer fra de hørte interesserede parter, og indarbejdes i den endelige fælles vurderingsrapport**

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

10a. Under alle omstændigheder offentliggøres koordinationsgruppens og undergruppernes forretningsorden, dagordenerne for deres møder, de vedtagne beslutninger samt de nærmere oplysninger om afstemninger og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelserne.

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Det i første afsnit, litra a), b) og c), nævnte afgøres ud fra, i hvilken udstrækning det indvirker på patienterne, folkesundheden eller sundhedssystemerne.

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

Ændring

c) høre Kommissionen **om udkastet til det** årlige **arbejdsprogram** og tage hensyn til **Kommissionens udtalelse**.

c) høre Kommissionen **og netværket af interesserede parter inden for rammerne af de årlige møder, jf. artikel 26 i nærværende forordning**, og tage hensyn til **deres bemærkninger**.

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Både den årlige rapport og det årlige arbejdsprogram offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) andre lægemidler, som ikke er underlagt den godkendelsesprocedure, der er fastlagt ved forordning (EF) nr. 726/2004, hvor udvikleren af den medicinske teknologi har valgt den centraliserede godkendelsesprocedure, forudsat at de pågældende lægemidler udgør en vigtig teknisk, videnskabelig eller terapeutisk nyskabelse, eller at godkendelsen heraf er i folkesundhedens interesse

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) medicinsk udstyr klassificeret som klasse IIb og III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, for hvilket de relevante ekspertpaneler har afgivet en videnskabelig udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering i henhold til artikel 54 i nævnte forordning

b) medicinsk udstyr klassificeret som klasse IIb og III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, for hvilket de relevante ekspertpaneler har afgivet en videnskabelig udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering i henhold til artikel 54 i nævnte forordning, **og som anses for at være en væsentlig nyskabelse og med potentiel betydelig indvirkning på folkesundheden eller de nationale sundhedssystemer**

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeret som klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746¹⁷, for hvilket de relevante ekspertpaneler har forelagt deres synspunkter inden for rammerne af proceduren i henhold til artikel 48, stk. 6, i nævnte forordning.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Ændring

c) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeret som klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746¹⁷, for hvilket de relevante ekspertpaneler har forelagt deres synspunkter inden for rammerne af proceduren i henhold til artikel 48, stk. 6, i nævnte forordning, **og som anses for at være en væsentlig nyskabelse med potentiel betydelig indvirkning på folkesundheden eller de nationale sundhedssystemer.**

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) behovet for bedre klinisk dokumentation

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) efter anmodning fra udvikleren af medicinsk teknologi

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændring

Rapporten om fælles klinisk vurdering ledsages af en sammenfattende rapport, **og** rapporterne skal være udarbejdet i overensstemmelse med **kravene i denne artikel og de krav, der er fastsat i henhold til artikel 11, 22 og 23.**

Rapporten om fælles klinisk vurdering ledsages af en sammenfattende rapport, **der som minimum indeholder de komparative kliniske data, "endpoints", komparatorerne, metoden, den anvendte kliniske dokumentation og konklusionerne om virkning, sikkerhed og den relative effektivitet, begrænsningerne af vurderingen, divergerende synspunkter, et resumé af de afholdte samråd og de fremsatte bemærkninger.** Rapporterne skal være udarbejdet i overensstemmelse med

de krav, som koordinationsgruppen har fastsat, og skal offentliggøres, uanset rapportens konklusioner.

For så vidt angår de i artikel 5, stk. 1, litra a), omhandlede lægemidler skal rapporten om fælles klinisk vurdering vedtages af koordinationsgruppen inden for 80-100 dage for at sikre overholdelse af de i Rådets direktiv 89/105/EØF^{1a} fastsatte tidsfrister for prisfastsættelse og godtgørelse.

^{1a} Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den udpegede undergruppe anmoder **relevante udviklere** af medicinsk teknologi om at fremlægge dokumentationsmateriale, der indeholder de oplysninger **og** data samt **den dokumentation**, der er nødvendige for den fælles kliniske vurdering.

Ændring

2. Den udpegede undergruppe anmoder **udvikleren** af medicinsk teknologi om at fremlægge **alt tilgængeligt og ajourført** dokumentationsmateriale, der indeholder de oplysninger, data samt **undersøgelser, herunder både negative og positive resultater**, der er nødvendige for den fælles kliniske vurdering. **Denne dokumentation skal inkludere de tilgængelige data fra alle udførte tests og fra alle de undersøgelser, hvor teknologien er blevet benyttet, idet begge er af afgørende betydning for at sikre, at vurderingerne er af høj kvalitet.**

For så vidt angår lægemidler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), skal

dokumentationen mindst omfatte:

- a) ansøgningsdokumentet*
- b) en angivelse af markedsføringstilladelsens status*
- c) den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR), såfremt denne foreligger, inklusive produktresuméet (SPC); Det Europæiske Lægemiddelagentur forelægger de relevante vedtagne videnskabelige vurderingsrapporter for Koordinationgruppen*
- d) eventuelle resultater af yderligere undersøgelser, som er bestilt af koordineringsgruppen og tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi*
- e) hvis det er relevant og såfremt udvikleren af medicinsk teknologi har adgang hertil, allerede tilgængelige MTV-rapporter om den pågældende medicinske teknologi*
- f) oplysninger om undersøgelser og registre over undersøgelser, der er tilgængelige for udvikleren af medicinsk teknologi.*

Udvikleren af medicinsk teknologi er forpligtet til at indsende alle de ønskede oplysninger.

Bedømmerne kan også få adgang til offentlige databaser og kilder med kliniske oplysninger såsom patientregistre, databaser eller europæiske netværk af referencecentre, hvor en sådan adgang skønnes nødvendig for at supplere de oplysninger, som udvikleren af medicinsk teknologi har fremskaffet, og for at foretage en mere nøjagtig klinisk vurdering af den medicinske teknologi. Vurderingens reproducerbarhed indebærer, at sådanne oplysninger skal gøres offentlige.

Bedømmere og udviklere af medicinsk teknologi skal være uvildige og uafhængige af hinanden. Udviklere af medicinsk teknologi kan høres, men må aldrig medvirke aktivt ved evalueringen.

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. For så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme kan koordinationsgruppen med rette tage hensyn til, at der ikke er nogen væsentlig grund eller supplerende dokumentation til at støtte yderligere kliniske analyser ud over Det Europæiske Lægemiddelagenturs allerede foretagne vurdering af, om lægemidlet er til stor gavn.

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal foretage den fælles kliniske vurdering. Ved udpegelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen.

3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal foretage den fælles kliniske vurdering. **Bedømmeren og medbedømmeren skal være forskellige fra dem, der tidligere er udpeget i henhold til artikel 13, stk. 3, undtagen i særlige og begrundede situationer, hvor den nødvendige specifikke ekspertise ikke er til rådighed, og er betinget af koordinationsgruppens godkendelse.** Ved udpegelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen.

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag

5. Konklusionerne i rapporten om fælles klinisk vurdering skal **begrænses til følgende**:

Ændring

5. Konklusionerne i rapporten om fælles klinisk vurdering skal **omfatte**:

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag

a) en analyse af **de** relative **effekter** af den **medicinske teknologi**, der vurderes, for **de patientrelevante sundhedsresultater**, der er valgt til vurderingen

Ændring

a) en analyse af **den** relative **effektivitet og sikkerhed** af den **medicinske teknologi**, der vurderes **ud fra de kliniske "endpoints"**, der er relevante for **den kliniske enhed og den patientgruppe**, der er valgt til vurderingen, **herunder dødelighed, sygelighed og livskvalitet, og sammenlignet med en eller flere sammenlignelige behandlinger, som skal fastsættes af koordinationsgruppen**

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag

b) graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter på grundlag af den tilgængelige dokumentation.

Ændring

b) graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter på grundlag af den **bedste** tilgængelige **kliniske** dokumentation **og sammenlignet med de bedste standardbehandlinger. Vurderingen baseres på de kliniske "endpoints", der er fastsat i overensstemmelse med internationale standarder inden for evidensbaserede lægemidler, navnlig med hensyn til forbedring af helbredstilstanden, afkortning af sygdommens varighed, livsforlængelse, mindskelse af bivirkninger eller forbedret livskvalitet. Der skal også henvises til undergruppenspecifikke forskelle.**

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Konklusionerne skal ikke indeholde en bedømmelse.

Bedømmeren og medbedømmeren sikrer, at udvælgelsen af relevante patientgrupper er repræsentativ for de deltagende medlemsstater, således at de kan træffe passende beslutninger om at finansiere disse teknologier med midler fra de nationale sundhedsbudgetter.

Ændring 205

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt i udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering mener, at det er nødvendigt med yderligere dokumentation fra den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi for at færdiggøre rapporten, kan bedømmeren anmode den udpegede undergruppe om at suspendere den frist, der er fastsat for udarbejdelsen af rapporten, og anmode udvikleren af medicinsk teknologi om yderligere dokumentation. Efter at have hørt udvikleren af medicinsk teknologi om, hvor lang tid der er brug for til at udarbejde den nødvendige yderligere dokumentation, angiver bedømmeren i sin anmodning, hvor mange arbejdsdage udarbejdelsen skal suspenderes.

Ændring

6. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt i udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering mener, at det er nødvendigt med yderligere dokumentation fra den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi for at færdiggøre rapporten, kan bedømmeren anmode den udpegede undergruppe om at suspendere den frist, der er fastsat for udarbejdelsen af rapporten, og anmode udvikleren af medicinsk teknologi om yderligere dokumentation. Efter at have hørt udvikleren af medicinsk teknologi om, hvor lang tid der er brug for til at udarbejde den nødvendige yderligere dokumentation, angiver bedømmeren i sin anmodning, hvor mange arbejdsdage udarbejdelsen skal suspenderes. ***Når nye kliniske data bliver tilgængelige under processen, fremsender den pågældende udvikler af medicinsk teknologi også proaktivt disse nye oplysninger til bedømmeren.***

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Medlemmerne af den udpegede undergruppe fremsætter deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport. ***Kommissionen kan også fremsætte bemærkninger.***

Ændring

7. Medlemmerne af den udpegede undergruppe ***eller koordinationsgruppen*** fremsætter ***inden for en minimumsperiode på 30 arbejdsdage*** deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport.

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 8

Kommissionens forslag

8. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om fælles kliniske vurdering og til den sammenfattende rapport for **den fremlæggende udvikler** af medicinsk teknologi **og fastsætter en frist, inden for hvilken udvikleren kan fremsætte bemærkninger.**

Ændring

8. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om fælles kliniske vurdering og til den sammenfattende rapport for **udvikleren** af medicinsk teknologi **med henblik på** bemærkninger.

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. **Den udpegede undergruppe sikrer, at interesserede parter, herunder patienter og kliniske eksperter, får lejlighed til at fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport, og fastsætter en frist, inden for hvilken de kan fremsætte bemærkninger.**

Ændring

9. **Patienter, forbrugerorganisationer, sundhedsprofessionelle, NGO'er, andre sammenslutninger for udviklere inden for medicinsk teknologi** og kliniske eksperter **kan** fremsætte bemærkninger under **den fælles kliniske evaluering inden for en frist, der fastsættes af den udpegede undergruppe.**

Kommissionen offentliggør interesseerklæringer fra alle hørte interesserede parter på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 10

Kommissionens forslag

10. Efter at have modtaget og taget hensyn til de bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 7, 8 og 9, færdiggør bedømmeren med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport og fremlægger disse rapporter for **den udpegede undergruppe og for Kommissionen** med henblik på deres bemærkninger.

Ændring

10. Efter at have modtaget og taget hensyn til de bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 7, 8 og 9, færdiggør bedømmeren med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport og fremlægger disse rapporter for **koordinationsgruppen** med henblik på deres bemærkninger. **Kommissionen offentliggør alle bemærkninger, som besvares på behørig vis, på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.**

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 11

Kommissionens forslag

11. Bedømmeren tager, med hjælp fra medbedømmeren, hensyn til bemærkningerne fra **den udpegede undergruppe og Kommissionen** og fremlægger et endeligt udkast til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport for koordinationsgruppen med henblik på godkendelse.

Ændring

11. Bedømmeren tager, med hjælp fra medbedømmeren, hensyn til bemærkningerne fra **koordinationsgruppen** og fremlægger et endeligt udkast til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport for koordinationsgruppen med henblik på **en endelig** godkendelse.

Ændring 206

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 12

Kommissionens forslag

12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et *simpelt* flertal af medlemsstaterne.

Ændring

12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et *kvalificeret* flertal af medlemsstaterne.

Divergerende holdninger og begrundelserne for disse holdninger bør registreres i den endelige rapport.

Den endelige rapport skal indeholde en følsomhedsanalyse, hvis der foreligger et eller flere af følgende elementer:

a) forskellige holdninger til de undersøgelser, der skal udelukkes, på grund af stærk partiskhed

b) divergerende holdninger, hvis undersøgelser udelukkes, fordi de ikke afspejler den nutidige teknologiske udvikling, eller

c) uoverensstemmelser hvad angår definitionen af bagatelgrænser for patientrelevante "endpoints".

Valget af en eller flere komparatorer og patientrelevante "endpoints" begrundes rent medicinsk og dokumenteres i den endelige rapport.

Den endelige rapport omfatter endvidere resultaterne af det fælles videnskabelige samråd som gennemføres i henhold til artikel 13. Rapporterne om de videnskabelige samråd offentliggøres efter afslutningen af de fælles kliniske vurderinger.

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 13

Kommissionens forslag

13. Bedømmeren sikrer, at ***kommercielt følsomme oplysninger fjernes fra*** den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ***godkendte*** sammenfattende rapport.

Ændring

13. Bedømmeren sikrer, at den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport ***indeholder de kliniske oplysninger, der er genstand for vurderingen, og angiver metoden og de anvendte undersøgelser. Bedømmeren rådfører sig med udvikleren om rapporten, inden den offentliggøres. Udvikleren har ti arbejdsdage til at underrette bedømmeren om eventuelle oplysninger, som denne anser for fortrolige, og til at begrunde oplysningernes kommercielt følsomme karakter. Som en sidste udvej træffer bedømmeren og medbedømmeren afgørelse om, hvorvidt udviklerens krav om fortrolighed er berettiget.***

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 14

Kommissionens forslag

14. Koordinationsgruppen fremsender den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport til den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og Kommissionen.

Ændring

14. Koordinationsgruppen fremsender den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport til den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og Kommissionen, ***som lægger begge rapporter på IT-plattformen.***

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 14 a (nyt)

14a. Ved modtagelsen af den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport kan den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi fremkomme med sine indsigelser skriftligt til koordinationsgruppen og Kommissionen inden for syv arbejdsdage. Udvikleren fremlægger i sådanne tilfælde en nøje begrundelse for sine indsigelser. Koordinationsgruppen vurderer indvendingerne inden for syv arbejdsdage og ændrer om nødvendigt rapporten.

Koordinationsgruppen skal godkende og forelægge den endelige rapport om fælles klinisk vurdering, den sammenfattende rapport og et forklarende dokument, der angiver, hvordan indvendingerne fra den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og Kommissionen er blevet behandlet.

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 14 b (nyt)

14b. Rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport skal foreligge efter 80 dage og senest efter 100 dage, undtagen i begrundede tilfælde, hvor processen som følge af kliniske behov enten skal fremskyndes eller forsinkes.

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 14 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

14c. Hvis den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi trækker ansøgningen om markedsføringstilladelse tilbage, med en angivelse af årsagerne hertil, eller hvis Det Europæiske Lægemiddelagentur standser en vurdering, skal koordinationsgruppen informeres herom, således at den kan standse proceduren for fælles klinisk vurdering. Kommissionen offentliggør årsagerne til tilbagetrækningen af ansøgningen eller standsningen af vurderingen på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. **Hvis Kommissionen mener, at den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport opfylder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning,** opfører **den** navnet på den medicinske teknologi, der er genstand for den godkendte rapport **og den godkendte sammenfattende rapport**, på en liste over teknologier, der har gennemgået en fælles klinisk vurdering (i det følgende benævnt "listen over vurderede medicinske teknologier" eller "listen"), senest 30 dage efter at have modtaget den godkendte rapport og den godkendte sammenfattende

1. Kommissionen opfører navnet på den medicinske teknologi, der er genstand for **rapporten og** den godkendte **sammenfattende** rapport, **uanset om den er blevet vedtaget eller ej**, på en liste over teknologier, der har gennemgået en fælles klinisk vurdering (i det følgende benævnt "listen over vurderede medicinske teknologier" eller "listen"), senest 30 dage efter at have modtaget den godkendte rapport og den godkendte sammenfattende rapport fra koordinationsgruppen.

rapport fra koordinationsgruppen.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis Kommissionen inden for 30 dage efter modtagelsen af den godkendte rapport om fælles klinisk evaluering og den godkendte sammenfattende rapport konkluderer, at den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport ikke opfylder de **indholdsmæssige** og **proceduremæssige** krav, der er fastsat i denne forordning, informerer den koordinationsgruppen om begrundelsen for sine konklusioner og anmoder den om at gennemgå **rapporten og den sammenfattende rapport**.

Ændring

2. Hvis Kommissionen inden for 30 dage efter modtagelsen af den godkendte rapport om fælles klinisk evaluering og den godkendte sammenfattende rapport konkluderer, at den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport ikke opfylder de **procedure-** og **lovgivningsmæssige** krav, der er fastsat i denne forordning, informerer den koordinationsgruppen om begrundelsen for sine konklusioner og anmoder den om at gennemgå **vurderingen og angiver årsagerne hertil**.

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. **Den udpegede undergruppe tager de i stk. 2 omhandlede konklusioner op til overvejelse og opfordrer udvikleren af medicinsk teknologi til at fremsætte bemærkninger inden for en nærmere angivet frist. De** udpegede undergruppe gennemgår rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport under hensyntagen til bemærkningerne fra **udvikleren af medicinsk teknologi**.

Ændring

3. **Den** udpegede undergruppe gennemgår rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport under hensyntagen til bemærkningerne fra **Kommissionen, ud fra et proceduremæssigt synspunkt, inden der træffes en endelig afgørelse**.

Bedømmeren ændrer med hjælp fra medbedømmeren rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport i overensstemmelse hermed og fremlægger dem for koordinationsgruppen. Artikel 6, stk. 12-14, finder anvendelse.

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Efter fremlæggelsen af den ændrede godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ændrede sammenfattende rapport, og hvis Kommissionen mener, at den ændrede godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ændrede sammenfattende rapport opfylder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, opfører den navnet på den medicinske teknologi, der er genstand for rapporten og den sammenfattende rapport, på listen over vurderede medicinske teknologier.

Ændring

udgår

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 5

Kommissionens forslag

*5. Hvis Kommissionen konkluderer, at den ændrede godkendte rapport om fælles **klinisk** vurdering og den ændrede*

Ændring

5. Hvis Kommissionen konkluderer, at den ændrede godkendte rapport om fælles vurdering og den ændrede sammenfattende

sammenfattende rapport ikke overholder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, **afviser den at opføre navnet på den medicinske teknologi på listen.**

Kommissionen underretter koordinationsgruppen herom, med angivelse af begrundelsen for, **at navnet ikke opføres på listen.** De forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, finder ikke anvendelse på den pågældende medicinske teknologi. Koordinationsgruppen underretter den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi herom og medtager kortfattede oplysninger om disse rapporter i sin årsrapport.

rapport ikke overholder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, **opføres den medicinske teknologi, der er genstand for vurderingen, på listen sammen med den sammenfattende rapport om vurderingen og Kommissionens bemærkninger, som alt sammen offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.**

Kommissionen underretter koordinationsgruppen herom, med angivelse af begrundelsen for **den negative rapport.** De forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, finder ikke anvendelse på den pågældende medicinske teknologi. Koordinationsgruppen underretter den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi herom og medtager kortfattede oplysninger om disse rapporter i sin årsrapport.

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. For så vidt angår de medicinske teknologier, der er opført på listen over vurderede medicinske teknologier, offentliggør Kommissionen den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport **på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27,** og gør dem tilgængelige for den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi senest 10 arbejdsdage efter deres optagelse på listen.

Ændring

6. For så vidt angår de medicinske teknologier, der er opført på listen over vurderede medicinske teknologier, offentliggør Kommissionen **på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27,** den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport **samt alle bemærkninger fra interesserede parter og foreløbige rapporter,** og gør dem tilgængelige for den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi senest 10 arbejdsdage efter deres optagelse på listen.

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne:

Ændring

1. **Hvad angår de medicinske teknologier, der er opført på listen over vurderede medicinske teknologier, eller dem, for hvilke der er iværksat en fælles klinisk vurdering:**

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

- a) ***må ikke foretage en klinisk vurdering eller en tilsvarende vurdering af en medicinsk teknologi, der er opført på listen over vurderede medicinske teknologier, eller for hvilken der er iværksat en fælles klinisk vurdering***

Ændring

- a) ***anvender medlemsstaterne rapporterne om fælles klinisk vurdering i deres medicinske teknologivurderinger på medlemsstatsniveau***

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

- b) ***anvender rapporter om fælles klinisk vurdering i deres medicinske teknologivurderinger på***

Ændring

- b) ***gentager medlemsstaterne ikke den fælles kliniske vurdering på medlemsstatsniveau.***

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Det krav, der er fastsat i stk. 1, litra b), er ikke til hinder for, at medlemsstaterne eller regionerne foretager vurderinger af den kliniske merværdi af de pågældende teknologier som led i nationale eller regionale vurderingsprocesser, der kan tage kliniske og ikkekliniske oplysninger samt klinisk og ikkeklinisk dokumentation i betragtning, som kan være af specifik karakter for den pågældende medlemsstat, som ikke var medtaget i den fælles kliniske vurdering, og som er nødvendig for at færdiggøre den medicinske teknologivurdering eller den samlede proces for prisfastsættelse og godtgørelse.

Sådanne supplerende vurderinger kan sammenligne den pågældende teknologi med en komparator, der repræsenterer den bedste tilgængelige og evidensbaserede plejestandard i den pågældende medlemsstat, og som – på trods af medlemsstatens anmodning i screeningfasen – ikke var omfattet af den fælles kliniske vurdering. De kan også vurdere den teknologi, som anvendes i en plejesituation, og som er specifik for den pågældende medlemsstat, på grundlag af dens kliniske praksis eller den ramme, der er valgt for godtgørelse.

Sådanne foranstaltninger skal være berettigede, nødvendige og rimelige med henblik på at opfylde dette mål, må ikke overlappe det arbejde, der udføres på EU-plan, og må ikke unødigt forsinke

patienternes adgang til disse teknologier.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og koordinationsgruppen, at de agter at supplere den fælles kliniske vurdering sammen med en begrundelse herfor.

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne *underretter* Kommissionen om resultatet af en medicinsk teknologivurdering af en medicinsk teknologi, som har været genstand for en fælles klinisk vurdering, senest 30 dage efter dens afslutning. Underretningen ledsages af oplysninger om, hvordan konklusionerne fra rapporten om fælles klinisk vurdering er blevet anvendt i den samlede medicinske teknologivurdering. Kommissionen fremmer udvekslingen af disse oplysninger mellem medlemsstater via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring

2. Medlemsstaterne *indsender* oplysninger via den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, om, hvordan der er blevet taget højde for den fælles kliniske vurdering i vurderingen af den medicinske teknologi på medlemsstatsniveau, samt andre kliniske data og yderligere dokumentation, som er blevet taget i betragtning, således at Kommissionen kan lette udvekslingen af disse oplysninger mellem medlemsstaterne.

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) den oprindelige rapport om fælles klinisk vurdering fastslog behovet for en ajourføring, så snart der foreligger supplerende dokumentation for yderligere

Ændring

b) den oprindelige rapport om fælles klinisk vurdering fastslog behovet for en ajourføring, så snart der foreligger supplerende dokumentation for yderligere vurdering *inden for den frist, der er fastsat*

vurdering.

i den pågældende rapport.

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) på anmodning af en medlemsstat eller en udvikler af medicinsk teknologi, der mener, at der er ny klinisk dokumentation

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) der fem år efter vurderingen foreligger ny klinisk dokumentation, eller tidligere når der fremlægges ny klinisk dokumentation eller nye kliniske data.

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

I de tilfælde, der er omhandlet under første afsnit, litra a), b), ba) og bb), skal

udvikleren af medicinsk teknologi fremlægge de supplerende oplysninger. Hvis dette ikke sker, falder den tidligere fælles vurdering uden for anvendelsesområdet for artikel 8.

Databasen "EVIDENT" skal fortsat opretholdes for at indsamle klinisk dokumentation, som følger af brugen af den medicinske teknologi i realtid, og for at overvåge de sundhedsrelaterede resultater.

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Koordinationsgruppen kan foretage ajourføringer af de fælles kliniske vurderinger, hvis en eller flere af dens medlemmer anmoder herom.

Ændring

2. Koordinationsgruppen kan foretage ajourføringer af de fælles kliniske vurderinger, hvis en eller flere af dens medlemmer anmoder herom.

Der anmodes om ajourføring af fælles kliniske vurderinger, når nye oplysninger, som ikke var tilgængelige på tidspunktet for den oprindelige fælles rapport, offentliggøres eller gøres tilgængelige. Når det beslutes at ajourføre rapporten om fælles kliniske vurderinger, kan det medlem, som foreslog det, ajourføre rapporten om fælles kliniske vurderinger og foreslå, at den vedtages af andre medlemsstater ved gensidig anerkendelse. Når en medlemsstat ajourfører rapporten om fælles kliniske vurderinger, anvender den de metoder og standarder, som koordinationsgruppen har fastlagt.

Hvis medlemsstaterne ikke kan nå til enighed om en ajourføring, henvises sagen til koordinationsgruppen. Koordinationsgruppen afgør, hvorvidt der skal foretages en ajourføring på grundlag

af de nye oplysninger.

Hvis en ajourføring godkendes ved gensidig anerkendelse eller efter koordinationsgruppens beslutning, betragtes den fælles rapport som ajourført.

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:

Ændring

1. Kommissionen udarbejder ***i overensstemmelse med denne forordning*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) fremlæggelser af oplysninger, data og dokumentation fra udviklere af medicinsk teknologi

Ændring

udgår

Ændring 121

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) fastlæggelse af detaljerede proceduremæssige skridt og tidsplanen herfor **samt den samlede varighed af fælles kliniske vurderinger**

Ændring

c) fastlæggelse af detaljerede proceduremæssige skridt og tidsplanen herfor

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) samarbejde med **de bemyndigede** organer og **ekspertpanelerne om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr.**

Ændring

f) samarbejde med organer og **ekspertpaneler.**

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om et fælles videnskabeligt samråd med koordinationsgruppen med henblik på indhentning af videnskabelig rådgivning om de **data** og den dokumentation, **der sandsynligvis vil være påkrævet som led i en fælles klinisk vurdering.**

Ændring

Udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om et fælles videnskabeligt samråd med koordinationsgruppen med henblik på indhentning af videnskabelig rådgivning om de **kliniske aspekter for den mest hensigtsmæssige udformning af videnskabelige undersøgelser** og **forskning til at opnå den bedste videnskabelige dokumentation, forbedre forudsigeligheden, tilpasse forskningsprioriteterne og øge denne forsknings kvalitet og effektivitet med**

henblik på at opnå den bedste dokumentation.

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

fa) Unionens kliniske forskningsprioriteter

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen underretter koordinationsgruppen den anmodende udvikler af medicinsk teknologi om, hvorvidt den vil deltage i det fælles videnskabelige samråd. Hvis koordinationsgruppen afviser anmodningen, underretter den udvikleren af medicinsk teknologi herom og redegør for årsagerne under henvisning til de kriterier, der er fastsat i stk. 2.

3. Senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen underretter koordinationsgruppen den anmodende udvikler af medicinsk teknologi om, hvorvidt den vil deltage i det fælles videnskabelige samråd. Hvis koordinationsgruppen afviser anmodningen, underretter den udvikleren af medicinsk teknologi herom og redegør for årsagerne under henvisning til de kriterier, der er fastsat i stk. 2.

Fælles videnskabelige samråd stiller ikke krav om objektivitet og uafhængighed af den fælles teknologiske vurdering eller dens teknologiske resultater eller konklusioner. Den bedømmer og medbedømmer, der er udpeget til at gennemføre dem i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, må ikke være den samme bedømmer og medbedømmer, der er

udpeget i henhold til artikel 6, stk. 3, for den fælles teknologiske vurdering.

Samrådenes emne og en sammenfatning af deres indhold offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 13 – overskrift

Kommissionens forslag

Udarbejdelse af rapporter om fælles videnskabeligt samråd

Ændring

Procedure for fælles videnskabeligt samråd

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Rapporten om fælles videnskabeligt samråd udarbejdes i overensstemmelse med kravene i denne artikel og i overensstemmelse med *de proceduremæssige regler* og det dokumentationsmateriale, der er fastsat i henhold til artikel 16 og 17.

Ændring

Rapporten om fælles videnskabeligt samråd udarbejdes i overensstemmelse med kravene i denne artikel og i overensstemmelse med *den procedure* og det dokumentationsmateriale, der er fastsat i henhold til artikel 16 og 17.

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den udpegede undergruppe anmoder udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge dokumentationsmateriale, der **indeholder de oplysninger og data samt den dokumentation**, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd.

Ændring

2. Den udpegede undergruppe anmoder udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge **tilgængeligt og ajourført** dokumentationsmateriale, der **omfatter alle stadier af behandlingen af data og undersøgelser**, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd, **såsom tilgængelige data fra alle gennemførte tests og fra alle undersøgelser, hvori teknologien er blevet anvendt. Der kan udvikles et skræddersyet klinisk vurderingsforløb for lægemidler til sjældne sygdomme som følge af det begrænsede antal patienter, der er tilmeldt kliniske forsøg, og/eller manglen på en komparator. Alle disse oplysninger gøres offentligt tilgængelige efter afslutningen af de fælles kliniske vurderinger.**

Den udpegede undergruppe og den pågældende udvikler af medicinsk teknologi afholder et fælles møde på grundlag af den dokumentation, der er beskrevet i første afsnit.

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal være ansvarlige for at gennemføre det fælles videnskabelige samråd. Ved udpegelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, **der er nødvendig for vurderingen.**

Ændring

3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal være ansvarlige for at gennemføre det fælles videnskabelige samråd, **og som ikke må være den samme bedømmer og medbedømmer, der udpeges i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3.** Ved udpegelserne tages der hensyn til den

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om fælles **videnskabeligt** samråd for **den fremlæggende udvikler** af medicinsk teknologi og fastsætter en frist, **inden** for **hvilken udvikleren kan fremsætte** bemærkninger.

Ændring

7. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om **det** fælles **videnskabelige** samråd for **udvikleren** af medicinsk teknologi **med henblik på bemærkninger** og fastsætter en frist for **disse** bemærkninger.

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 8

Kommissionens forslag

8. **Den udpegede undergruppe sikrer, at interesserede parter, herunder patienter og kliniske eksperter, får lejlighed til at fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd, og fastsætter en frist, inden for hvilken de kan fremsætte bemærkninger.**

Ændring

8. **Udvikleren af medicinsk teknologi, patienter, sundhedsprofessionelle og kliniske eksperter kan fremsætte bemærkninger under det fælles videnskabelige samråd.**

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. Efter at have modtaget og taget hensyn til de bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 6, 7 og 8, færdiggør bedømmeren med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles **videnskabelig** samråd og fremlægger udkastet til rapporten for den udpegede undergruppe med henblik på dens bemærkninger.

Ændring

9. Efter at have modtaget og taget hensyn til de **oplysninger og** bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 6, 7 og 8, færdiggør bedømmeren med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles **videnskabeligt** samråd og fremlægger udkastet til rapporten for den udpegede undergruppe med henblik på dens bemærkninger. **Alle bemærkninger, som skal offentliggøres og besvares, når det er nødvendigt, offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, efter afslutningen på den fælles kliniske vurdering. De offentliggjorte bemærkninger skal omfatte bemærkningerne fra interesserede parter og eventuelle holdningsforskelle, som medlemmerne af undergruppen har givet udtryk for under proceduren.**

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 10

Kommissionens forslag

10. Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med Det Europæiske Lægemiddelagenturs videnskabelige rådgivning, forsøger bedømmeren **sammen med agenturet at sikre, at konklusionerne i rapporten om fælles videnskabeligt samråd stemmer overens med konklusionerne i den videnskabelige rådgivning.**

Ændring

10. Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med Det Europæiske Lægemiddelagenturs videnskabelige rådgivning, forsøger bedømmeren at **koordinere tidsrammen.**

Ændring 207

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 12

Kommissionens forslag

12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles videnskabeligt samråd, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et **simpelt** flertal af medlemsstaterne, senest 100 dage efter påbegyndelsen af udarbejdelsen af den rapport, der er omhandlet i stk. 4.

Ændring

12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles videnskabeligt samråd, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et **kvalificeret** flertal af medlemsstaterne, senest 100 dage efter påbegyndelsen af udarbejdelsen af den rapport, der er omhandlet i stk. 4.

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Koordinationsgruppen medtager **anonymiserede** kortfattede oplysninger om de fælles videnskabelige samråd i sine årsrapporter og på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring

2. Koordinationsgruppen medtager kortfattede oplysninger om de fælles videnskabelige samråd i sine årsrapporter og på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27. **Disse oplysninger skal omfatte emnet for samrådene og bemærkningerne.**

Rapporterne om de videnskabelige samråd offentliggøres efter afslutningen af de fælles kliniske vurderinger.

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne må ikke gennemføre et videnskabeligt samråd eller et tilsvarende samråd om en medicinsk teknologi, hvis der for den pågældende teknologi er indledt et fælles videnskabeligt samråd, og ***indholdet af anmodningen er identisk med det, der er omfattet af det fælles videnskabelige samråd.***

Ændring

3. Medlemsstaterne må ikke gennemføre et videnskabeligt samråd eller et tilsvarende samråd om en medicinsk teknologi, ***som omhandlet i artikel 5***, hvis der for den pågældende teknologi er indledt et fælles videnskabeligt samråd, ***medmindre supplerende kliniske data og klinisk dokumentation ikke blev taget i betragtning, og disse data og denne dokumentation betragtes som nødvendig. Disse nationale videnskabelige samråd forelægges for Kommissionen til offentliggørelse på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.***

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) fremsættelser af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi ***og deres inddragelse i udarbejdelsen af rapporter om fælles videnskabeligt samråd***

Ændring

a) fremsættelser af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) ***høring*** af patienter, kliniske eksperter og andre relevante interesserede

Ændring

d) ***fremsættelse af bemærkninger fra patienter, sundhedsprofessionelle,***

parter

patientforeninger, arbejdsmarkedsparter, NGO'er, kliniske eksperter og andre relevante interesserede parter

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage *delegerede retsakter* i overensstemmelse med artikel 31 vedrørende:

Ændring

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage *gennemførelsesretsakter* i overensstemmelse med artikel 30 og 32 vedrørende:

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag

a) *indholdet af:*

Ændring

a) *proceduren for:*

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 17– stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiia) inddragelse af interesserede parter med henblik på denne afdeling, herunder reglerne om interessekonflikter.

Interesseerklæringer stilles offentligt til rådighed for alle interesserede parter og eksperter, der høres. Interesserede parter og eksperter, der står over for en interessekonflikt, må ikke deltage i processen.

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på denne afdeling.

Ændring

udgår

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) patientorganisationer

Ændring

b) patientorganisationer,
forbrugerorganisationer og sundhedsprofessionelle på dets årlige møde

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Ved udarbejdelsen af undersøgelsen sikrer koordinationsgruppen, at kommercielt fortrolige oplysninger, som er fremlagt af en udvikler af medicinsk teknologi, beskyttes tilstrækkeligt. Med henblik herpå giver koordinationsgruppen udvikleren af medicinsk teknologi mulighed for at fremsætte bemærkninger vedrørende undersøgelsens indhold, og gruppen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger.

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. Kommissionen støtter **samarbejdet** og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne om:

1. Kommissionen støtter **ethvert yderligere samarbejde** og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne om **følgende spørgsmål**:

Ændring 146

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) kliniske vurderinger af lægemidler og medicinsk udstyr foretaget af medlemsstaterne

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***db) foranstaltninger vedrørende
anvendelse med særlig
udleveringstilladelse i klinisk praksis for
at forbedre dokumentationsgrundlaget og
udarbejde et register med henblik herpå***

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***dc) udarbejdelse af retningslinjer for
bedste medicinske praksis på grundlag af
videnskabelig dokumentation***

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***dd) afvikling af investeringer i
forældede teknologier***

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 1 – litra d e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

de) skærpelse af reglerne om klinisk dokumentation og overvågning heraf.

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra b) **og c)**, kan gennemføres ved hjælp af de procedureregler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 11, og de fælles regler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 22 og 23.

3. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra b), c), **db) og de)**, kan gennemføres ved hjælp af de procedureregler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 11, og de fælles regler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 22 og 23.

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) kliniske vurderinger af lægemidler og medicinsk udstyr foretaget af medlemsstaterne.

udgår

Ændring 153

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, opfordres medlemsstaterne til at anvende de fælles procedureregler og den fælles metode, der er omhandlet i denne forordning, i forbindelse med den kliniske vurdering af lægemidler og medicinsk udstyr, som ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og som gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan.

Ændring 154

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. **Kommissionen** vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

1. *Under hensyntagen til resultaterne af det arbejde, der allerede er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner, og efter at have hørt alle relevante interesserede parter* vedtager **Kommissionen** gennemførelsesretsakter vedrørende:

Ændring 155

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag

- i) sikring af, at **myndigheder og organer med ansvar for medicinsk teknologi** foretager kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter

Ændring

- i) sikring af, at **medlemmerne af koordinationsgruppen** foretager kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter, **i overensstemmelse med artikel 3, stk. 6 og 7**

Ændring 156

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

- ii) mekanismer for interaktionen mellem organer med ansvar for medicinsk teknologi og udviklere af medicinsk teknologi i forbindelse med kliniske vurderinger

Ændring

- ii) mekanismer for interaktionen mellem organer med ansvar for medicinsk teknologi og udviklere af medicinsk teknologi i forbindelse med kliniske vurderinger **i overensstemmelse med de foregående artikler**

Ændring 157

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

- iii) **høring af** patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter på området kliniske vurderinger

Ændring

- iii) **bemærkninger fra** patienter, **sundhedsprofessionelle, forbrugerorganisationer**, kliniske eksperter og andre interesserede parter på området kliniske vurderinger **og deres behørigt begrundede svar, som er underlagt bestemmelserne i de foregående**

Ændring 158

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*iiia) løsning af potentielle
interessekonflikter*

Ændring 159

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra a – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*iiib) sikring af, at vurderingen af
medicinsk udstyr kan finde sted på et
passende tidspunkt efter lanceringen på
markedet, hvilket gør det muligt at
anvende data om klinisk effektivitet,
herunder data fra den virkelige verden.
Det passende tidspunkt fastsættes i
samarbejde med relevante interesserede
parter.*

Ændring 160

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) *metoder anvendt til at fastlægge kliniske vurderingers indhold og udformning.*

Ændring

b) *en sanktionsmekanisme, såfremt udvikleren af medicinsk teknologi ikke overholder kravene vedrørende de tilgængelige oplysninger, som skal forelægges, således at kvaliteten sikres i processen.*

Ændring 208/rev

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Inden for [seks måneder] fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato udarbejder koordinationsgruppen et udkast til gennemførelsesforordning vedrørende de metoder, der konsekvent anvendes til at foretage fælles kliniske vurderinger og afholde fælles kliniske samråd, og fastsætter indholdet af disse vurderinger og samråd. Metoderne udvikles på grundlag af EUnetHTA's eksisterende metodologiske retningslinjer og modellerne for fremlagt dokumentation. Under alle omstændigheder skal metoderne opfylde følgende kriterier:

- a) metoderne baseres på høje kvalitetsstandarder, den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation, der primært skal, hvor dette er praktisk muligt og etisk forsvarligt, stamme fra dobbeltblindede randomiserede kliniske forsøg, metaanalyser og systematiske vurderinger*
- b) vurderingerne af den relative effektivitet baseres på "endpoints", der er relevante for patienten, med brugbare,*

relevante, konkrete og specifikke kriterier, som er egnet til den pågældende kliniske situation

c) metoderne tager hensyn til de særlige forhold i forbindelse med nye procedurer og visse typer af lægemidler, som har mindre klinisk dokumentation, der foreligger på tidspunktet for markedsføringstilladelsen (f.eks. lægemidler til sjældne sygdomme eller markedsføringstilladelser på særlige vilkår). En sådan mangel på dokumentation er imidlertid ikke til hinder for, at der tilvejebringes yderligere dokumentation, som skal kontrolleres efterfølgende, og som kan kræve efterfølgende vurdering, og berører ikke patienternes sikkerhed eller den videnskabelige kvalitet

d) komparatorerne er referencekomparatorerne for den pågældende kliniske enhed samt den bedste og/eller hyppigst anvendte teknologiske eller procesbaserede komparator

e) for så vidt angår lægemidler giver udviklerne af medicinsk teknologi med henblik på klinisk vurdering koordinationsgruppen dossieret i eCTD-format, som indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur med henblik på centraliseret godkendelse. Dette dossier skal indeholde rapporten om den kliniske undersøgelse

f) de oplysninger, der skal fremlægges af udviklerne af medicinsk teknologi, vedrører de nyeste og offentliggjorte oplysninger. Manglende overholdelse af dette krav kan udløse en sanktionsmekanisme

g) kliniske forsøg er de mest avancerede undersøgelser på det biomedicinske område, hvorfor andre slags undersøgelser, f.eks. epidemiologiske undersøgelser, kan foretages i undtagelsestilfælde og skal begrundes fuldt ud

h) i de fælles metoder, datakravene og resultatmålene tages der hensyn til de særlige egenskaber ved medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

i) for så vidt angår vacciner tager metoden hensyn til en vaccines livslange virkning ved hjælp af en passende tidshorisont for analyserne, indirekte virkninger, f.eks. flokimmunitet, og elementer, der er uafhængige af selve vaccinen, f.eks. dækningsgraden i forbindelse med programmer

j) hvis det er praktisk muligt og etisk forsvarligt, udfører udviklerne af medicinsk teknologi mindst ét randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg, der sammenligner deres medicinske teknologi hvad angår klinisk relevante resultater med en aktiv komparator, som anses for at være blandt de bedste nuværende velafprøvede interventioner på det tidspunkt, hvor forsøget blev udformet (standardbehandling), eller den mest udbredte intervention, når der ikke findes en standardbehandling. Udviklerne af medicinsk teknologi fremlægger dataene fra og resultaterne af gennemførte sammenlignende forsøg i det dokumentationsdossier, der forelægges med henblik på den fælles kliniske vurdering.

Hvis der er tale om et medicinsk udstyr, tilpasses metoden dets karakteristika og særlige forhold, idet der tages udgangspunkt i den metode, der allerede er udviklet af EUnetHTA.

Koordinationsgruppen forelægger Kommissionen sit udkast til gennemførelsesordning med henblik på godkendelse.

Inden for [tre måneder] efter modtagelsen af udkastet til foranstaltning træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt den godkender det ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.

Hvis Kommissionen har til hensigt ikke at godkende et udkast til foranstaltning eller godkende det delvist, eller hvis den foreslår ændringer, sender den udkastet tilbage til koordinationsgruppen med en angivelse af årsagerne hertil. Inden for en frist på [seks uger] kan koordinationsgruppen ændre udkastet til foranstaltning på grundlag af Kommissionens anvisninger og foreslåede ændringer og atter forelægge det for Kommissionen.

Hvis koordinationsgruppen ved udløbet af [perioden på seks uger] ikke har forelagt et ændret udkast til foranstaltning eller har forelagt et udkast til foranstaltning, som ikke er ændret på en måde, der er i overensstemmelse med Kommissionens foreslåede ændringer, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesforordningen med de ændringer, den anser for relevante, eller afvise den.

I det tilfælde koordinationsgruppen ikke forelægger Kommissionen et udkast til foranstaltning inden for den frist, der er fastsat i [stk. 1], kan Kommissionen vedtage gennemførelsesforordningen, uden at der er blevet forelagt et udkast fra koordinationsgruppen.

Ændring 162

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 vedrørende:

Ændring

Koordinationsgruppen fastsætter efter samme procedure, som er fastlagt i artikel 2, stk. 1, litra a):

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag

a) *indholdet af:*

Ændring

a) *formatet og modellerne for:*

Ændring 164

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på kapitel II, afdeling 1, og nærværende kapitel.

Ændring

b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på kapitel II, afdeling 1, og nærværende kapitel, *uanset artikel 26.*

Ændring 165

Forslag til forordning

Artikel 24 – overskrift

Kommissionens forslag

EU-finansiering

Ændring

Finansiering

Ændring 166

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Unionen sikrer stabil og permanent offentlig finansiering til det fælles arbejde med MTV, som skal udføres uden direkte eller indirekte støtte fra udviklere af medicinske teknologier.

Ændring 167

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Kommissionen kan oprette et afgiftssystem for udviklere af medicinsk teknologi, der både anmoder om fælles videnskabelige samråd og fælles kliniske vurderinger, som den skal anvende til at finansiere forskning i uopfyldte medicinske behov. Et sådant afgiftssystem vil under ingen omstændigheder blive anvendt til at finansiere aktiviteter, der er omfattet af denne forordning.

Ændring 168

Forslag til forordning

Artikel 25 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) stille lokaler til rådighed for koordinationsgruppens møder og varetage næstformandskabet for gruppen

a) stille lokaler til rådighed for koordinationsgruppens møder og varetage næstformandskabet – **med taleret, men uden stemmeret** – for gruppen

Ændring 169

Forslag til forordning

Artikel 25 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) varetage koordinationsgruppens sekretariatsopgaver og yde administrativ **og videnskabelig** støtte **samt** IT-støtte

Ændring

b) varetage koordinationsgruppens sekretariatsopgaver og yde administrativ støtte **og** IT-støtte

Ændring 170

Forslag til forordning

Artikel 25 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) kontrollere, at koordinationsgruppens arbejde udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde

Ændring

d) kontrollere, at koordinationsgruppens arbejde udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde **i overensstemmelse med den fastlagte forretningsorden**

Ændring 171

Forslag til forordning

Artikel 25 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) lette samarbejdet med de relevante organer på EU-plan om det fælles arbejde med medicinsk udstyr, herunder udveksling af **fortrolige** oplysninger.

Ændring

f) lette samarbejdet med de relevante organer på EU-plan om det fælles arbejde med medicinsk udstyr, herunder udveksling af oplysninger.

Ændring 172

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen opretter et netværk af interesserede parter gennem en åben indkaldelse af ansøgninger og udvælger egnede interesseorganisationer på grundlag af udvælgelseskriterier, der er fastsat i den åbne indkaldelse af ansøgninger.

Ændring

1. Kommissionen opretter et netværk af interesserede parter gennem en åben indkaldelse af ansøgninger og udvælger egnede interesseorganisationer på grundlag af udvælgelseskriterier, der er fastsat i den åbne indkaldelse af ansøgninger, **såsom legitimitet, repræsentation, gennemsigtighed og ansvarlighed.**

De organisationer, som den åbne indkaldelse af ansøgninger rettes til, skal være patientforeninger, forbrugerorganisationer, ikkestatslige organisationer på sundhedsområdet, udviklere af medicinsk teknologi og sundhedsprofessionelle.

Bedste praksis inden for forebyggelse af interessekonflikter anvendes i forbindelse med udvælgelsen af medlemmer til netværket af interesserede parter.

Europa-Parlamentet skal have to repræsentanter i netværket af interesserede parter.

Ændring 173

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen offentliggør listen over interesseorganisationer i netværket af

Ændring

2. Kommissionen offentliggør listen over interesseorganisationer i netværket af

interesserede parter.

interesserede parter. *Interesserede parter må ikke have interessekonflikter, og deres interesseerklæringer offentliggøres på IT-plattformen.*

Ændring 174

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

3. Kommissionen organiserer *ad hoc-møder* mellem netværket af interesserede parter og koordinationsgruppen for at:

Ændring

3. Kommissionen organiserer *mindst én gang om året et møde* mellem netværket af interesserede parter og koordinationsgruppen for at *fremme en konstruktiv dialog. Netværket af interesserede parter har til opgave at:*

Ændring 175

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) *ajourføre interesserede parter om gruppens arbejde*

Ændring

a) *udveksle oplysninger om koordinationsgruppens arbejde og vurderingsprocessen*

Ændring 176

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag

b) *udveksle oplysninger om arbejdet i koordinationsgruppen.*

Ændring

b) *deltage i seminarer eller workshoper eller specifikke foranstaltninger, der iværksættes om særlige aspekter*

Ændring 177

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) fremme adgangen til erfaringer fra det virkelige liv om sygdomme og håndteringen heraf og om den reelle anvendelse af medicinske teknologier med henblik på bedre at forstå den værdi, som de interesserede parter tillægger den videnskabelige dokumentation, der fremlægges under vurderingsprocessen

Ændring 178

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) bidrage til en mere fokuseret og effektiv kommunikation mellem parterne for at fremme deres rolle i en sikker og rationel anvendelse af medicinske teknologier

Ændring 179

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bc) udarbejde en liste over prioriteter for medicinsk forskning

Ændring 180

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – litra b d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bd) indhente bidrag til det årlige arbejdsprogram og den årlige undersøgelse, som koordinationsgruppen udarbejder

Ændring 181

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

De interesserede parters interesser og stiftelsesdokumenter samt en sammenfatning af de årlige møder og mulige aktiviteter offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Ændring 182

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Efter anmodning fra koordinationsgruppen opfordrer Kommissionen patienter og kliniske eksperter, der er udpeget af netværket af interesserede parter, til at deltage i koordinationsgruppens møder som observatører.

Ændring

4. Efter anmodning fra koordinationsgruppen opfordrer Kommissionen patienter, **sundhedsprofessionelle** og kliniske eksperter, der er udpeget af netværket af interesserede parter, til at deltage i koordinationsgruppens møder som observatører.

Ændring 183

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. **Kommissionen** udvikler og vedligeholder en IT-plattform, der indeholder oplysninger om:

Ændring

1. **På grundlag af det arbejde, der allerede er udført af EUnetHTA's fælles aktioner**, udvikler og vedligeholder **Kommissionen** en IT-plattform, der indeholder oplysninger om:

Ændring 184

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) en liste over medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper samt andre eksperter sammen med deres erklæringer om økonomiske interesser

Ændring 185

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

db) alle oplysninger, som skal offentliggøres i henhold til denne forordning

Ændring 186

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

dc) endelige rapporter om fælles klinisk vurdering og sammenfattende rapporter i et format, som er letforståeligt for lægfolk, på alle Den Europæiske Unions officielle sprog

Ændring 187

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

dd) en liste over de organisationer, der indgår i netværket af interesserede parter

Ændring 188

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Kommissionen sikrer, **at medlemsstaters organer, medlemmer af netværket interesserede parter og offentligheden har en passende grad af adgang til de oplysninger, der findes på IT-plattformen.**

2. Kommissionen sikrer **offentlig** adgang til de oplysninger, der findes på IT-plattformen.

Ændring 189

Forslag til forordning

Artikel 28 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Gennemførelsesrapport

Evalueringsrapport om overgangsperioden

Ændring 190

Forslag til forordning

Artikel 28 – stk. 1

Kommissionens forslag

Senest to år efter udløbet af den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 33, **stk. 1, aflægger** Kommissionen **rapport om gennemførelsen af bestemmelserne** om anvendelsesområdet for de fælles kliniske vurderinger og om, hvordan **den støtteramme, der er omhandlet i dette kapitel**, fungerer.

Ændring

Ved udløbet af den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 33, **og inden det harmoniserede system for medicinsk teknologivurdering i henhold til denne forordning træder i kraft, fremlægger** Kommissionen **en konsekvensanalyserapport om hele den procedure, der er blevet indført, og vurderer blandt andre kriterier de fremskridt, der er gjort på området for patienters adgang til nye medicinske teknologier og det indre markeds funktion, indvirkningen på kvaliteten af innovation såsom udviklingen af innovative lægemidler på områder med uopfyldte behov, om bæredygtigheden af sundhedssystemerne, MTV-kvaliteten og kapaciteten på nationalt og regionalt plan samt hensigtsmæssigheden af** anvendelsesområdet for de fælles kliniske vurderinger og om, hvordan **støtterammen** fungerer.

Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 31

Kommissionens forslag

Artikel 31

Udøvelse af de delegerede beføjelser

- 1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.**
- 2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 17 og 23, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [insert date of entry into force of**

Ændring

udgår

this Regulation].

3. Den i artikel 17 og 23 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17 og 23 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 32 – overskrift

Kommissionens forslag

Udarbejdelse af gennemførelsesretsakter
og delegerede retsakter

Ændring

Udarbejdelse af gennemførelsesretsakter

Ændring 193

Forslag til forordning

Artikel 32 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter *og delegerede retsakter*, der er omhandlet i artikel 11, 16, 17, 22 *og 23*, senest på datoen for denne forordnings anvendelse.

Ændring

1. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 11, 16, 17 *og 22*, senest på datoen for denne forordnings anvendelse.

Ændring 194

Forslag til forordning

Artikel 32 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen af disse gennemførelsesretsakter *og delegerede retsakter* tage hensyn til de særlige karakteristika, der gør sig gældende for sektorerne for lægemidler og medicinsk udstyr.

Ændring

2. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen af disse gennemførelsesretsakter tage hensyn til de særlige karakteristika, der gør sig gældende for sektorerne for lægemidler og medicinsk udstyr *og tage hensyn til det arbejde, der allerede er blevet udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner.*

Ændring 195

Forslag til forordning

Artikel 33 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne kan udsætte deres deltagelse i systemet af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, der er omhandlet i kapitel II, afdeling 1 og 2, indtil den ... *[insert date 3 years after the date of application]*.

Ændring

1. Medlemsstaterne kan udsætte deres deltagelse i systemet af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, der er omhandlet i kapitel II, afdeling 1 og 2, indtil den ... *[indsæt dato 4 år efter anvendelsesdatoen] for de lægemidler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a) og aa), og indtil den ... [indsæt dato 7 år efter anvendelsesdatoen] for medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra b), og for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra c).*

Ændring 196

Forslag til forordning

Artikel 34 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne kan foretage en klinisk vurdering på anden måde end ved hjælp af de bestemmelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, af grunde, der vedrører behovet for at beskytte folkesundheden i den pågældende medlemsstat, og forudsat at de pågældende foranstaltninger er begrundede, nødvendige og forholdsmæssige med hensyn til at nå dette mål.

Ændring

1. Medlemsstaterne kan foretage en klinisk vurdering på anden måde end ved hjælp af de bestemmelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, af **de** grunde, der **er fastsat i artikel 8, stk. 1a, samt af de grunde, der** vedrører behovet for at beskytte folkesundheden i den pågældende medlemsstat, og forudsat at de pågældende foranstaltninger er begrundede, nødvendige og forholdsmæssige med hensyn til at nå dette mål.

Ændring 197

Forslag til forordning

Artikel 34 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, at de agter at foretage en klinisk vurdering på anden måde, sammen med begrundelserne herfor.

Ændring

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen **og koordinationsgruppen**, at de agter at foretage en klinisk vurdering på anden måde, sammen med begrundelserne herfor.

Ændring 198

Forslag til forordning

Artikel 34 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Koordinationsgruppen kan vurdere, om anmodningen opfylder de grunde, der er omhandlet i stk. 1, og kan forelægge sine konklusioner for Kommissionen.

Ændring 199

Forslag til forordning

Artikel 34 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen skal senest tre måneder efter datoen for modtagelsen af den i stk. 2 nævnte meddelelse godkende eller forkaste den planlagte vurdering efter at have undersøgt, om den opfylder de krav, der er omhandlet i stk. 1, og om den er et middel til vilkårlig forskelsbehandling

Ændring

3. Kommissionen skal senest tre måneder efter datoen for modtagelsen af den i stk. 2 nævnte meddelelse godkende eller forkaste den planlagte vurdering efter at have undersøgt, om den opfylder de krav, der er omhandlet i stk. 1, og om den er et middel til vilkårlig forskelsbehandling

eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse ved udgangen af denne periode på tre måneder, anses den planlagte kliniske vurdering for at være godkendt.

eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse ved udgangen af denne periode på tre måneder, anses den planlagte kliniske vurdering for at være godkendt.

Kommissionens afgørelse offentliggøres på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.