



Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2018
(OR. en)

12694/18

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018(COD)

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

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ - Αποτέλεσμα των εργασιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (Στρασβούργο, 1η έως 4 Οκτωβρίου 2018)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εισηγήτρια, κα Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ΙΣ), υπέβαλε έκθεση αποτελούμενη από 199 τροπολογίες (τροπολογίες 1-199) στην πρόταση κανονισμού εξ ονόματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων.

Επιπλέον, η Ομάδα EFDD υπέβαλε μία τροπολογία (τροπολογία 200). Η Ομάδα ENF υπέβαλε μία τροπολογία (τροπολογία 201). Η Ομάδα EPP κατέθεσε έξι τροπολογίες (τροπολογίες 202-207), η Ομάδα ALDE υπέβαλε μία τροπολογία (τροπολογία 208) και η Ομάδα GUE/NGL υπέβαλε δύο τροπολογίες (τροπολογίες 209-210).

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της 3ης Οκτωβρίου 2018, η ολομέλεια ενέκρινε τις τροπολογίες 1-66, 68-90, 92-96, 98-133, 135-160, 162-199, 202-203 και 205-208 επί της πρότασης κανονισμού. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες. Οι εγκριθείσες τροπολογίες περιλαμβάνονται στο Παράρτημα.

Με το πέρας της ψηφοφορίας, η πρόταση αναπέμφθηκε στην επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 σημείο 4 του Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου· ως εκ τούτου, η πρώτη ανάγνωση του Κοινοβουλίου δεν περατώθηκε και ξεκινούν διαπραγματεύσεις με το Συμβούλιο.

Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας *I**

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2018 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική αναφορά 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως **το άρθρο 114**,

Τροπολογία

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως **τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4**,

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(1) Η ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας **αποτελεί βασικό μοχλό της οικονομικής ανάπτυξης και της καινοτομίας στην Ένωση**. Συνιστά τμήμα της συνολικής αγοράς δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη που ανέρχεται στο 10 % του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της ΕΕ.

Τροπολογία

(1) Η ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας **έχει ουσιαστική σημασία για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που πρέπει να εγγυώνται οι πολιτικές για την υγεία προς όφελος όλων των πολιτών. Οι τεχνολογίες υγείας αποτελούν έναν καινοτόμο τομέα της**

¹ Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A8-0289/2018).

Οι τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών.

οικονομίας που συνιστά τμήμα της συνολικής αγοράς δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη που ανέρχεται στο 10 % του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της ΕΕ. Οι τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1α) Οι δαπάνες για φάρμακα το 2014 ανήλθαν στο 1,41 % του ΑΕΠ και στο 17,1 % των συνολικών δαπανών για την υγεία, των οποίων αποτελούν σημαντικό μέρος. Οι δαπάνες για την υγεία στην Ένωση ανέρχονται στο 10 % του ΑΕΠ, δηλαδή σε 1 300 000 εκατομμύρια EUR ετησίως, εκ των οποίων 220 000 εκατομμύρια EUR αντιστοιχούν σε φαρμακευτικές δαπάνες και 110 000 εκατομμύρια EUR σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1β) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 2016 και στο ψήφισμα

*του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας
Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της
ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα
φάρμακα^{1α} επισημάνθηκε ότι υπάρχουν
πολλαπλά εμπόδια όσον αφορά την
πρόσβαση στα φάρμακα και τις
καινοτόμες τεχνολογίες στην Ένωση, ενώ
τα κυριότερα εμπόδια είναι η έλλειψη
νέων θεραπειών για ορισμένες νόσους και
η υψηλή τιμή των φαρμάκων, τα οποία σε
πολλές περιπτώσεις δεν έχουν
προστιθέμενη θεραπευτική αξία.*

^{1α} ΕΕ C 263 της 25.7.2018, σ. 4.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(1γ) Η άδεια κυκλοφορίας των
φαρμάκων χορηγείται από τον
Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων με
βάση τις αρχές της ασφάλειας και της
αποτελεσματικότητας. Κατά κανόνα, οι
εθνικές υπηρεσίες αξιολόγησης των
τεχνολογιών υγείας αξιολογούν τη
συγκριτική αποτελεσματικότητα, επειδή
οι άδειες κυκλοφορίας δε συνοδεύονται
από μελέτη συγκριτικής
αποτελεσματικότητας.*

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) είναι μια **εμπεριστατωμένη** διαδικασία που επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών. Η ΑΤΥ επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας.

Τροπολογία

(2) Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) είναι μια διαδικασία που **βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και** επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών. Η ΑΤΥ επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη **θεραπευτική** αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας.

Τροπολογία 7

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Όπως δήλωσε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) κατά την 67η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (ΠΣΥ) του Μαΐου 2014, η ΑΤΥ θα πρέπει να αποτελεί εργαλείο για τη στήριξη της καθολικής κάλυψης υγείας.

Τροπολογία 8

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2β) Η ΑΤΥ θα πρέπει να συμβάλει σημαντικά στην προώθηση της καινοτομίας, η οποία παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα για τους

ασθενείς και την κοινωνία στο σύνολό της και αποτελεί απαραίτητο εργαλείο για την εξασφάλιση της ορθής εφαρμογής και χρήσης των τεχνολογιών υγείας.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) Η ΑΤΥ καλύπτει αμφότερες τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές μιας τεχνολογίας υγείας. Στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων για την ΑΤΥ (κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA) εντοπίστηκαν εννέα τομείς αναφορικά με τους οποίους αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Από τους εν λόγω εννέα τομείς, τέσσερις είναι κλινικοί και πέντε μη κλινικοί. Οι τέσσερις κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν τον συσχετισμό ενός προβλήματος υγείας με μια τεχνολογία υγείας, την εξέταση των τεχνικών χαρακτηριστικών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας, τη σχετική της ασφάλεια και τη σχετική της κλινική αποτελεσματικότητα. Οι πέντε τομείς μη κλινικής αξιολόγησης αφορούν το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας, τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της. Συνεπώς, οι κλινικοί τομείς προσφέρονται περισσότερο για κοινές αξιολογήσεις σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την επιστημονική τους βάση τεκμηρίωσης, ενώ η αξιολόγηση των μη κλινικών τομέων συνήθως σχετίζεται στενότερα με εθνικά και περιφερειακά πλαίσια και προσεγγίσεις.

Τροπολογία

(3) Η ΑΤΥ καλύπτει αμφότερες τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές μιας τεχνολογίας υγείας. Στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων για την ΑΤΥ (κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA) εντοπίστηκαν εννέα τομείς αναφορικά με τους οποίους αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Από τους εν λόγω εννέα τομείς **(οι οποίοι αποτελούν το μοντέλο αξιολόγησης HTA CoreModel)**, τέσσερις είναι κλινικοί και πέντε μη κλινικοί. Οι τέσσερις κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν τον συσχετισμό ενός προβλήματος υγείας με μια τεχνολογία υγείας, την εξέταση των τεχνικών χαρακτηριστικών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας, τη σχετική της ασφάλεια και τη σχετική της κλινική αποτελεσματικότητα. Οι πέντε τομείς μη κλινικής αξιολόγησης αφορούν το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας, τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της. Συνεπώς, οι κλινικοί τομείς προσφέρονται περισσότερο για κοινές αξιολογήσεις σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την επιστημονική τους βάση τεκμηρίωσης, ενώ η αξιολόγηση των μη κλινικών τομέων συνήθως σχετίζεται στενότερα με εθνικά και περιφερειακά πλαίσια και προσεγγίσεις.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3α) Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, οι ασθενείς και τα ιδρύματα υγείας πρέπει να γνωρίζουν κατά πόσον μια νέα τεχνολογία υγείας συνιστά βελτίωση σε σχέση με τις υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας, από πλευράς οφελών και κινδύνων. Σκοπός των κοινών κλινικών αξιολογήσεων είναι, ως εκ τούτου, να προσδιορίσουν την προστιθέμενη θεραπευτική αξία νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας, μέσω της διενέργειας συγκριτικής αξιολόγησης στο πλαίσιο της τρέχουσας βέλτιστης αποδεδειγμένης παρέμβασης («τυποποιημένη θεραπεία») ή στο πλαίσιο της τρέχουσας συνηθέστερης θεραπείας όταν δεν υπάρχει τυποποιημένη θεραπεία.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4) Τα αποτελέσματα της ΑΤΥ χρησιμοποιούνται για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των δημοσιονομικών πόρων στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα, όσον αφορά τον καθορισμό του επιπέδου τιμών και της επιστροφής δαπανών για τεχνολογίες υγείας. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη

(4) Η ΑΤΥ αποτελεί σημαντικό εργαλείο για να προωθηθεί η ποιοτική καινοτομία και να κατευθυνθεί η έρευνα σε διαγνωστικές, θεραπευτικές ή διαδικαστικές ανάγκες των συστημάτων υγείας που δεν έχουν καλυφθεί και σε κλινικές και κοινωνικές προτεραιότητες. Η ΑΤΥ μπορεί επίσης να βελτιώσει τα επιστημονικά στοιχεία που στηρίζουν τις

στη διαμόρφωση και τη διατήρηση βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και να παρέχει κίνητρο σε καινοτομίες που αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς.

κλινικές αποφάσεις, την αποδοτικότητα στη χρήση των πόρων, τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, την πρόσβαση των ασθενών σε αυτές τις τεχνολογίες υγείας και την ανταγωνιστικότητα του τομέα μέσω μεγαλύτερης προβλεψιμότητας και πιο αποτελεσματικής έρευνας. Τα κράτη μέλη αξιοποιούν τα αποτελέσματα της ΑΤΥ για να ενισχύσουν τα επιστημονικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την ενσωμάτωση τεχνολογιών υγείας στα συστήματά τους, δηλαδή για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των πόρων. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη στη διαμόρφωση και τη διατήρηση βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και να παρέχει κίνητρο σε καινοτομίες που αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4α) *Η συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ μπορεί επίσης να διαδραματίσει ρόλο σε ολόκληρο τον κύκλο της τεχνολογίας υγείας: στα αρχικά στάδια ανάπτυξης μέσω «οριζόντιας σάρωσης» για τον εντοπισμό των τεχνολογιών που θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα πρώτα στάδια του διαλόγου και της επιστημονικής διαβούλευσης· στον καλύτερο σχεδιασμό των μελετών για την εξασφάλιση αποτελεσματικότερης έρευνας· και στα βασικά στάδια της πλήρους αξιολόγησης, όταν η τεχνολογία έχει ήδη καθιερωθεί. Τέλος, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την*

εγκατάλειψη της τεχνολογίας όταν αυτή καθίσταται παρωχημένη και ακατάλληλη σε σύγκριση με καλύτερες διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις. Η εντατικότερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ αναμένεται, επίσης, να συμβάλει στη βελτίωση και την εναρμόνιση των προτύπων περίθαλψης, καθώς και των πρακτικών διάγνωσης και εξέτασης νεογνών σε ολόκληρη την Ένωση.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4β) Η συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ μπορεί να επεκτείνεται πέραν των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, μπορεί να καλύψει παρεμβάσεις όπως διαγνωστικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη συμπλήρωση της θεραπείας, χειρουργικές διαδικασίες, πρόληψη και προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και προώθησης της υγείας, εργαλεία τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) και σχέδια υγειονομικής οργάνωσης ή διαδικασίες ολοκληρωμένης φροντίδας. Οι απαιτήσεις για την αξιολόγηση των διαφορετικών τεχνολογιών ποικίλλουν ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά τους, συνεπώς θα πρέπει να υπάρχει μια συνεκτική προσέγγιση στον τομέα της ΑΤΥ η οποία ενδείκνυται για τις εν λόγω διαφορετικές τεχνολογίες. Επιπλέον, σε ορισμένους τομείς, όπως οι θεραπείες για σπάνιες ασθένειες, τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση, τα φάρμακα ακριβείας ή οι προηγμένες θεραπείες, είναι πιθανό η προστιθέμενη αξία της συνεργασίας σε

επίπεδο Ένωσης να είναι ακόμη υψηλότερη.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(5) Η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων από πολλά κράτη μέλη και οι αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες αξιολόγησης **μπορεί** να φέρουν τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμέτωπους με **πολλαπλά και διαφορετικά** αιτήματα παροχής στοιχείων. **Επίσης, μπορεί να οδηγήσουν τόσο σε αλληλεπικαλύψεις όσο και σε διαφοροποιήσεις των αποτελεσμάτων, οι οποίες αυξάνουν** την οικονομική και διοικητική επιβάρυνση που λειτουργεί ως φραγμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών τεχνολογιών υγείας και την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Τροπολογία

(5) Η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων από πολλά κράτη μέλη και οι αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες αξιολόγησης **μπορούν** να φέρουν τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμέτωπους με **αλληλεπικαλυπτόμενα** αιτήματα παροχής στοιχείων **που θα μπορούσαν να αυξήσουν** την οικονομική και διοικητική επιβάρυνση που λειτουργεί ως φραγμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών τεχνολογιών υγείας και την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. **Σε ορισμένες δικαιολογημένες περιπτώσεις όπου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες του εθνικού και περιφερειακού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και οι προτεραιότητες, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η συμπληρωματική αξιολόγηση ορισμένων πτυχών. Ωστόσο η διενέργεια αξιολογήσεων που δεν είναι σημαντικές για τη λήψη αποφάσεων σε ορισμένα κράτη μέλη θα μπορούσε να καθυστερήσει την εφαρμογή καινοτόμων τεχνολογιών και, κατά συνέπεια, την πρόσβαση των ασθενών σε επωφελείς καινοτόμες θεραπείες.**

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) **Παρότι τα** κράτη μέλη έχουν πραγματοποιήσει ορισμένες κοινές αξιολογήσεις στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων, **η παραγωγή αποτελεσμάτων υπήρξε ανεπαρκής, καθώς στηρίχτηκε σε συνεργασία βάσει μεμονωμένων έργων, απουσία ενός βιώσιμου μοντέλου συνεργασίας. Η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κοινών δράσεων σε επίπεδο κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, παραμένει περιορισμένη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς οι αλληλεπικαλύψεις μεταξύ αξιολογήσεων για την ίδια τεχνολογία υγείας που διενήργησαν οι αρχές και οι φορείς ΑΤΥ των διαφόρων κρατών μελών εντός ταυτόσημων ή παρόμοιων χρονικών πλαισίων.**

Τροπολογία

(6) **Τα** κράτη μέλη έχουν πραγματοποιήσει ορισμένες κοινές αξιολογήσεις στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων. **Οι εν λόγω αξιολογήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}, διενεργήθηκαν σε τρεις φάσεις και μέσω τριών κοινών δράσεων, κάθε μία από τις οποίες είχε συγκεκριμένους στόχους και προϋπολογισμό: το EUnetHTA 1, από το 2010 έως το 2012 (6 εκατομμύρια EUR)· το EUnetHTA 2, από το 2012 έως το 2015 (9,5 εκατομμύρια EUR)· και το EUnetHTA 3, που τέθηκε σε ισχύ τον Ιούνιο του 2016 με διάρκεια έως το 2020 (20 εκατομμύρια EUR). Λαμβανομένης υπόψη της χρονικής διάρκειας των εν λόγω δράσεων και για τη διασφάλιση της συνέχειας, ο παρών κανονισμός ορίζει έναν πιο βιώσιμο τρόπο για να εξασφαλιστεί η συνέχιση των κοινών αξιολογήσεων. Μέχρι σήμερα, στα κύρια αποτελέσματα των κοινών εργασιών συμπεριλαμβάνονται το μοντέλο αξιολόγησης HTA CoreModel, ως πλαίσιο για τις εκθέσεις ΑΤΥ· μια βάση δεδομένων για την κοινοποίηση έργων που έχουν προγραμματιστεί, βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν δημοσιευτεί πρόσφατα από μεμονωμένες υπηρεσίες (βάση δεδομένων POP)· μια βάση δεδομένων και στοιχεία όπου θα αποθηκεύονται οι πληροφορίες και θα παρουσιάζεται το στάδιο αξιολόγησης των πολλά υποσχόμενων τεχνολογιών, καθώς και οι αιτήσεις για πρόσθετες μελέτες που προκύπτουν από την ΑΤΥ· και ένα σύνολο μεθοδολογικών οδηγιών και εργαλείων στήριξης για τους υπηρεσιακούς φορείς που διενεργούν ΑΤΥ, μεταξύ των οποίων και οδηγίες για την προσαρμογή των εκθέσεων μιας χώρας σε άλλη.**

1^α Οδηγία 2011/24/ΕΚ, της 9ης Μαρτίου 2011, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6α) Ωστόσο, στο πλαίσιο των κοινών δράσεων, η παραγωγή αποτελεσμάτων υπήρξε ανεπαρκής και, ελλείψει ενός βιώσιμου μοντέλου συνεργασίας, στηρίχτηκε σε συνεργασία βάσει μεμονωμένων έργων. Η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κοινών δράσεων σε επίπεδο κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, παραμένει περιορισμένη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς οι αλληλεπικαλύψεις μεταξύ αξιολογήσεων για την ίδια τεχνολογία υγείας που διενήργησαν οι αρχές και οι φορείς ΑΤΥ των διαφόρων κρατών μελών εντός πανομοιότυπων ή παρόμοιων χρονικών πλαισίων.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7

(7) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του τον Δεκέμβριο του 2014⁸, αναγνώρισε τον βασικό ρόλο της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και κάλεσε την Επιτροπή να εξακολουθήσει να στηρίζει τη βιώσιμη συνεργασία.

(7) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του τον Δεκέμβριο του 2014⁸ σχετικά με την καινοτομία προς όφελος των ασθενών, αναγνώρισε τον βασικό ρόλο της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας ως μέσου πολιτικής υγείας για τη στήριξη των τεκμηριωμένων, βιώσιμων και ισότιμων επιλογών στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και των τεχνολογιών υγείας προς όφελος των ασθενών. Το Συμβούλιο κάλεσε επιπλέον την Επιτροπή να εξακολουθήσει να στηρίζει τη βιώσιμη συνεργασία και ζήτησε μεγαλύτερη συνεργασία των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ και διερεύνηση των ευκαιριών για συνεργασία όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων φορέων. ***Επιπλέον, στα συμπεράσματα του τού Δεκεμβρίου 2015 σχετικά με την εξατομικευμένη ιατρική για τους ασθενείς, το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να ενισχύσουν τις μεθόδους της ΑΤΥ που εφαρμόζονται για την εξατομικευμένη ιατρική ενώ στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, του Ιουνίου 2016, επιβεβαιώθηκε για ακόμα μία φορά ότι τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν ότι υπάρχει σαφής προστιθέμενη αξία στη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ. Στην κοινή έκθεση της ΓΔ ECFIN και της Επιτροπής Οικονομικής Πολιτικής, του Οκτωβρίου 2016, ζητήθηκε εκ νέου η περαιτέρω ανάπτυξη της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ.***

⁸ ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 12.

⁸ ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 12.

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα⁹, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση νομοθεσίας για ένα ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας το συντομότερο δυνατόν και να καθορίσει εναρμονισμένα και διαφανή κριτήρια αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας των *φαρμάκων*.

⁹ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα – 2016/2057(INI).

Τροπολογία

(8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Μαρτίου 2017⁹ σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση νομοθεσίας για ένα ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας το συντομότερο δυνατόν και να καθορίσει εναρμονισμένα και διαφανή κριτήρια αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας **και της σχετικής αποτελεσματικότητας των τεχνολογιών υγείας σε σύγκριση με τη βέλτιστη διαθέσιμη εναλλακτική λύση που λαμβάνει υπόψη το επίπεδο καινοτομίας και οφέλους για τους ασθενείς**.

⁹ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα – 2016/2057(INI).

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) Για τη διασφάλιση καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και τη συμβολή στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, είναι

Τροπολογία

(10) Για τη διασφάλιση καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και τη συμβολή στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, είναι

σκόπιμο να συγκλίνουν οι κανόνες για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο και κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης, στηρίζοντας τη συνέχιση της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών σε ορισμένες πτυχές της ΑΤΥ.

σκόπιμο να συγκλίνουν οι κανόνες για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο και κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης, στηρίζοντας τη συνέχιση της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών σε ορισμένες πτυχές της ΑΤΥ. **Η εν λόγω σύγκλιση θα πρέπει να εγγυάται πρότυπα υψίστης ποιότητας και να ευθυγραμμίζεται με τη βέλτιστη διαθέσιμη πρακτική. Δεν θα πρέπει να προωθεί τη σύγκλιση προς τον χαμηλότερο κοινό παρονομαστή ούτε να εξαναγκάζει τους φορείς ΑΤΥ που διαθέτουν μεγαλύτερη εμπειρογνωσία και υψηλότερα πρότυπα να αποδέχονται χαμηλότερες απαιτήσεις. Θα πρέπει αντίθετα να οδηγεί σε βελτίωση της ικανότητας και της ποιότητας της ΑΤΥ σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.**

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής τους περίθαλψης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής των κανόνων της Ένωσης στις πτυχές της ΑΤΥ που σχετίζονται με την κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας και, ιδίως, να διασφαλιστεί ότι τα συμπεράσματα της αξιολόγησης περιορίζονται στα ευρήματα που σχετίζονται με τη συγκριτική αποτελεσματικότητα μιας τεχνολογίας υγείας. Ως εκ τούτου, το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων δεν θα πρέπει να

Τροπολογία

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής τους περίθαλψης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής των κανόνων της Ένωσης στις πτυχές της ΑΤΥ που σχετίζονται με την κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας. **Η κοινή κλινική αξιολόγηση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό συνιστά επιστημονική ανάλυση της σχετικής επίδρασης της τεχνολογίας υγείας στην απόδοση, την ασφάλεια και τον αντίκτυπο, κοινώς γνωστά ως κλινικά αποτελέσματα, η οποία αξιολογείται σε**

θίγει τη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών όσον αφορά τις επακόλουθες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού των κριτηρίων αυτής της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, αποφάσεις οι οποίες μπορεί να εξαρτώνται τόσο από κλινικές όσο και από μη κλινικές εκτιμήσεις και οι οποίες παραμένουν αποκλειστικά ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας.

σχέση με τους συγκριτικούς δείκτες που θεωρούνται σήμερα κατάλληλοι και με επιλεγμένες ομάδες ή υποομάδες ασθενών, με συνεκτίμηση των κριτηρίων του μοντέλου HTA Core. Η αξιολόγηση συμπεριλαμβάνει εξέταση του βαθμού βεβαιότητας για τις σχετικές συνέπειες βάσει των διαθέσιμων στοιχείων. Ως εκ τούτου, το αποτέλεσμα αυτών των κοινών κλινικών αξιολογήσεων δεν θα πρέπει να θίγει τη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών όσον αφορά τις επακόλουθες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού των κριτηρίων αυτής της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, αποφάσεις οι οποίες μπορεί να εξαρτώνται τόσο από κλινικές όσο και από μη κλινικές εκτιμήσεις και οι οποίες παραμένουν αποκλειστικά ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση που διενεργεί κάθε κράτος μέλος ως μέρος της εθνικής του αξιολόγησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Προκειμένου να διασφαλιστεί ευρεία εφαρμογή των εναρμονισμένων κανόνων για τις κλινικές πτυχές της ΑΤΥ και να επιτραπεί η συγκέντρωση εμπειρογνωσίας και πόρων από όλους τους φορείς ΑΤΥ, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις να διενεργούνται για όλα φάρμακα που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του

Τροπολογία

(12) Προκειμένου να διασφαλιστεί ευρεία εφαρμογή των εναρμονισμένων κανόνων, **να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών** για τις κλινικές πτυχές της ΑΤΥ και να επιτραπεί η συγκέντρωση εμπειρογνωσίας και πόρων από όλους τους φορείς ΑΤΥ, **και να μειωθούν με αυτόν τον τρόπο οι σπατάλες και η αναποτελεσματικότητα της υγειονομικής περίθαλψης**, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις να

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, εφόσον αυτά ενσωματώνουν μια νέα δραστική ουσία και όταν τα εν λόγω φάρμακα λαμβάνουν μεταγενέστερα άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη. Κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει επίσης να διενεργούνται για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², **τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου και για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν εκφράσει γνώμες ή απόψεις. Η επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κοινή κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.**

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

διενεργούνται για όλα φάρμακα που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, εφόσον αυτά ενσωματώνουν μια νέα δραστική ουσία και όταν τα εν λόγω φάρμακα λαμβάνουν μεταγενέστερα άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη. Κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει επίσης να διενεργούνται για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², **δεδομένης της ανάγκης για περισσότερα κλινικά στοιχεία σχετικά με όλες αυτές τις νέες τεχνολογίες.**

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται για τις τεχνολογίες υγείας παραμένουν ακριβείς και **σχετικές**, είναι σκόπιμο να **καθοριστούν όροι** αναβάθμισης των αξιολογήσεων, ιδίως όταν η ύπαρξη πρόσθετων διαθέσιμων δεδομένων μετά την αρχική αξιολόγηση μπορεί ενδεχομένως να **αυξήσει** την **ακρίβεια** της αξιολόγησης.

Τροπολογία

(13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται για τις τεχνολογίες υγείας παραμένουν ακριβείς, **σχετικές, ποιοτικές και βασισμένες στα καλύτερα επιστημονικά τεκμήρια που διατίθενται τη δεδομένη στιγμή**, είναι σκόπιμο να **καθοριστεί μια ευέλικτη και ρυθμισμένη διαδικασία** αναβάθμισης των αξιολογήσεων, ιδίως όταν η προκύπτουν **νέα τεκμήρια ή** πρόσθετα δεδομένα μετά την αρχική αξιολόγηση **και τα νέα αυτά τεκμήρια ή τα πρόσθετα στοιχεία** μπορεί ενδεχομένως να **αυξήσουν τα επιστημονικά τεκμήρια, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο την ποιότητα** της αξιολόγησης.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Θα πρέπει να συσταθεί μια ομάδα συντονισμού αποτελούμενη από εκπροσώπους των αρχών και των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών, η οποία θα είναι αρμόδια **να επιβλέπει** τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και άλλων κοινών εργασιών.

Τροπολογία

(14) Θα πρέπει να συσταθεί μια ομάδα συντονισμού αποτελούμενη από εκπροσώπους των αρχών και των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών, η οποία θα είναι αρμόδια **και θα διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία για** τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και άλλων κοινών εργασιών **εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού**.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(15) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η προσέγγιση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και επιστημονικών διαβουλεύσεων καθοδηγείται από τα κράτη μέλη, τα τελευταία θα πρέπει να διορίσουν ως μέλη της ομάδας συντονισμού εθνικές αρχές και φορείς ΑΤΥ που θα στηρίζουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Κατά τον ορισμό των αρχών και φορέων θα πρέπει να διασφαλιστεί επαρκώς υψηλός βαθμός αντιπροσωπευτικότητας στην ομάδα συντονισμού και τεχνική εμπειρογνωσία των υποομάδων της, δεδομένης της ανάγκης παροχής εμπειρογνωσίας κατά την ΑΤΥ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία

(15) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η προσέγγιση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και επιστημονικών διαβουλεύσεων καθοδηγείται από τα κράτη μέλη, τα τελευταία θα πρέπει να διορίσουν ως μέλη της ομάδας συντονισμού εθνικές **ή περιφερειακές** αρχές και φορείς ΑΤΥ που θα στηρίζουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων **για τη διενέργεια αυτών των αξιολογήσεων**. Κατά τον ορισμό των αρχών και φορέων θα πρέπει να διασφαλιστεί επαρκώς υψηλός βαθμός αντιπροσωπευτικότητας στην ομάδα συντονισμού και τεχνική εμπειρογνωσία των υποομάδων της, δεδομένης της δυνατότητας παροχής εμπειρογνωσίας κατά την ΑΤΥ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. **Η οργανωτική δομή θα πρέπει να σέβεται τις διακριτές εντολές των υποομάδων που διενεργούν τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Θα πρέπει να αποφεύγεται οιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.**

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15α) Η διαφάνεια της διαδικασίας και η ευαισθητοποίηση του κοινού έχουν ουσιαστική σημασία. Όλα τα κλινικά δεδομένα που αξιολογούνται θα πρέπει, κατά συνέπεια, να έχουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο διαφάνειας και

ευαισθητοποίησης του κοινού προκειμένου να εξασφαλιστεί η εμπιστοσύνη στο σύστημα. Σε περίπτωση που υπάρχουν εμπιστευτικά δεδομένα για εμπορικούς λόγους, η εμπιστευτικότητα πρέπει να ορίζεται με σαφήνεια και να αιτιολογείται και τα εμπιστευτικά δεδομένα να οριοθετούνται επακριβώς και να προστατεύονται.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(16) Προκειμένου οι εναρμονισμένες διαδικασίες να ανταποκρίνονται στον στόχο της ενιαίας αγοράς, θα πρέπει τα κράτη μέλη να **κληθούν να λαμβάνουν πλήρως** υπόψη τα αποτελέσματα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και να μην επαναλαμβάνουν τις *εν λόγω* αξιολογήσεις. Η συμμόρφωση με αυτή την υποχρέωση δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας ή να αντλούν συμπεράσματα σχετικά με την προστιθέμενη αξία των σχετικών τεχνολογιών στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας αξιολόγησης, η οποία μπορεί να λαμβάνει υπόψη κλινικά αλλά και μη κλινικά δεδομένα και κριτήρια. Επίσης δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διαμορφώνουν τις δικές τους συστάσεις ή αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση ή την επιστροφή δαπανών.

Τροπολογία

(16) Προκειμένου οι εναρμονισμένες διαδικασίες να ανταποκρίνονται στον στόχο της ενιαίας αγοράς **και να επιτύχουν τον στόχο τους της βελτίωσης της καινοτομίας και της ποιότητας των κλινικών στοιχείων**, θα πρέπει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και να μην *τις* επαναλαμβάνουν *εφόσον δεν χρειάζεται. Ανάλογα με τις εθνικές ανάγκες, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να συμπληρώνουν τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις με πρόσθετα κλινικά στοιχεία και αναλύσεις ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές των δεικτών σύγκρισης ή το εθνικό ειδικό πλαίσιο θεραπείας. Αυτές οι συμπληρωματικές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένες και αναλογικές και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και την ομάδα συντονισμού. Επιπλέον*, η συμμόρφωση με αυτή την υποχρέωση δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας ή να αντλούν συμπεράσματα σχετικά με την

προστιθέμενη **κλινική** αξία των σχετικών τεχνολογιών στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας αξιολόγησης, η οποία μπορεί να λαμβάνει υπόψη κλινικά αλλά και μη κλινικά δεδομένα και κριτήρια **που αφορούν συγκεκριμένα το οικείο κράτος μέλος σε εθνικό ή/και περιφερειακό επίπεδο**. Επίσης δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διαμορφώνουν τις δικές τους συστάσεις ή αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση ή την επιστροφή δαπανών.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16α) Για να χρησιμοποιείται η κλινική αξιολόγηση για τους σκοπούς λήψης απόφασης σχετικά με την επιστροφή δαπανών σε εθνικό επίπεδο, θα πρέπει στην ιδανική περίπτωση να αφορά τον πληθυσμό που θα λάμβανε επιστροφή δαπανών για το φάρμακο σε δεδομένο κράτος μέλος.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17) Το χρονικό πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων θα πρέπει, στον βαθμό που είναι εφικτό, να καθορίζεται σε σχέση με το χρονικό πλαίσιο που εφαρμόζεται για την

διαγράφεται

ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ο συντονισμός αυτός θα διασφαλίσει ότι οι κλινικές αξιολογήσεις μπορούν να διευκολύνουν αποτελεσματικά την πρόσβαση στην αγορά και να συμβάλουν στην έγκαιρη διάθεση καινοτόμων τεχνολογιών στους ασθενείς. Κατά κανόνα, η διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται κατά τον χρόνο δημοσίευσης της απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17α) Η κοινή επιστημονική διαβούλευση, όταν πρόκειται για ορφανά φάρμακα, πρέπει να εξασφαλίζει ότι οποιαδήποτε νέα προσέγγιση δεν θα πρέπει να οδηγεί σε περιττές καθυστερήσεις για την αξιολόγηση ορφανών φαρμάκων σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση, και λαμβανομένης υπόψη της πραγματιστικής προσέγγισης που εφαρμόζεται μέσω του δικτύου EUnetHTA.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18) Κατά τον καθορισμό του χρονικού πλαισίου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις **ιατροτεχνολογικών προϊόντων** θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη **οι ιδιαίτερα αποκεντρωμένες δίοδοι πρόσβασης στην αγορά** για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και **η διαθεσιμότητα των κατάλληλων στοιχείων τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για τη διενέργεια μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης. Καθώς τα αναγκαία στοιχεία πιθανόν να είναι διαθέσιμα μόνο μετά την κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και προκειμένου να επιτρέπεται να επιλέγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κοινή κλινική αξιολόγηση την κατάλληλη στιγμή, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα οι αξιολογήσεις αυτές να διενεργούνται μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.**

(18) Κατά τον καθορισμό του χρονικού πλαισίου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις **τεχνολογιών υγείας** θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη **το χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α} και η σήμανση συμμόρφωσης CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1β} και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1γ}. Σε κάθε περίπτωση, οι εν λόγω αξιολογήσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη διαθεσιμότητα κατάλληλων επιστημονικών στοιχείων τεκμηρίωσης και υποστηρικτικών δεδομένων στην ποσότητα που είναι αναγκαία για τη διενέργεια μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης και θα πρέπει να διενεργούνται εντός ενός χρονοδιαγράμματος όσο το δυνατόν πλησιέστερου στην άδεια κυκλοφορίας τους και, οπωσδήποτε, χωρίς αδικαιολόγητη και περιττή καθυστέρηση.**

^{1α} Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

^{1β} Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και

για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(19) Σε κάθε περίπτωση, οι κοινές εργασίες που εκτελούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να παράγουν έγκαιρα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας **και να μην** επιβραδύνουν ή να **παρεμβαίνουν στη** διαδικασία σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **ή την πρόσβαση των τεχνολογιών υγείας στην αγορά. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να είναι χωριστές και διακριτές από τις κανονιστικές αξιολογήσεις για την ασφάλεια, την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα ή την αποδοτικότητα των τεχνολογιών υγείας που διενεργούνται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας και δεν ασκούν καμία επιρροή σε αποφάσεις που λαμβάνονται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.**

Τροπολογία

(19) Σε κάθε περίπτωση, οι κοινές εργασίες που εκτελούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να παράγουν έγκαιρα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας **χωρίς** να επιβραδύνουν ή να **διαταράσσουν τη** διαδικασία σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(19α) Το έργο της ΑΤΥ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι ανεξάρτητο και διακριτό από τις κανονιστικές αξιολογήσεις της ασφάλειας και της απόδοσης των τεχνολογιών υγείας που διενεργούνται σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης και δεν θα πρέπει να επηρεάζουν άλλες πτυχές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού οι οποίες έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(19β) Στην περίπτωση των ορφανών φαρμάκων, η κοινή έκθεση δεν θα πρέπει να αξιολογεί εκ νέου τα κριτήρια χαρακτηρισμού τους ως ορφανών. Ωστόσο, οι αξιολογητές και συναξιολογητές θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση στα δεδομένα που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο, καθώς και τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν ή να παράγουν συμπληρωματικά συναφή δεδομένα για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου στο πλαίσιο κοινής κλινικής αξιολόγησης.

Τροπολογία 34

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(19γ) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπουν την έγκριση αυτών των προϊόντων βάσει των αρχών της διαφάνειας και της ασφάλειας, και όχι της αποτελεσματικότητας. Από την άλλη πλευρά, η σταδιακή αύξηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αντιμετώπιση κλινικών προβλημάτων απαιτεί ένα νέο μοντέλο, με μια αγορά σημαντικά κατακερματισμένη, με καινοτομία κατά κύριο λόγο επαυξητική και στο οποίο η κλινική τεκμηρίωση είναι ελλιπής και απαιτείται, κατά συνέπεια, μεγαλύτερη συνεργασία και συχνότερη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των φορέων αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, είναι ανάγκη να προχωρήσουμε προς ένα σύστημα κεντρικής χορήγησης αδειών που να αξιολογεί τα προϊόντα βάσει της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας. Πρόκειται επίσης για έναν από τους τομείς όπου τα κράτη μέλη ζητούν να υπάρξει μεγαλύτερη συνεργασία μέσω μιας μελλοντικής ευρωπαϊκής ΑΤΥ. Επί του παρόντος, 20 κράτη μέλη μαζί με τη Νορβηγία διαθέτουν συστήματα ΑΤΥ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 12 κράτη μέλη μαζί με τη Νορβηγία έχουν θεσπίσει κατευθυντήριες οδηγίες και πραγματοποιούν διάλογο σε αρχικό στάδιο. Με το EUnetHTA πραγματοποιούνται ποιοτικές αξιολογήσεις απόδοσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με βάση μια μεθοδολογία που μπορεί να αποτελέσει σημείο αναφοράς στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) **Προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική συμμετοχή των φορέων** ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας **στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, θα πρέπει, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να παραχωρείται στους φορείς αυτούς η δυνατότητα να συμμετέχουν στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με την ομάδα συντονισμού,** ώστε να λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τα στοιχεία και τα δεδομένα που ενδεχομένως να απαιτηθούν για τους σκοπούς της κλινικής αξιολόγησης. Δεδομένου του προκαταρκτικού χαρακτήρα των διαβουλεύσεων, όποια καθοδήγηση παρέχεται δεν θα πρέπει να δεσμεύει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ.

Τροπολογία

(20) **Οι φορείς** ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας **μπορούν να διενεργούν κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με την ομάδα συντονισμού ή με ομάδες εργασίας που ορίζονται για τον σκοπό αυτό και αποτελούνται από επαγγελματίες των εθνικών ή περιφερειακών οργανισμών αξιολόγησης, ώστε να λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τις κλινικές ανάγκες της έρευνας και σχετικά με τον καταλληλότερο σχεδιασμό των μελετών, για να επιτυγχάνουν τα καλύτερα δυνατά τεκμήρια και την μέγιστη αποδοτικότητα της έρευνας.** Δεδομένου του προκαταρκτικού χαρακτήρα των διαβουλεύσεων, όποια καθοδήγηση παρέχεται δεν θα πρέπει να δεσμεύει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20α) **Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις θα πρέπει να αφορούν τον σχεδιασμό των κλινικών μελετών, τον καθορισμό των βέλτιστων δεικτών σύγκρισης με βάση τη βέλτιστη ιατρική πρακτική προς το συμφέρον των ασθενών. Η διαδικασία διαβούλευσης πρέπει να είναι διαφανής.**

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(21) Οι κοινές **κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις** απαιτούν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των αρχών και των φορέων ΑΤΥ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία αυτών των πληροφοριών, τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην ομάδα συντονισμού στο πλαίσιο **των αξιολογήσεων και των διαβουλεύσεων** θα πρέπει να αποκαλύπτονται σε τρίτους μόνο μετά τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Επιπλέον, είναι αναγκαίο κάθε πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που δημοσιοποιείται να παρουσιάζεται ανωνύμως και με εξαίρεση οποιουδήποτε στοιχείου ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη.

Τροπολογία

(21) Οι κοινές **επιστημονικές διαβουλεύσεις θα μπορούσαν να** απαιτούν την ανταλλαγή **εμπορικά** εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των αρχών και των φορέων ΑΤΥ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία αυτών των πληροφοριών, τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην ομάδα συντονισμού στο πλαίσιο των διαβουλεύσεων θα πρέπει να αποκαλύπτονται σε τρίτους μόνο μετά τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Επιπλέον, είναι αναγκαίο κάθε πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που δημοσιοποιείται να παρουσιάζεται ανωνύμως και με εξαίρεση οποιουδήποτε στοιχείου ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(21α) Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις απαιτούν όλα τα κλινικά δεδομένα και τα επιστημονικά στοιχεία που διατίθενται δημόσια από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Τα κλινικά δεδομένα

που χρησιμοποιούνται, οι μελέτες, η μεθοδολογία και τα κλινικά αποτελέσματα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να δημοσιοποιούνται. Ο όσο το δυνατό πιο δημόσιος χαρακτήρας των επιστημονικών δεδομένων και των αξιολογήσεων θα καταστήσει δυνατή την πρόοδο στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας και θα εξασφαλίσει τον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό εμπιστοσύνης στο σύστημα. Όταν ανταλλάσσονται εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα, ο απόρρητος χαρακτήρας των δεδομένων αυτών θα πρέπει να προστατεύεται μέσω της παρουσίας τους ανωνύμως και με απόκρυψη των εκθέσεων πριν από τη δημοσίευση, για την προστασία του δημοσίου συμφέροντος.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(21β) Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή, όταν οι πληροφορίες σε ένα έγγραφο έχουν επιπτώσεις στην υγεία των ατόμων (όπως οι πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου), το δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη δημοσιοποίηση των εν λόγω πληροφοριών θα ακυρώνει σε γενικές γραμμές κάθε αξίωση εμπορικής ευαισθησίας. Η δημόσια υγεία θα πρέπει πάντα να υπερισχύει των εμπορικών συμφερόντων.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(22) Προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία «ανίχνευσης ορίζοντα», ώστε να επιτραπεί η έγκαιρη αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που ενδέχεται να έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η ανίχνευση αυτή θα διευκολύνει την ιεράρχηση των τεχνολογιών που πρόκειται να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση.

Τροπολογία

(22) Προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία «ανίχνευσης ορίζοντα», ώστε να επιτραπεί η έγκαιρη αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που ενδέχεται να έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, **καθώς και τη στρατηγική καθοδήγηση της έρευνας**. Η ανίχνευση αυτή θα διευκολύνει την ιεράρχηση των τεχνολογιών που πρόκειται να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση **από την ομάδα συντονισμού**.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(23) Η Ένωση θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζει την εθελοντική συνεργασία στην ΑΤΥ μεταξύ των κρατών μελών σε τομείς όπως η ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού και η ανάπτυξη ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ. **Αυτού του είδους η συνεργασία θα πρέπει επίσης να διευκολύνει συνέργειες με πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά σε σχετικούς ψηφιακούς τομείς και τομείς που βασίζονται σε δεδομένα στον χώρο της υγείας και της περίθαλψης, με στόχο την παροχή πρόσθετων πραγματικών στοιχείων που συνδέονται με την ΑΤΥ.**

Τροπολογία

(23) Η Ένωση θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζει την εθελοντική συνεργασία στην ΑΤΥ μεταξύ των κρατών μελών σε **άλλους** τομείς όπως η ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού και η ανάπτυξη ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(24) *Προκειμένου να διασφαλιστούν διαφανείς και χωρίς αποκλεισμούς κοινές εργασίες, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να προωθεί την ευρεία συμμετοχή και διαβούλευση με ενδιαφερόμενα μέρη και φορείς. Ωστόσο, προκειμένου να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα των κοινών εργασιών, θα πρέπει να αναπτυχθούν κανόνες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας των κοινών εργασιών και να εξασφαλιστεί ότι οι διαβουλεύσεις αυτές δεν δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων.*

Τροπολογία

(24) Προκειμένου να **διαφυλαχθούν η αντικειμενικότητα, η διαφάνεια και η ποιότητα** των κοινών εργασιών, θα πρέπει να αναπτυχθούν κανόνες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, **του δημόσιου χαρακτήρα** και της αμεροληψίας των κοινών εργασιών και να εξασφαλιστεί ότι οι διαβουλεύσεις αυτές δεν δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων.

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(24α) *Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ο διάλογος μεταξύ της ομάδας συντονισμού και οργανώσεων ασθενών, οργανώσεων καταναλωτών, μη κυβερνητικών οργανώσεων στον τομέα της υγείας, εμπειρογνομόνων σε θέματα υγείας και επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ιδίως μέσω ενός δικτύου ενδιαφερομένων μερών, με εγγύηση της ανεξαρτησίας, της διαφάνειας και της αμεροληψίας των αποφάσεων που λαμβάνονται.*

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(24β) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποδοτική λήψη αποφάσεων και να διευκολυνθεί η πρόσβαση στα φάρμακα, είναι σημαντικό να υπάρχει κατάλληλη συνεργασία μεταξύ των φορέων λήψης αποφάσεων σε βασικά στάδια του κύκλου ζωής των φαρμάκων.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25) Για τη διασφάλιση ενιαίας προσέγγισης στις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, **θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή** ώστε να θεσπίσει κοινό διαδικαστικό και μεθοδολογικό πλαίσιο για τις κλινικές αξιολογήσεις, τις διαδικασίες των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τις διαδικασίες των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά τη διαμόρφωση αυτών των κανόνων, **η Επιτροπή** θα πρέπει να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο

(25) Για τη διασφάλιση ενιαίας προσέγγισης στις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, **η ομάδα συντονισμού, που απαρτίζεται από τις εθνικές ή/και περιφερειακές αρχές και τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, με αναγνωρισμένη ικανότητα, ανεξαρτησία και αμεροληψία, είναι επιφορτισμένη να εκπονήσει μέθοδο που θα διασφαλίζει υψηλή ποιότητα των κοινών εργασιών. Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει, με εκτελεστικές πράξεις, την εν λόγω μεθοδολογία και ένα κοινό διαδικαστικό πλαίσιο για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις.** Εφόσον κριθεί σκόπιμο, και σε αιτιολογημένες

των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA. **Επίσης, θα πρέπει να λάβει υπόψη** πρωτοβουλίες ATY χρηματοδοτούμενες από το ερευνητικό πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020», καθώς και περιφερειακές πρωτοβουλίες στον τομέα ATY, όπως η πρωτοβουλία Beneluxa και η δήλωση της Βαλέτας. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³.

περιπτώσεις, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά τη διαμόρφωση αυτών των κανόνων, θα πρέπει να **ληφθούν** υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, **και ειδικότερα οι μεθοδολογικές κατευθυντήριες γραμμές και το υπόδειγμα υποβολής αποδεικτικών στοιχείων**, πρωτοβουλίες ATY χρηματοδοτούμενες από το ερευνητικό πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020», καθώς και περιφερειακές πρωτοβουλίες στον τομέα ATY, όπως η πρωτοβουλία Beneluxa και η δήλωση της Βαλέτας. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³.

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25α) Το μεθοδολογικό πλαίσιο, με βάση τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, θα πρέπει να εξασφαλίζει υψηλή ποιότητα και υψηλά κλινικά αποδεικτικά στοιχεία με την επιλογή των πλέον ενδεδειγμένων κριτηρίων συγκριτικής αξιολόγησης· θα

πρέπει να στηρίζεται σε υψηλά πρότυπα ποιότητας, στα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που προκύπτουν κυρίως από τυχαιοποιημένες διπλά τυφλές συγκριτικές κλινικές δοκιμές, μετα-αναλύσεις και συστηματικές ανασκοπήσεις· και θα πρέπει, τέλος, να λαμβάνει υπόψη κλινικά κριτήρια που είναι χρήσιμα, συναφή, απτά, συγκεκριμένα και προσαρμοσμένα στη συγκεκριμένη κλινική κατάσταση, με προτίμηση στα «τελικά σημεία» (κλινικές παράμετροι). Τα έγγραφα που πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα θα πρέπει να αντιστοιχούν στα πλέον επίκαιρα και δημόσια δεδομένα.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(25β) Οποιοσδήποτε ιδιαιτερότητες της μεθοδολογίας, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση των εμβολίων, θα πρέπει να είναι αιτιολογημένες και προσαρμοσμένες στις πολύ ειδικές συνθήκες, θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από την ίδια επιστημονική αυστηρότητα και να διέπονται από τα ίδια επιστημονικά πρότυπα και δεν θα πρέπει ποτέ να είναι εις βάρος της ποιότητας των τεχνολογιών υγείας ή των κλινικών αποδεικτικών στοιχείων.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25 γ (νέα)

(25γ) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει διοικητική υποστήριξη στις κοινές εργασίες της ομάδας συντονισμού, η οποία θα πρέπει να υποβάλει την τελική γνωμοδότηση ως αποτέλεσμα των εν λόγω εργασιών, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26

(26) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός είναι πλήρως λειτουργικός και προσαρμόζεται στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά το περιεχόμενο των εγγράφων που πρέπει να υποβάλλονται, τις εκθέσεις και τις συνοπτικές εκθέσεις των κλινικών αξιολογήσεων, το περιεχόμενο των εγγράφων των αιτημάτων και τις εκθέσεις των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, καθώς και τους κανόνες για την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να πραγματοποιεί τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου

(26) Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τους κανόνες για τη διαδικασία των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, καθώς τους κανόνες για την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών.

2016¹⁴. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και να παραχωρείται στους εμπειρογνώμονες τους συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹⁴ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(27) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμοι πόροι για τις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να **παρέχει** χρηματοδότηση για τις κοινές εργασίες και την εθελοντική συνεργασία, καθώς και για το πλαίσιο στήριξης που θα υποστηρίζει αυτές τις δραστηριότητες. **Η χρηματοδότηση θα πρέπει να καλύπτει το κόστος εκπόνησης των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Τα κράτη μέλη** θα πρέπει **επίσης να έχουν τη**

Τροπολογία

(27) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμοι πόροι για τις κοινές εργασίες **και τη σταθερή διοικητική υποστήριξη** που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να **εγγυάται σταθερή και μόνιμη δημόσια** χρηματοδότηση **στο πλαίσιο του Πολυετούς Δημοσιονομικού Πλαισίου** για τις κοινές εργασίες και την εθελοντική συνεργασία, καθώς και για το πλαίσιο στήριξης που θα υποστηρίζει αυτές τις δραστηριότητες. **Τα κράτη μέλη** θα πρέπει **επίσης να έχουν τη δυνατότητα να αποστέλλουν αποσπασμένους εθνικούς**

δυνατότητα να αποστέλλουν αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες στην Επιτροπή, ώστε να στηρίζουν τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού.

εμπειρογνώμονες στην Επιτροπή, ώστε να στηρίζουν τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα τελών σε όσους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητούν τόσο κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις όσο και κοινές κλινικές αξιολογήσεις με σκοπό την έρευνα επί ιατρικών αναγκών που δεν καλύπτονται. Σε καμία περίπτωση τα τέλη αυτά δεν μπορούν να χρηματοδοτούν τις δραστηριότητες των κοινών εργασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(28) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι κοινές εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη δημιουργία μιας πλατφόρμας ΤΠ, η οποία θα περιέχει τις κατάλληλες βάσεις δεδομένων και ασφαλείς διαύλους επικοινωνίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει επίσης τη σύνδεση μεταξύ της πλατφόρμας ΤΠ και άλλων υποδομών δεδομένων που σχετίζονται με τους σκοπούς της ΑΤΥ, όπως τα αρχεία πραγματικών δεδομένων.

Τροπολογία

(28) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι κοινές εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη δημιουργία μιας πλατφόρμας ΤΠ, η οποία θα περιέχει τις κατάλληλες βάσεις δεδομένων και ασφαλείς διαύλους επικοινωνίας, **καθώς και όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία, τη μεθοδολογία, την κατάρτιση και τα ενδιαφέροντα των αξιολογητών και των συμμετεχόντων στο δίκτυο ενδιαφερομένων μερών, και τις εκθέσεις και τα αποτελέσματα των κοινών εργασιών, που θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.** Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει επίσης τη σύνδεση μεταξύ της πλατφόρμας ΤΠ και άλλων υποδομών δεδομένων που σχετίζονται με τους σκοπούς της ΑΤΥ, όπως τα αρχεία πραγματικών δεδομένων.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(28α) Η συνεργασία θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της χρηστής διακυβέρνησης, στην οποία συμπεριλαμβάνονται η διαφάνεια, η αντικειμενικότητα, η ανεξάρτητη εμπειρία και οι δίκαιες διαδικασίες. Η εμπιστοσύνη είναι προϋπόθεση για την επιτυχή συνεργασία και μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη αναλάβουν πραγματικές δεσμεύσεις και αν υπάρχει πρόσβαση σε εμπειρογνωμοσύνη υψηλής ποιότητας, ανάπτυξη ικανοτήτων και εκτέλεση υψηλού επιπέδου.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(28β) Δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει ενιαίος ορισμός του τί μπορεί να θεωρηθεί ποιοτική καινοτομία η προστιθέμενη θεραπευτική αξία, είναι σκόπιμο να εγκρίνει η Ένωση ορισμούς αυτών των εννοιών με τη συγκατάθεση ή τη συναίνεση όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η συμμετοχή στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τα κράτη μέλη. ***Αυτό δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποχρέωση των κρατών μελών να εφαρμόζουν εναρμονισμένους κανόνες στις κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται σε εθνικό επίπεδο.*** Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη που δεν συμμετέχουν στις κοινές εργασίες μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποφασίσουν να συμμετάσχουν. Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή και ομαλή οργάνωση των κοινών εργασιών και της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα ήδη συμμετέχοντα κράτη μέλη να αποσύρονται από το πλαίσιο των κοινών εργασιών.

Τροπολογία

(30) Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η συμμετοχή στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τα κράτη μέλη. ***Επίσης, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη που δεν συμμετέχουν στις κοινές εργασίες μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποφασίσουν να συμμετάσχουν. Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή και ομαλή οργάνωση των κοινών εργασιών και της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα ήδη συμμετέχοντα κράτη μέλη να αποσύρονται από το πλαίσιο των κοινών εργασιών. Οι κλινικές αξιολογήσεις που ξεκίνησαν στα κράτη μέλη πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνεχιστούν, εκτός αν τα κράτη μέλη αποφασίσουν τη διακοπή τους.***

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(31) ***Για να διασφαλιστεί ότι το εν λόγω πλαίσιο στήριξης εξακολουθεί να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την υλοποίηση των διατάξεων για το πεδίο εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τη λειτουργία του πλαισίου στήριξης το αργότερο δύο έτη***

Τροπολογία

(31) ***Μετά τη μεταβατική περίοδο και πριν καταστεί υποχρεωτική η θέσπιση του εναρμονισμένου συστήματος ΑΤΥ που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων για το σύνολο της διαδικασίας που εφαρμόστηκε. Η εν λόγω έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων θα πρέπει να***

μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Η έκθεση μπορεί να εξετάζει, ειδικότερα, κατά πόσο υφίσταται ανάγκη να μεταφερθεί το εν λόγω πλαίσιο στήριξης σε κάποιον οργανισμό της Ένωσης και να εισαχθεί μηχανισμός καταβολής τέλους, μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συνεισφέρουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών εργασιών.

αξιολογεί, μεταξύ άλλων κριτηρίων, την πρόοδο που σημειώνεται όσον αφορά την πρόσβαση των ασθενών σε νέες τεχνολογίες υγείας και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, τον αντίκτυπο στην ποιότητα της καινοτομίας και στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, καθώς και την καταλληλότητα του πεδίου εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και της λειτουργίας του πλαισίου στήριξης

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 32

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(32) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνεκτικότητας και της προστιθέμενης αξίας για την ΕΕ και να υποστηρίζεται από ένα πρόγραμμα παρακολούθησης.

Τροπολογία

(32) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνεκτικότητας και της προστιθέμενης αξίας για την ΕΕ και να υποστηρίζεται από ένα πρόγραμμα παρακολούθησης. ***Τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης θα πρέπει επίσης να κοινοποιούνται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.***

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 34

(34) Εφόσον οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως η σύγκλιση των κανόνων των κρατών μελών για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων **σε εθνικό επίπεδο και η θέσπιση πλαισίου υποχρεωτικών κοινών κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης**, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά, λόγω της κλίμακας και των συνεπειών τους, μπορούν μάλλον να επιτυγχάνονται καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

(34) Εφόσον οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως η σύγκλιση των κανόνων των κρατών μελών για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων **των τεχνολογιών υγείας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού**, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς **μόνο** από τα κράτη μέλη αλλά, λόγω της κλίμακας και των συνεπειών τους, μπορούν μάλλον να επιτυγχάνονται καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

1. **Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, ο παρών κανονισμός θεσπίζει:**

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) το πλαίσιο στήριξης και τις διαδικασίες συνεργασίας για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία

α) το πλαίσιο στήριξης και τις διαδικασίες συνεργασίας για την **κλινική** αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) **κοινούς κανόνες** για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

Τροπολογία

β) **κοινές μεθοδολογίες** για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης και την κατανομή των πόρων που διατίθενται στους εν λόγω τομείς.

Τροπολογία

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης και την κατανομή των πόρων που διατίθενται στους εν λόγω τομείς. **Επιπλέον, ο παρών κανονισμός δεν περιορίζει την αποκλειστική εθνική αρμοδιότητα των κρατών μελών για εθνικές αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.**

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) «in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν»:
το in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως
ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ββ) «αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού
προϊόντος»: η αξιολόγηση μιας μεθόδου
που περιλαμβάνει περισσότερα του ενός
ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μιας
μεθόδου που περιλαμβάνει
ιατροτεχνολογικό προϊόν και
καθορισμένη αλυσίδα περίθαλψης άλλων
θεραπειών·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε) **«κλινική αξιολόγηση»:** η συλλογή

ε) **«κοινή κλινική αξιολόγηση»:**

και αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων για μια τεχνολογία υγείας σε σύγκριση με μία ή περισσότερες άλλες τεχνολογίες υγείας, βάσει των *ακόλουθων* κλινικών *τομέων* αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας: την περιγραφή του προβλήματος υγείας που αντιμετωπίζεται μέσω μιας τεχνολογίας υγείας και την υφιστάμενη χρήση άλλων τεχνολογιών υγείας για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος υγείας, την περιγραφή και τον τεχνικό χαρακτηρισμό της τεχνολογίας υγείας, τη σχετική κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια της τεχνολογίας υγείας·

συστηματική συλλογή *επιστημονικών πληροφοριών* και *η συγκριτική αξιολόγησή τους καθώς και η σύνθεση αυτών των διαδικασιών, η σύγκριση της εκάστοτε τεχνολογίας υγείας με μία ή περισσότερες άλλες τεχνολογίες υγείας ή με τις υπάρχουσες διαδικασίες, που αποτελούν σημείο αναφοράς για μια συγκεκριμένη κλινική ένδειξη και, βάσει των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών κλινικών τεκμηρίων και βάσει συναφών με τους ασθενείς κλινικών κριτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη τους ακόλουθους κλινικούς τομείς:* την περιγραφή του προβλήματος υγείας που αντιμετωπίζεται μέσω μιας τεχνολογίας υγείας και την υφιστάμενη χρήση άλλων τεχνολογιών *ή διαδικασιών* υγείας για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος υγείας, την περιγραφή και τον τεχνικό χαρακτηρισμό της τεχνολογίας υγείας, τη σχετική κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια της τεχνολογίας υγείας·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζα) «εκτίμηση»: άντληση συμπερασμάτων σχετικά με την προστιθέμενη αξία των σχετικών τεχνολογιών στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών εκτίμησης που μπορεί να λαμβάνουν υπόψη κλινικά αλλά και μη κλινικά δεδομένα και κριτήρια στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος περίθαλψης.

Τροπολογία 202

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζβ) «συναφή προς τους ασθενείς αποτελέσματα υγείας»: δεδομένα τα οποία αποτυπώνουν ή προβλέπουν τη θνησιμότητα, τη νοσηρότητα, την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία και τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν δικές τους αρμόδιες εθνικές αρχές και φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας **ως μέλη της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της και ενημερώνουν την Επιτροπή επ' αυτού και επί όποιας συνακόλουθης αλλαγής. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν πλέον της μίας αρμόδιας αρχής ή του ενός αρμόδιου φορέα για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας ως μέλη της ομάδας συντονισμού και μίας ή περισσότερων εκ των υποομάδων της.**

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν δικές τους αρμόδιες εθνικές **ή περιφερειακές** αρχές και φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας **σε εθνικό επίπεδο** ως μέλη της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της.

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει βάσει ομοφωνίας ή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, βάσει ψηφοφορίας με **απλή** πλειοψηφία. **Κάθε κράτος μέλος διαθέτει μία ψήφο.**

Τροπολογία

3. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει βάσει ομοφωνίας ή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, βάσει ψηφοφορίας με **ειδική** πλειοψηφία.

Οι διαδικασίες που ακολουθούνται από την ομάδα συντονισμού είναι διαφανείς, με τα πρακτικά των συνεδριάσεων και τις ψήφους να τεκμηριώνονται και να καθίστανται δημοσίως διαθέσιμα, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων διαφωνιών.

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η προεδρία στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού ασκείται από κοινού από την Επιτροπή και έναν συμπρόεδρο που εκλέγεται μεταξύ των μελών της ομάδας **για καθορισμένη διάρκεια, η οποία ορίζεται στον εσωτερικό της κανονισμό.**

Τροπολογία

4. Η προεδρία στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού ασκείται από κοινού από την Επιτροπή, **χωρίς δικαίωμα ψήφου**, και έναν συμπρόεδρο που εκλέγεται **ετησίως** μεταξύ των μελών της ομάδας **εκ περιτροπής. Οι εν λόγω συμπρόεδροι εκτελούν αποκλειστικά διοικητικές λειτουργίες.**

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 5

5. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού ορίζουν τους αντιπροσώπους τους στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες των οποίων αποτελούν μέλη, σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον ορισμό τους και για όποια συνακόλουθη αλλαγή.

5. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού, **τα οποία είναι εθνικές ή περιφερειακές αρχές ή φορείς**, ορίζουν τους αντιπροσώπους τους στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες των οποίων αποτελούν μέλη, σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον ορισμό τους και για όποια συνακόλουθη αλλαγή. **Τα κράτη μέλη δύνανται να ακυρώσουν αυτούς τους διορισμούς όταν αυτό δικαιολογείται βάσει των απαιτήσεων που σχετίζονται με τους διορισμούς. Ωστόσο, λόγω του φόρτου εργασίας, της σύνθεσης των υποομάδων ή των ειδικών γνώσεων που απαιτούνται, ενδέχεται να υπάρχουν περισσότεροι του ενός εμπειρογνώμονες από τις αρχές ή τους φορείς αυτούς για κάθε κράτος μέλος, με την επιφύλαξη της αρχής ότι κάθε κράτος μέλος έχει μόνο μία ψήφο στη λήψη αποφάσεων. Οι ορισμοί λαμβάνουν υπόψη την εμπειρογνώση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων της υποομάδας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή ενημερώνονται για όλους τους διορισμούς και τις πιθανές ακυρώσεις των διορισμών.**

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 6

6. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού **και οι ορισμένοι αντιπρόσωποί τους τηρούν τις αρχές της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της εμπιστευτικότητας.**

6. **Για να διασφαλιστεί η ποιοτική εργασία**, τα μέλη της ομάδας συντονισμού **προέρχονται από εθνικές ή περιφερειακές υπηρεσίες αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας ή φορείς που είναι αρμόδιοι σε**

αυτούς τους τομείς.

Τα μέλη της ομάδας συντονισμού, και γενικά οι εμπειρογνώμονες και οι αξιολογητές, δεν έχουν οικονομικά συμφέροντα στη βιομηχανία ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή σε ασφαλιστικές εταιρείες, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, και υποβάλλουν ετησίως δήλωση συμφερόντων. Οι εν λόγω δηλώσεις συμφερόντων καταχωρούνται στην πλατφόρμα ΤΠ (τεχνολογία πληροφοριών) σύμφωνα με το άρθρο 27 και θα είναι προσβάσιμα στο κοινό.

Τα μέλη της ομάδας συντονισμού δηλώνουν, σε κάθε συνεδρίαση, οποιαδήποτε ειδικά συμφέροντα ενδέχεται να θεωρηθούν επιβαρυντικά για την ανεξαρτησία τους αναφορικά με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Όταν υφίσταται σύγκρουση συμφερόντων, το ενδιαφερόμενο μέλος της ομάδας συντονισμού αποσύρεται από τη συνεδρίαση ενώ τα σχετικά σημεία της ημερήσιας διάταξης γίνονται αντικείμενο εξέτασης. Η ρυθμιστική διαδικασία για τις περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων ορίζονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii).

Προκειμένου να διασφαλιστούν η διαφάνεια και η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τη διαδικασία και να προαχθεί η εμπιστοσύνη στο σύστημα, όλα τα εξεταζόμενα κλινικά δεδομένα πρέπει να έχουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο διαφάνειας και δημόσιας επικοινωνίας. Σε περίπτωση που τα δεδομένα είναι εμπιστευτικά για εμπορικούς λόγους, η εμπιστευτικότητα ορίζεται με σαφήνεια και αιτιολογείται και τα εμπιστευτικά δεδομένα οριοθετούνται επακριβώς και προστατεύονται.

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Η Επιτροπή δημοσιεύει **τον** κατάλογο των ορισθέντων μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία

7. Η Επιτροπή δημοσιεύει **επικαιροποιημένο** κατάλογο των ορισθέντων μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της **και λοιπών εμπειρογνομόνων, μαζί με τα προσόντα και τα πεδία ειδίκευσής τους καθώς και την ετήσια δήλωση συμφερόντων τους**, στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επικαιροποιούνται από την Επιτροπή σε ετήσια βάση και όποτε κρίνεται απαραίτητο λόγω της πιθανής διαμόρφωσης νέων συνθηκών. Οι επικαιροποιήσεις επίσης καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό.

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 8 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) **διασφαλίζει συνεργασία** με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διευκολύνει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για τις εργασίες της·

Τροπολογία

γ) **συνεργάζεται** με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διευκολύνει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για τις εργασίες της·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 8 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) διασφαλίζει επαρκή **συμμετοχή** των ενδιαφερόμενων μερών **στις εργασίες της**.

Τροπολογία

δ) διασφαλίζει επαρκή **διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους εμπειρογνώμονες κατά την εκτέλεση των εργασιών της. Οι διαβουλεύσεις αυτές τεκμηριώνονται, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων στο κοινό δηλώσεων συμφερόντων** των ενδιαφερόμενων μερών **με τα οποία πραγματοποιείται διαβούλευση και ενσωματώνονται στην τελική κοινή έκθεση αξιολόγησης**.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 10 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

10α. Εν πάση περιπτώσει, είναι διαθέσιμος στο κοινό ο εσωτερικός κανονισμός της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, η ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεών της, οι αποφάσεις που λαμβάνονται και λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και των επεξηγήσεων ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας.

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Το περιεχόμενο των στοιχείων α), β) και γ) του πρώτου εδαφίου ορίζεται βάσει του αντικτύπου τους στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) διαβουλεύεται με την Επιτροπή για το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβάνει υπόψη **τη γνώμη της**.

Τροπολογία

γ) διαβουλεύεται με την Επιτροπή **και το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών, στο πλαίσιο των ετήσιων συνεδριάσεων που ορίζονται στο άρθρο 26** για το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβάνει υπόψη **τις παρατηρήσεις τους**.

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5α. Τόσο η ετήσια έκθεση όσο και το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών δημοσιεύονται στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

αα) άλλα φάρμακα που δεν υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όταν ο φορέας ανάπτυξης της τεχνολογίας υγείας έχει επιλέξει τη διαδικασία κεντρικής χορήγησης άδειας, εφόσον τα εν λόγω φάρμακα αντιπροσωπεύουν τεχνική, επιστημονική ή θεραπευτική καινοτομία ή η αδειοδότησή τους είναι προς το συμφέρον της δημοσίας υγείας·

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες IIβ και III βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 54 του εν λόγω κανονισμού·

β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες IIβ και III βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 54 του εν λόγω κανονισμού και τα οποία θεωρούνται σημαντικές καινοτομίες με σημαντικό, δυνητικό, αντίκτυπο στη δημόσια υγεία ή στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ βάσει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746¹⁷, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει τη γνώμη τους στο πλαίσιο της διαδικασίας βάσει του άρθρου 48 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τροπολογία

γ) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ βάσει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746¹⁷, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει τη γνώμη τους στο πλαίσιο της διαδικασίας βάσει του άρθρου 48 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού **και τα οποία θεωρούνται σημαντικές καινοτομίες με μεγάλο δυνητικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία ή στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.**

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

εα) ανάγκη για μεγαλύτερη κλινική τεκμηρίωση·

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

εβ) κατόπιν αιτήματος του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης συνοδεύεται από μια συνοπτική έκθεση και **αμφότερες καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και τις απαιτήσεις που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 11, 22 και 23.**

Η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης συνοδεύεται από μια συνοπτική έκθεση **που περιέχει τουλάχιστον τα κλινικά δεδομένα που συγκρίθηκαν, τα «τελικά σημεία», τους δείκτες σύγκρισης, τη μεθοδολογία, τα κλινικά στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν και τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και τη σχετική αποτελεσματικότητα, και τους περιορισμούς της αξιολόγησης, τις διστάμενες απόψεις, μια σύνοψη των διαβουλεύσεων που πραγματοποιήθηκαν και των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν. Αμφότερες καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται από την ομάδα συντονισμού και δημοσιοποιούνται, ανεξάρτητα από τα συμπεράσματα της έκθεσης.**

Για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης εγκρίνεται από την ομάδα συντονισμού εντός 80-100 ημερών προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τα χρονοδιαγράμματα για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών που

ορίζονται στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου^{1α}.

1α. Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από **τους φορείς** ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να **υποβάλουν** τα έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες, τα δεδομένα και **τα στοιχεία** που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση.

Τροπολογία

2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από **τον φορέα** ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να **υποβάλει όλα** τα **διαθέσιμα και ενημερωμένα** έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες, τα δεδομένα και **τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων τόσο των αρνητικών όσο και των θετικών αποτελεσμάτων**, που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση. **Τα ανωτέρω έγγραφα περιλαμβάνουν τα διαθέσιμα δεδομένα που προέρχονται από όλες τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν, καθώς και όλες τις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η τεχνολογία, καθώς αμφότερα έχουν μεγάλη σημασία προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα των αξιολογήσεων.**

Για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), στην τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα εξής:

- α) το έγγραφο υποβολής·**
- β) μια ένδειξη της κατάστασης της**

άδειας κυκλοφορίας·

γ) αν διατίθεται, η ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR), συμπεριλαμβανομένης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)· ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει τις σχετικές εγκεκριμένες εκθέσεις επιστημονικής αξιολόγησης στην ομάδα συντονισμού.

δ) κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα των πρόσθετων μελετών που ζητήθηκαν από την ομάδα συντονισμού και διατίθενται στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

ε) κατά περίπτωση και αν διατίθενται στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, οι ήδη διαθέσιμες εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με την εν λόγω τεχνολογία υγείας·

στ) πληροφορίες σχετικά με μελέτες και μητρώα καταγραφής μελετών που διατίθενται στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποχρεούνται να υποβάλουν όλα τα δεδομένα που ζητούνται.

Οι αξιολογητές μπορούν επίσης να έχουν πρόσβαση σε δημόσιες βάσεις δεδομένων και πηγές κλινικών πληροφοριών, όπως μητρώα ασθενών, βάσεις δεδομένων ή τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, σε περίπτωση που η πρόσβαση αυτή κρίνεται απαραίτητη για να συμπληρωθούν οι πληροφορίες που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης και να διενεργηθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια η κλινική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Η δυνατότητα αναπαραγωγής της αξιολόγησης απαιτεί δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών.

Οι αξιολογητές είναι ανεξάρτητοι και αμερόληπτοι έναντι των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Μπορεί να πραγματοποιείται διαβούλευση με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, αλλά οι φορείς αυτοί δεν μπορούν να συμμετέχουν ενεργά στη διαδικασία αξιολόγησης.

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Η ομάδα συντονισμού μπορεί δικαιολογημένα να θεωρεί, στην περίπτωση των ορφανών φαρμάκων, ότι δεν υπάρχει ουσιαστικός λόγος ή πρόσθετα στοιχεία που υποστηρίζουν μια περαιτέρω κλινική ανάλυση πέραν της αξιολόγησης του σημαντικού οφέλους που έχει ήδη διενεργηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της για να πραγματοποιήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για την αξιολόγηση.

3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της για να πραγματοποιήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. **Ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής δεν είναι αυτοί που διορίστηκαν προηγουμένως βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3, εκτός από εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει η απαραίτητη ειδική εμπειρογνωμοσύνη, και με την επιφύλαξη της έγκρισης της ομάδας συντονισμού.** Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για την

αξιολόγηση.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Τα συμπεράσματα της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης **περιορίζονται στα εξής:**

Τροπολογία

5. Τα συμπεράσματα της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης **συμπεριλαμβάνουν:**

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την ανάλυση **των σχετικών συνεπειών** της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας όσον αφορά τα συναφή προς **τους ασθενείς αποτελέσματα υγείας** που έχουν επιλεγεί προς **αξιολόγηση**.

Τροπολογία

α) την ανάλυση **της σχετικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας** της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, όσον αφορά τα συναφή προς **την κλινική οντότητα και την ομάδα ασθενών «τελικά σημεία»** που έχουν επιλεγεί προς **αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων της θνησιμότητας, της νοσηρότητας και της ποιότητας ζωής, και σε σχέση με μια ή περισσότερες θεραπείες σύγκρισης που θα καθοριστούν από την ομάδα συντονισμού**.

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) τον βαθμό βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών βάσει των διαθέσιμων στοιχείων.

Τροπολογία

β) τον βαθμό βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών βάσει των **βέλτιστων** διαθέσιμων **κλινικών** στοιχείων **και σε σύγκριση με τις βέλτιστες τυποποιημένες θεραπείες. Η αξιολόγηση βασίζεται στα κλινικά «τελικά σημεία» που ορίζονται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της τεκμηριωμένης ιατρικής, ιδίως όσον αφορά τη βελτίωση της κατάστασης της υγείας, τη συντόμευση της διάρκειας της νόσου, την παράταση της επιβίωσης, τη μείωση των παρενεργειών ή τη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Συγχρόνως, παρουσιάζονται και οδηγίες για διαφορές που έχουν να κάνουν με υποομάδες.**

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα συμπεράσματα δεν περιλαμβάνουν αξιολόγηση.

Ο αξιολογητής και η συναξιολογητής εξασφαλίζουν ότι η επιλογή των σχετικών ομάδων ασθενών είναι αντιπροσωπευτική για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη ώστε να μπορούν να λαμβάνουν κατάλληλες αποφάσεις σχετικά με τη χρηματοδότηση των τεχνολογιών αυτών από εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγεία.

Τροπολογία 205

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 6

6. Εφόσον, σε οποιοδήποτε στάδιο της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, ο αξιολογητής θεωρήσει ότι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία από τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την ολοκλήρωση της έκθεσης, δύναται να ζητήσει από την ορισθείσα υποομάδα να αναστείλει την καθορισμένη προθεσμία για την κατάρτιση της έκθεσης και να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Αφού συμβουλευθεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τον χρόνο που χρειάζεται για να υποβάλει τα απαραίτητα πρόσθετα στοιχεία, ο αξιολογητής προσδιορίζει στο αίτημά του τον αριθμό των εργάσιμων ημερών για τις οποίες αναστέλλεται η κατάρτιση της έκθεσης.

6. Εφόσον, σε οποιοδήποτε στάδιο της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, ο αξιολογητής θεωρήσει ότι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία από τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την ολοκλήρωση της έκθεσης, δύναται να ζητήσει από την ορισθείσα υποομάδα να αναστείλει την καθορισμένη προθεσμία για την κατάρτιση της έκθεσης και να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Αφού συμβουλευθεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τον χρόνο που χρειάζεται για να υποβάλει τα απαραίτητα πρόσθετα στοιχεία, ο αξιολογητής προσδιορίζει στο αίτημά του τον αριθμό των εργάσιμων ημερών για τις οποίες αναστέλλεται η κατάρτιση της έκθεσης. **Όταν κατά τη διαδικασία παρουσιαστούν νέα κλινικά στοιχεία, ο εν λόγω φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κοινοποιεί επίσης με δική του πρωτοβουλία αυτές τις νέες πληροφορίες στον αξιολογητή.**

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 7

7. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. **Η Επιτροπή μπορεί επίσης να υποβάλει παρατηρήσεις.**

7. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας **ή της ομάδας συντονισμού** υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους **εντός ελάχιστου χρονικού πλαισίου 30 εργάσιμων ημερών.**

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον **αιτούντα** φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας **και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο εν λόγω φορέας μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις.**

Τροπολογία

8. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας **για υποβολή παρατηρήσεων.**

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9. **Η ορισθείσα υποομάδα διασφαλίζει ότι παρέχεται δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των κλινικών εμπειρογνομόνων, να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις.**

Τροπολογία

9. **Ασθενείς, οργανώσεις καταναλωτών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ΜΚΟ, άλλες ενώσεις φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και κλινικοί εμπειρογνώμονες μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός χρονικού πλαισίου που καθορίζεται από την ορισθείσα υποομάδα.**

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις δηλώσεις συμφερόντων όλων των ενδιαφερόμενων μερών που συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

10. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 7, 8 και 9, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση και υποβάλει τις εν λόγω εκθέσεις στην **ορισθείσα υποομάδα και την** Επιτροπή για υποβολή παρατηρήσεων.

Τροπολογία

10. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 7, 8 και 9, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση και υποβάλει τις εν λόγω εκθέσεις στην **ομάδα συντονισμού για υποβολή παρατηρήσεων. Η Επιτροπή δημοσιεύει όλες τις παρατηρήσεις, οι οποίες απαντώνται δεόντως, στην Πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27.**

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

11. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις της **ορισθείσας υποομάδας και της Επιτροπής** και υποβάλει το τελικό σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στην ομάδα συντονισμού **προς έγκριση.**

Τροπολογία

11. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις της **ομάδας συντονισμού** και υποβάλει το τελικό σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στην ομάδα συντονισμού **για την τελική έγκρισή της.**

Τροπολογία 206

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 12

12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση, εφόσον είναι δυνατόν με ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με **απλή** πλειοψηφία των κρατών μελών.

12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση, εφόσον είναι δυνατόν με ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με **ειδική** πλειοψηφία των κρατών μελών.

Οι αποκλίνουσες θέσεις και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται οι εν λόγω θέσεις καταγράφονται στην τελική έκθεση.

Η τελική έκθεση περιλαμβάνει ανάλυση ευαισθησίας αν υπάρχει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) διαφορετικές γνώμες για τις μελέτες που πρόκειται να εξαιρεθούν λόγω σοβαρών προκαταλήψεων·

β) αποκλίνουσες θέσεις αν εξαιρούνται μελέτες καθώς δεν αντικατοπτρίζουν την ενημερωμένη τεχνολογική ανάπτυξη· ή

γ) διαφωνίες σχετικά με τον ορισμό των ορίων έλλειψης συνάφειας σε σχέση με τα τελικά σημεία που σχετίζονται με τους ασθενείς.

Η επιλογή του ενός ή των περισσότερων δεικτών σύγκρισης και των τελικών σημείων που σχετίζονται με τους ασθενείς αιτιολογείται ιατρικώς και τεκμηριώνεται στην τελική έκθεση.

Η τελική έκθεση περιλαμβάνει, επίσης, τα αποτελέσματα της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 13. Οι εκθέσεις επιστημονικής διαβούλευσης δημοσιοποιούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 13

13. Ο αξιολογητής διασφαλίζει **την απομάκρυνση οποιασδήποτε πληροφορίας ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη από την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση.**

13. Ο αξιολογητής διασφαλίζει **ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση περιέχουν τις κλινικές πληροφορίες που αποτελούν το αντικείμενο της αξιολόγησης, καθώς και τη μεθοδολογία και τις μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν. Ο αξιολογητής διαβουλεύεται με τον φορέα ανάπτυξης όσον αφορά την έκθεση πριν από τη δημοσίευσή της. Ο φορέας ανάπτυξης έχει στη διάθεσή του 10 εργάσιμες ημέρες για να ενημερώσει τον αξιολογητή σχετικά με τις πληροφορίες που θεωρεί εμπιστευτικές και να δικαιολογήσει τον εμπορικά ευαίσθητο χαρακτήρα τους. Ως έσχατο μέσο, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής αποφασίζουν εάν η απαίτηση εμπιστευτικότητας του φορέα ανάπτυξης είναι δικαιολογημένη.**

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 14

14. Η ομάδα συντονισμού διαβιβάζει την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και την Επιτροπή.

14. Η ομάδα συντονισμού διαβιβάζει την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και την Επιτροπή, **η οποία κοινοποιεί αμφότερες τις εκθέσεις στην πλατφόρμα ΤΠ.**

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14α. Μόλις λάβει την εγκεκριμένη έκθεση για την κοινή κλινική αξιολόγηση και τη συνοπτική έκθεση, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορεί να εκφράσει εγγράφως τις αντιρρήσεις του στην ομάδα συντονισμού και στην Επιτροπή εντός επτά εργάσιμων ημερών. Στην περίπτωση αυτή, ο φορέας ανάπτυξης παρέχει λεπτομερείς λόγους για τις αντιρρήσεις του. Η ομάδα συντονισμού αξιολογεί τις αντιρρήσεις εντός επτά εργάσιμων ημερών και αναθεωρεί την έκθεση όπως κρίνεται απαραίτητο.

Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει και υποβάλλει την τελική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης, τη συνοπτική έκθεση και ένα επεξηγηματικό έγγραφο στο οποίο αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι αντιρρήσεις του αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και της Επιτροπής.

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 14 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14β. Η κοινή έκθεση κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση είναι έτοιμες το νωρίτερο σε 80 ημέρες και το αργότερο σε 100 ημέρες, εκτός από δικαιολογημένες περιπτώσεις στις οποίες,

λόγω κλινικών αναγκών, η διαδικασία πρέπει αντίστοιχα να επισπευσθεί ή να καθυστερήσει.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 14 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14γ. Σε περίπτωση που ο αιτών φορέας ανάπτυξης των τεχνολογιών, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, ανακαλεί την αίτηση εξουσιοδότησης της κυκλοφορίας, ή σε περίπτωση που ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διακόψει την αξιολόγηση, η ομάδα συντονισμού ενημερώνεται σχετικά, ώστε να σταματήσει τη διαδικασία της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Η Επιτροπή δημοσιεύει τους λόγους ανάκλησης της αίτησης ή της διακοπής της αξιολόγησης στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Εφόσον η Επιτροπή θεωρήσει ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, εντάσσει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας που

1. Η Επιτροπή εντάσσει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας που αποτέλεσε αντικείμενο της έκθεσης και της εγκεκριμένης συνοπτικής έκθεσης, είτε εγκρίθηκε είτε όχι, στον κατάλογο των τεχνολογιών υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση («κατάλογος

αποτελέσει αντικείμενο της *εγκεκριμένης* έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης στον κατάλογο των τεχνολογιών υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση («κατάλογος αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας» ή «κατάλογος») το αργότερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης από την ομάδα συντονισμού.

αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας» ή «κατάλογος») το αργότερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης από την ομάδα συντονισμού.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Εφόσον, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις **ουσιαστικές και** διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, ενημερώνει την ομάδα συντονισμού σχετικά με τους λόγους που την οδήγησαν στο εν λόγω συμπέρασμα και ζητά από αυτήν να επανεξετάσει την **έκθεση και τη συνοπτική έκθεση**.

Τροπολογία

2. Εφόσον, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις διαδικαστικές **νομικές** απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, ενημερώνει την ομάδα συντονισμού σχετικά με τους λόγους που την οδήγησαν στο εν λόγω συμπέρασμα και ζητά από αυτήν να επανεξετάσει την **αξιολόγηση, αναφέροντας τους λόγους**.

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. *Η ορισθείσα υποομάδα λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και καλεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει παρατηρήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Η ορισθείσα υποομάδα επανεξετάζει την έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και την συνοπτική έκθεση, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, τροποποιεί κατάλληλα την έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση και τις υποβάλει στην ομάδα συντονισμού. Εφαρμόζεται το άρθρο 6 παράγραφοι 12 έως 14.*

3. Η ορισθείσα υποομάδα επανεξετάζει την έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και την συνοπτική έκθεση, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλε η Επιτροπή, ως προς το διαδικαστικό σκέλος, πριν την έκδοση τελικής γνώμης.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. *Μετά την υποβολή της τροποποιημένης εγκεκριμένης έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης και, εφόσον η Επιτροπή θεωρεί ότι η τροποποιημένη εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, εντάσσει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας που αποτέλεσε αντικείμενο της έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης στον κατάλογο αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας.*

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τροποποιημένη εγκεκριμένη έκθεση της κοινής **κλινικής** αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις **ουσιαστικές και** διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, **αρνείται να εντάξει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας** στον κατάλογο. Η Επιτροπή ενημερώνει την ομάδα συντονισμού επ' αυτού, αναφέροντας τους λόγους για **τη μη ένταξη**. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 δεν εφαρμόζονται όσον αφορά τη σχετική τεχνολογία υγείας. Η ομάδα συντονισμού ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και συμπεριλαμβάνει συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω εκθέσεις στην ετήσια έκθεσή της.

Τροπολογία

5. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τροποποιημένη εγκεκριμένη έκθεση της κοινής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, **η τεχνολογία υγείας που αποτέλεσε αντικείμενο της αξιολόγησης εντάσσεται** στον κατάλογο, **μαζί με τη συνοπτική έκθεση της αξιολόγησης και τις παρατηρήσεις που διατύπωσε η Επιτροπή, και όλα τα εν λόγω έγγραφα δημοσιεύονται στην Πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27**. Η Επιτροπή ενημερώνει την ομάδα συντονισμού επ' αυτού, αναφέροντας τους λόγους για **την αρνητική έκθεση**. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 δεν εφαρμόζονται όσον αφορά τη σχετική τεχνολογία υγείας. Η ομάδα συντονισμού ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και συμπεριλαμβάνει συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω εκθέσεις στην ετήσια έκθεσή της.

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας που εντάσσονται στον κατάλογο αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας, η Επιτροπή δημοσιεύει την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση **στην πλατφόρμα**

Τροπολογία

6. Όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας που εντάσσονται στον κατάλογο αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας, η Επιτροπή δημοσιεύει **στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27** την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής

ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 και τις θέτει στη διάθεση του αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την ένταξή τους στον κατάλογο.

αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση **καθώς και όλες τις παρατηρήσεις ενδιαφερομένων μερών και τις ενδιάμεσες εκθέσεις** και τις θέτει στη διάθεση του αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την ένταξή τους στον κατάλογο.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη:

Τροπολογία

1. Για τις τεχνολογίες υγείας που περιέχονται στον κατάλογο των αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας ή για όσες έχει ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη:

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

- α) δεν διενεργούν κλινική αξιολόγηση ή αντίστοιχη διαδικασία αξιολόγησης μιας τεχνολογίας υγείας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας ή για την οποία έχει ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση·

Τροπολογία

- α) χρησιμοποιούν τις εκθέσεις της κοινής κλινικής αξιολόγησης στις δικές τους αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους·

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) εφαρμόζουν τις εκθέσεις της κοινής κλινικής αξιολόγησης στις δικές τους αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους.

Τροπολογία

β) δεν επαναλαμβάνουν την κοινή κλινική αξιολόγηση σε επίπεδο κράτους μέλους.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η απαίτηση που προβλέπεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1 δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη ή τις περιφέρειες να διενεργούν αξιολογήσεις για την προστιθέμενη κλινική αξία των εν λόγω τεχνολογιών στο πλαίσιο των εθνικών ή περιφερειακών διαδικασιών εκτίμησης, οι οποίες δύνανται να λαμβάνουν υπόψη κλινικά και μη κλινικά δεδομένα και στοιχεία που αφορούν το συγκεκριμένο κράτος μέλος, τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονταν της κοινής κλινικής αξιολόγησης και είναι απαραίτητα για να ολοκληρωθούν η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας και η συνολική διαδικασία τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

Οι εν λόγω συμπληρωματικές αξιολογήσεις μπορούν να συγκρίνουν την εκάστοτε τεχνολογία με έναν δείκτη σύγκρισης ο οποίος αντιπροσωπεύει το βέλτιστο διαθέσιμο πρότυπο περίθαλψης με βάση αποδεικτικά στοιχεία στο

συγκεκριμένο κράτος μέλος και ο οποίος, παρά το αίτημα του εν λόγω κράτους μέλους στη διάρκεια του διερευνητικού σταδίου, δεν συμπεριλήφθηκε στην κοινή κλινική αξιολόγηση. Μπορούν επίσης να αξιολογούν την τεχνολογία σε ένα ειδικό για το συγκεκριμένο κράτος σύστημα περίθαλψης, με βάση την κλινική πρακτική του ή το πλαίσιο που επιλέχθηκε για την επιστροφή δαπανών.

Οποιοδήποτε τέτοιο μέτρο πρέπει να είναι αιτιολογημένο, αναγκαίο και αναλογικό με την επίτευξη αυτού του στόχου, να μην έχει ως αποτέλεσμα επανάληψη των εργασιών που επιτελούνται σε επίπεδο Ένωσης και να μην καθυστερεί αδικαιολόγητα την πρόσβαση των ασθενών στις εν λόγω τεχνολογίες.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού την πρόθεσή τους να συμπληρώσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση με τη χρήση άλλων μέσων και παρέχουν σχετική αιτιολόγηση.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη **κοινοποιούν στην Επιτροπή το αποτέλεσμα της αξιολόγησης μιας τεχνολογίας υγείας η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωσή της. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκαν τα συμπεράσματα της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης στο σύνολο της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Η Επιτροπή** διευκολύνει την ανταλλαγή των

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη **υποβάλλουν στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο συνεκτιμήθηκε η κοινή κλινική αξιολόγηση κατά την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως και άλλα κλινικά δεδομένα και πρόσθετα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη, ώστε η Επιτροπή να μπορέσει να διευκολύνει την ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών**

εν λόγω πληροφοριών μεταξύ των κρατών
μελών *μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που
αναφέρεται στο άρθρο 27.*

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) η αρχική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιόριζε την ανάγκη επικαιροποίησης εφόσον προέκυπταν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση.

Τροπολογία

β) η αρχική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιόριζε την ανάγκη επικαιροποίησης εφόσον προέκυπταν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση *εντός της προθεσμίας που ορίζει η εν λόγω έκθεση.*

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) υποβάλλεται αίτημα από κράτος μέλος ή φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας που θεωρεί ότι υπάρχουν νέα κλινικά στοιχεία·

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ββ) παρέλθουν πέντε έτη από την αξιολόγηση, υπάρχουν σημαντικά νέα κλινικά στοιχεία ή και ενωρίτερα εάν προκύψουν νέα κλινικά στοιχεία ή δεδομένα.

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Στις περιπτώσεις α), β), βα) και ββ) του πρώτου εδαφίου, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας οφείλει να υποβάλει αυτές τις πρόσθετες πληροφορίες. Διαφορετικά, η προηγούμενη κοινή αξιολόγηση δεν εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 8.

Συνεχίζεται η λειτουργία της βάσης δεδομένων «EVIDENT» για τη συλλογή κλινικών στοιχείων που ανακύπτουν από τη χρήση της τεχνολογίας υγείας σε πραγματικές συνθήκες, όπως και για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων στην υγεία.

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον ζητηθεί από ένα ή περισσότερα από τα μέλη της.

2. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον ζητηθεί από ένα ή περισσότερα από τα μέλη της.

Επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ζητούνται όταν δημοσιοποιούνται ή καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες οι οποίες δεν ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο της αρχικής κοινής έκθεσης. Όταν ζητείται η επικαιροποίηση της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, το μέλος που την πρότεινε μπορεί να επικαιροποιήσει την έκθεση αυτή και να την υποβάλει προς έγκριση από τα άλλα κράτη μέλη με αμοιβαία αναγνώριση. Κατά την επικαιροποίηση της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, το κράτος μέλος εφαρμόζει τις μεθόδους και τα πρότυπα που καθορίζονται από την ομάδα συντονισμού.

Όταν τα κράτη μέλη διαφωνούν με την επικαιροποίηση, η υπόθεση παραπέμπεται στην ομάδα συντονισμού. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει εάν θα πραγματοποιήσει επικαιροποίηση με βάση τα νέα στοιχεία.

Όταν μια επικαιροποίηση εγκρίνεται με αμοιβαία αναγνώριση ή μετά από την απόφαση της ομάδας συντονισμού, η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης θεωρείται ότι έχει επικαιροποιηθεί.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις, διαδικαστικούς

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα όσα ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις,

κανόνες σχετικά με:

διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την υποβολή πληροφοριών, δεδομένων και στοιχείων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) τον καθορισμό των λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων και του χρονικού τους **πλαισίου**·

Τροπολογία

γ) τον καθορισμό των λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων και του χρονικού τους **πλαισίου**·

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) τη συνεργασία με τον **Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση κοινών κλινικών**

Τροπολογία

στ) τη συνεργασία με **τους οργανισμούς και τις ομάδες εμπειρογνομόνων.**

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορούν να ζητήσουν τη διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης με την ομάδα συντονισμού, με σκοπό να αποκτήσουν επιστημονικές συμβουλές όσον αφορά **τα δεδομένα και τα στοιχεία που ενδεχομένως θα ζητηθούν στο πλαίσιο της κοινής κλινικής αξιολόγησης.**

Τροπολογία

Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορούν να ζητήσουν τη διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης με την ομάδα συντονισμού, με σκοπό να αποκτήσουν επιστημονικές συμβουλές όσον αφορά **τις κλινικές πτυχές, για τον καλύτερο δυνατό σχεδιασμό των επιστημονικών μελετών και των ερευνών, με σκοπό την επίτευξη των καλύτερων δυνατών επιστημονικών στοιχείων, τη βελτίωση της προβλεψιμότητας, την ευθυγράμμιση των ερευνητικών προτεραιοτήτων και τη βελτίωση της ποιότητας και αποτελεσματικότητας της έρευνας, ούτως ώστε να επιτύχουν τα καλύτερα δυνατά τεκμήρια.**

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

στα) τις ενωσιακές προτεραιότητες της κλινικής έρευνας.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εάν θα προβεί ή όχι σε κοινή επιστημονική διαβούλευση. Εφόσον η ομάδα συντονισμού απορρίψει το αίτημα, ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επ' αυτού και εξηγεί τους λόγους έχοντας υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2.

Τροπολογία

3. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εάν θα προβεί ή όχι σε κοινή επιστημονική διαβούλευση. Εφόσον η ομάδα συντονισμού απορρίψει το αίτημα, ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επ' αυτού και εξηγεί τους λόγους έχοντας υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2.

Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις δεν επηρεάζουν την αντικειμενικότητα και ανεξαρτησία της κοινής τεχνολογικής αξιολόγησης ούτε και τα αποτελέσματα ή πορίσματά της. Ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής που ορίζονται για τη διενέργειά της δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 3 δεν είναι οι ίδιοι με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 για την κοινή κλινική αξιολόγηση.

το αντικείμενο και μια σύνοψη του περιεχομένου των διαβουλεύσεων δημοσιεύονται στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών

Τροπολογία

Διαδικασία κοινών επιστημονικών

Τροπολογία 127**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 13 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης καταρτίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με **τους διαδικαστικούς κανόνες** και την υποβολή εγγράφων που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 16 και 17.

Τροπολογία

Η έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης καταρτίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με **τη διαδικασία** και την υποβολή εγγράφων που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 16 και 17.

Τροπολογία 128**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 13 – παράγραφος 2***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει τα έγγραφα που περιέχουν **τις πληροφορίες**, τα δεδομένα και **τα στοιχεία** που απαιτούνται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση.

Τροπολογία

2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει τα **διαθέσιμα και επικαιροποιημένα** έγγραφα που περιέχουν **όλα τα στάδια επεξεργασίας των πληροφοριών**, τα δεδομένα και **τις μελέτες** που απαιτούνται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση, **όπως τα διαθέσιμα δεδομένα που προέρχονται από όλες τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν, καθώς και όλες τις μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η τεχνολογία. Ενδέχεται να αναπτυχθεί μια προσαρμοσμένη διαδικασία κλινικής αξιολόγησης για τα ορφανά φάρμακα λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών που έχουν εγγραφεί σε κλινικές**

δοκιμές ή/και της έλλειψης δείκτη σύγκρισης. Όλες οι εν λόγω πληροφορίες δημοσιοποιούνται, μετά την ολοκλήρωση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

Η ενδιαφερόμενη ορισθείσα υποομάδα και ο ενδιαφερόμενος φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας πραγματοποιούν κοινή συνεδρίαση με βάση την τεκμηρίωση που περιγράφεται στο πρώτο εδάφιο.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, με αρμοδιότητα τη διενέργεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια *που απαιτείται για την αξιολόγηση.*

Τροπολογία

3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, με αρμοδιότητα τη διενέργεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, *που δεν είναι οι ίδιοι με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.* Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια.

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας *και*

Τροπολογία

7. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας *για να*

καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο φορέας μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις.

υποβάλει παρατηρήσεις και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω παρατηρήσεων.

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8. *Η ορισθείσα υποομάδα διασφαλίζει ότι παρέχεται δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των κλινικών εμπειρογνομόνων, να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις.*

Τροπολογία

8. *Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, οι ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι κλινικοί εμπειρογνώμονες μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.*

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 6, 7 και 8, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και το υποβάλλει στην ορισθείσα υποομάδα για υποβολή παρατηρήσεων.

Τροπολογία

9. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι **πληροφορίες και οι** παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 2, 6, 7 και 8, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και το υποβάλλει στην ορισθείσα υποομάδα για υποβολή παρατηρήσεων. **Όλες οι παρατηρήσεις, που είναι δημόσιες και απαντώνται όταν**

απαιτείται, δημοσιεύονται στην πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27, μετά την οριστικοποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Στις παρατηρήσεις που δημοσιεύονται περιλαμβάνονται οι παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων μερών καθώς και τυχόν διαφορές απόψεων που διατυπώθηκαν από τα μέλη της υποομάδας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

10. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διενεργείται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο αξιολογητής επιδιώκει να υπάρξει συντονισμός με *τον εν λόγω οργανισμό για την επίτευξη συνοχής μεταξύ των συμπερασμάτων της έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και εκείνων που προκύπτουν από τις επιστημονικές συμβουλές.*

Τροπολογία

10. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διενεργείται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο αξιολογητής επιδιώκει να υπάρξει συντονισμός με *το χρονικό πλαίσιο.*

Τροπολογία 207

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εφόσον είναι δυνατόν με

Τροπολογία

12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εφόσον είναι δυνατόν με

ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με **απλή** πλειοψηφία των κρατών μελών το αργότερο 100 ημέρες μετά την έναρξη της κατάρτισης της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με **ειδική** πλειοψηφία των κρατών μελών το αργότερο 100 ημέρες μετά την έναρξη της κατάρτισης της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει **ανώνυμες** συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Τροπολογία

2. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27. **Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν το αντικείμενο των διαβουλεύσεων και τις παρατηρήσεις.**

Οι εκθέσεις επιστημονικής διαβούλευσης δημοσιοποιούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων.

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Τα κράτη μέλη δεν διενεργούν επιστημονική διαβούλευση ή αντίστοιχη διαβούλευση σχετικά με μια τεχνολογία υγείας για την οποία έχει ξεκινήσει κοινή επιστημονική διαβούλευση **και εάν το περιεχόμενο του αιτήματος είναι κοινό με αυτό που καλύπτεται από την κοινή**

Τροπολογία

3. Τα κράτη μέλη δεν διενεργούν επιστημονική διαβούλευση ή αντίστοιχη διαβούλευση σχετικά με μια τεχνολογία υγείας **σύμφωνα με το άρθρο 5** για την οποία έχει ξεκινήσει κοινή επιστημονική διαβούλευση, **εκτός εάν υπάρχουν πρόσθετα κλινικά δεδομένα και στοιχεία**

επιστημονική διαβούλευση.

που δεν είχαν ληφθεί υπόψη και τα οποία θεωρούνται απαραίτητα. Οι ανωτέρω εθνικές επιστημονικές διαβουλεύσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή προς δημοσίευση στην πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27.

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) την υποβολή αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών **υγείας και τη συμμετοχή τους στην κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων**.

Τροπολογία

α) την υποβολή αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών **υγείας**.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) **τις διαβουλεύσεις με** ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία

δ) **την υποβολή παρατηρήσεων από** ασθενείς, **επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ενώσεις ασθενών, κοινωνικούς εταίρους, μη κυβερνητικές οργανώσεις,** κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει **κατ' εξουσιοδότηση** πράξεις σύμφωνα με **το άρθρο 31** σχετικά με:

Τροπολογία

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει **εκτελεστικές** πράξεις σύμφωνα με **τα άρθρα 30 και 32** σχετικά με:

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) **το περιεχόμενο:**

Τροπολογία

α) **τη διαδικασία:**

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiα) των κανόνων σχετικά με τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Οι δηλώσεις συμφερόντων δημοσιοποιούνται για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις. Τα ενδιαφερόμενα μέρη και οι εμπειρογνώμονες που τελούν υπό σύγκρουση συμφερόντων δεν συμμετέχουν στη διαδικασία.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος.

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) οργανώσεις ασθενών·

Τροπολογία

β) οργανώσεις ασθενών, καταναλωτών και επαγγελματιών υγείας στην ετήσια συνεδρίασή της·

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Κατά την εκπόνηση της μελέτης, η ομάδα συντονισμού εξασφαλίζει ότι οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες τις οποίες παρέχει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας

προστατεύονται επαρκώς. Για αυτόν τον σκοπό, η ομάδα συντονισμού παρέχει στον φορέα ανάπτυξης των τεχνολογιών υγείας την ευκαιρία να υποβάλει παρατηρήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο της μελέτης και λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις.

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή στηρίζει **τη** συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά:

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή στηρίζει **οιαδήποτε περαιτέρω** συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά **τα ακόλουθα ζητήματα**:

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δα) τις κλινικές αξιολογήσεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούνται από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δβ) τα μέτρα παρηγορητικής χρήσης στην κλινική πρακτική, με στόχο τη βελτίωση των στοιχείων που τα αφορούν και την κατάρτιση μητρώου προς το σκοπό αυτό·

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δγ) την κατάρτιση εγχειριδίων βέλτιστων ιατρικών πρακτικών βασισμένων σε επιστημονικά στοιχεία·

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δδ) την αποεπένδυση στις παρωχημένες τεχνολογίες·

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δε) τη θέσπιση αυστηρότερων κανόνων για την παραγωγή κλινικών στοιχείων και την παρακολούθησή της.

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της χρήσης των διαδικαστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 και των κοινών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23.

3. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β), γ), **δβ)** και **δε)** μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της χρήσης των διαδικαστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 και των κοινών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23..

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) στις κλινικές αξιολογήσεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούνται από τα κράτη μέλη.

διαγράφεται

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Όπου αρμόζει και ενδείκνυται, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να εφαρμόζουν τους κοινούς διαδικαστικούς κανόνες και την κοινή μεθοδολογία που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό για τις κλινικές αξιολογήσεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων μη υπαγόμενων στο πεδίο εφαρμογής του οι οποίες διενεργούνται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. **Η** Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

1. **Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, και μετά από διαβούλευση με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, η** Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) τη διασφάλιση ότι **οι αρχές και οι φορείς τεχνολογιών υγείας** διενεργούν τις κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, απαλλαγμένο από συγκρούσεις **συμφερόντων**.

Τροπολογία

i) τη διασφάλιση ότι **τα μέλη της ομάδας συντονισμού** διενεργούν τις κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, απαλλαγμένο από συγκρούσεις **συμφερόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 6 και 7**.

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) τους μηχανισμούς για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων τεχνολογιών υγείας και των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τη διάρκεια των κλινικών **αξιολογήσεων**.

Τροπολογία

ii) τους μηχανισμούς για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων τεχνολογιών υγείας και των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τη διάρκεια των κλινικών **αξιολογήσεων, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων των προηγούμενων άρθρων**.

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) τις **διαβουλεύσεις με** ασθενείς, **κλινικούς** εμπειρογνώμονες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη στις κλινικές αξιολογήσεις.

Τροπολογία

iii) τις **παρατηρήσεις που διατυπώνουν** ασθενείς, **επαγγελματίες της υγείας, κλινικοί** εμπειρογνώμονες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη στις κλινικές αξιολογήσεις, **και τις δεόντως αιτιολογημένες απαντήσεις σε αυτές**,

λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων των προηγούμενων άρθρων.

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiα) την αντιμετώπιση ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων·

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iiiβ) τη διασφάλιση ότι η αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να διεξαχθεί την κατάλληλη χρονική στιγμή μετά την κυκλοφορία στην αγορά, επιτρέποντας τη χρήση δεδομένων κλινικής αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένων πραγματικών δεδομένων. Η κατάλληλη χρονική στιγμή προσδιορίζεται σε συνεργασία με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση του περιεχομένου και του σχεδιασμού των κλινικών αξιολογήσεων.

Τροπολογία

β) έναν μηχανισμό κυρώσεων σε περίπτωση μη τήρησης εκ μέρους του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας των απαιτήσεων παροχής των διαθέσιμων πληροφοριών κατά τρόπο που να διασφαλίζει την ποιότητα της διαδικασίας.

Τροπολογία 208/αναθ.

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η ομάδα συντονισμού καταρτίζει σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού σχετικά με τις μεθοδολογίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται με συνέπεια για τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και διαβουλεύσεων και καθορίζει το περιεχόμενο των εν λόγω αξιολογήσεων και διαβουλεύσεων. Οι μεθοδολογίες αναπτύσσονται με βάση τις υπάρχουσες μεθοδολογικές κατευθυντήριες γραμμές του δικτύου EUnetHTA και τα υποδείγματα υποβολής στοιχείων. Οι μεθοδολογίες πρέπει οπωσδήποτε να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

α) οι μεθοδολογίες στηρίζονται σε υψηλά πρότυπα ποιότητας, που να θεμελιώνονται στα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που προκύπτουν κυρίως, εφόσον είναι πρακτικά εφικτό και δικαιολογείται από δεοντολογική άποψη,

από τυχαιοποιημένες διπλά τυφλές συγκριτικές κλινικές δοκιμές, μετα-αναλύσεις και συστηματικές ανασκοπήσεις·

β) οι αξιολογήσεις της σχετικής αποτελεσματικότητας πρέπει να βασίζονται σε τελικά σημεία συναφή με τον ασθενή, με κλινικά κριτήρια χρήσιμα, ακριβή, απτά, συγκεκριμένα και προσαρμοσμένα στη δεδομένη κλινική κατάσταση·

γ) οι μεθοδολογίες λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των νέων διαδικασιών και ορισμένων ειδών φαρμάκων με λιγότερα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία τη στιγμή της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (όπως ορφανά φάρμακα ή άδειες κυκλοφορίας υπό αίρεση). Ωστόσο, κάθε τέτοια έλλειψη στοιχείων δεν εμποδίζει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων τα οποία απαιτείται να παρακολουθούνται εκ των υστέρων και ενδέχεται να απαιτήσουν μεταγενέστερη αξιολόγηση και δεν επηρεάζει την ασφάλεια των ασθενών¹ ή την επιστημονική ποιότητα·

δ) οι δείκτες σύγκρισης είναι οι δείκτες σύγκρισης αναφοράς που ισχύουν για τη δεδομένη κλινική οντότητα και οι καλύτεροι και/ή οι συνηθέστεροι, τεχνολογικού ή διαδικαστικού τύπου δείκτες σύγκρισης·

ε) όσον αφορά τα φάρμακα, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας οφείλουν να υποβάλλουν στην ομάδα συντονισμού, για τις κλινικές αξιολογήσεις της, τον πλήρη φάκελο σε μορφή eCTD που κατατέθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Ο εν λόγω φάκελος περιλαμβάνει την έκθεση της κλινικής μελέτης·

στ) οι πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιστοιχούν στα πλέον επικαιροποιημένα και δημόσια δεδομένα. Η μη τήρηση της εν λόγω απαίτησης μπορεί να επιφέρει την

*ενεργοποίηση ενός μηχανισμού
κυρώσεων·*

ζ) οι κλινικές δοκιμές είναι οι κατ' εξοχήν μελέτες που πραγματοποιούνται στον τομέα της βιοϊατρικής και, κατά συνέπεια, η χρήση άλλου είδους μελετών, όπως για παράδειγμα, επιδημιολογικών μελετών, μπορεί να γίνεται κατ' εξαίρεση και πρέπει να είναι απόλυτα δικαιολογημένη·

η) οι κοινές μέθοδοι, καθώς και οι απαιτήσεις για τα δεδομένα και οι μετρήσεις των αποτελεσμάτων, λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

θ) όσον αφορά τα εμβόλια, η μεθοδολογία λαμβάνει υπόψη της το διά βίου αποτέλεσμα ενός εμβολίου μέσω του κατάλληλου χρονικού ορίζοντα των αναλύσεων· τις έμμεσες επιπτώσεις, όπως τη συλλογική ανοσία· και στοιχεία ανεξάρτητα από το εμβόλιο, όπως, για παράδειγμα, ποσοστά κάλυψης που συνδέονται με προγράμματα.

ι) στις περιπτώσεις όπου είναι πρακτικά εφικτό και δεοντολογικά δικαιολογημένο, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας διενεργεί τουλάχιστον μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή για να συγκρίνει την τεχνολογία υγείας, όσον αφορά τα κλινικώς σχετικά αποτελέσματα, με έναν ενεργό δείκτη σύγκρισης που συγκαταλέγεται στις βέλτιστες αποδεδειγμένες παρεμβάσεις που εφαρμόζονται κατά τον χρόνο σχεδιασμού της δοκιμής (συνήθης θεραπευτική αγωγή), ή που αποτελεί την πλέον κοινή παρέμβαση, όταν δεν υπάρχει συνήθης αγωγή. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών παρέχει τα δεδομένα και τα αποτελέσματα των συγκριτικών δοκιμών που διενεργήθηκαν στον φάκελο τεκμηρίωσης που υποβάλλεται για την κοινή κλινική αξιολόγηση.

Στην περίπτωση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η μεθοδολογία προσαρμόζεται

στα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητές του, με βάση τη μεθοδολογία που έχει ήδη αναπτυχθεί από το EUnetHTA.

Η ομάδα συντονισμού υποβάλλει το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού τεχνικών προτύπων στην Επιτροπή προς έγκριση.

Εντός [τριών μηνών] από την παραλαβή του σχεδίου μέτρου, η Επιτροπή αποφασίζει εάν θα το εγκρίνει μέσω εκτελεστικής πράξης που εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

Εάν η Επιτροπή προτίθεται να μην εγκρίνει ένα σχέδιο μέτρου ή να το εγκρίνει εν μέρει ή όταν προτείνει τροποποιήσεις, επιστρέφει το σχέδιο στην ομάδα συντονισμού, εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους. Εντός προθεσμίας [έξι εβδομάδων], η ομάδα συντονισμού μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο μέτρου με βάση τις υποδείξεις και τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της Επιτροπής και να το υποβάλει εκ νέου στην Επιτροπή.

Αν κατά τη λήξη της [προθεσμίας των έξι εβδομάδων] η ομάδα συντονισμού δεν υποβάλει τροποποιημένο σχέδιο μέτρου ή υποβάλει σχέδιο μέτρου που δεν τροποποιήθηκε κατά τρόπο συνεπή προς τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της Επιτροπής, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει τον εκτελεστικό κανονισμό με τις τροποποιήσεις που θεωρεί συναφείς ή να το απορρίψει.

Σε περίπτωση που η ομάδα συντονισμού δεν υποβάλει σχέδιο μέτρου στην Επιτροπή εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην [παράγραφο 1], η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει τον εκτελεστικό κανονισμό χωρίς σχέδιο από την ομάδα συντονισμού.

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 31 σχετικά με:

Τροπολογία

Η ομάδα συντονισμού, με την ίδια διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), καθορίζει:

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) *το περιεχόμενο:*

Τροπολογία

α) *τη μορφή και τα υποδείγματα:*

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) *τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του κεφαλαίου II τμήμα 1 και του παρόντος κεφαλαίου.*

Τροπολογία

β) *τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του κεφαλαίου II τμήμα 1 και του παρόντος κεφαλαίου, με την επιφύλαξη του άρθρου 26.*

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Χρηματοδότηση *από την Ένωση*

Τροπολογία

Χρηματοδότηση

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Η Ένωση διασφαλίζει σταθερή και μόνιμη δημόσια χρηματοδότηση για τις κοινές εργασίες σχετικά με τις ΑΤΥ οι οποίες διενεργούνται χωρίς άμεση ή έμμεση χρηματοδότηση από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2β. Η Επιτροπή δύναται να επιβάλει ένα σύστημα τελών σε όσους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητούν τόσο κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις όσο και κοινές κλινικές αξιολογήσεις, το προϊόν των οποίων θα αφιερώνει στην έρευνα σε κλινικές προτεραιότητες ή ιατρικές ανάγκες που δεν καλύπτονται. Σε καμία περίπτωση το εν λόγω σύστημα

τελών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) φιλοξενεί στις εγκαταστάσεις της τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού, στις οποίες και **συμπροεδρεύει**.

Τροπολογία

α) φιλοξενεί στις εγκαταστάσεις της τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού, στις οποίες και **συμπροεδρεύει με δικαίωμα λόγου αλλά όχι ψήφου**.

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού **και** διοικητική **και επιστημονική** υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ.

Τροπολογία

β) παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού, διοικητική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ.

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) εξακριβώνει ότι οι εργασίες της ομάδας συντονισμού διενεργούνται με ανεξάρτητο και διαφανή **τρόπο**.

Τροπολογία

δ) εξακριβώνει ότι οι εργασίες της ομάδας συντονισμού διενεργούνται με ανεξάρτητο και διαφανή **τρόπο, σύμφωνα με τον ισχύοντα εσωτερικό κανονισμό**.

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

στ) διευκολύνει τη συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις κοινές εργασίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής **εμπιστευτικών** πληροφοριών.

Τροπολογία

στ) διευκολύνει τη συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις κοινές εργασίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών.

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή συστήνει δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών μέσω ανοιχτής πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων και επιλογής των κατάλληλων οργανώσεων ενδιαφερομένων βάσει κριτηρίων επιλογής που καθορίζονται στην ανοιχτή πρόσκληση υποβολής αιτήσεων.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή συστήνει δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών μέσω ανοιχτής πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων και επιλογής των κατάλληλων οργανώσεων ενδιαφερομένων βάσει κριτηρίων επιλογής που καθορίζονται στην ανοιχτή πρόσκληση υποβολής αιτήσεων, **όπως η νομιμότητα, η εκπροσώπηση, η διαφάνεια και η λογοδοσία**.

Οι οργανώσεις στις οποίες απευθύνεται η ανοιχτής πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων είναι ενώσεις ασθενών, οργανώσεις καταναλωτών, μη κυβερνητικές οργανώσεις της υγείας, φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και οργανώσεις επαγγελματιών της υγείας.

Βέλτιστες πρακτικές για την πρόληψη συγκρούσεων συμφερόντων εφαρμόζονται για την επιλογή των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο συμμετέχει με δυο εκπροσώπους στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών.

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των οργανώσεων ενδιαφερομένων που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών.

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των οργανώσεων ενδιαφερομένων που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών. **Οι ενδιαφερόμενοι δεν έχουν σύγκρουση συμφερόντων και οι δηλώσεις συμφερόντων τους δημοσιεύονται στην πλατφόρμα ΤΠ.**

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Η Επιτροπή διοργανώνει *ad hoc*

Τροπολογία

3. Η Επιτροπή διοργανώνει

συνεδριάσεις μεταξύ του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και της ομάδας συντονισμού προκειμένου:

τουλάχιστον μια φορά κατ' έτος μια συνεδρίαση μεταξύ του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και της ομάδας συντονισμού προκειμένου να προαγάγει ένα εποικοδομητικό διάλογο. Το δίκτυο ενδιαφερομένων μερών έχει ως έργο μεταξύ άλλων:

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εργασίες της ομάδας·

Τροπολογία

α) να ανταλλάσσει πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και τη διαδικασία αξιολόγησης·

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) να μεριμνά για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις εργασίες της ομάδας συντονισμού.

Τροπολογία

β) να συμμετέχει σε σεμινάρια ή εργαστήρια ή ειδικές δράσεις που πραγματοποιούνται για συγκεκριμένα ζητήματα·

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) να στηρίζει την πρόσβαση σε εμπειρίες της πραγματικής ζωής σχετικά με ασθένειες και τη διαχείρισή τους και σχετικά με την πραγματική χρήση τεχνολογιών της υγείας, με σκοπό την καλύτερη κατανόηση της αξίας που τα ενδιαφερόμενα μέρη αποδίδουν στα επιστημονικά στοιχεία που προσκομίζονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης·

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ββ) να συμβάλλει σε μια πιο επικεντρωμένη και αποτελεσματική επικοινωνία με τα μέρη και ανάμεσα σε αυτά, για να στηρίζει το ρόλο τους στην ορθολογική και ασφαλή χρήση τεχνολογιών της υγείας·

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βγ) να καταρτίσει έναν κατάλογο προτεραιοτήτων στην ιατρική έρευνα.

Τροπολογία 180

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – στοιχείο β δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βδ) να ζητεί εισηγήσεις για το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και την ετήσια μελέτη που εκπονεί η ομάδα συντονισμού·

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα συμφέροντα και τα καταστατικά έγγραφα των μερών, όπως και μια σύνοψη των ετήσιων συνεδριάσεων και των πιθανών δραστηριοτήτων, δημοσιεύονται στην Πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27.

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Κατόπιν αιτήματος της ομάδας συντονισμού, η Επιτροπή καλεί τους ασθενείς και τους κλινικούς εμπειρογνώμονες που έχουν οριστεί από το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ομάδας

4. Κατόπιν αιτήματος της ομάδας συντονισμού, η Επιτροπή καλεί τους ασθενείς, **τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας** και τους κλινικούς εμπειρογνώμονες που έχουν οριστεί από το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών να

συντονισμού ως παρατηρητές.

παρίστανται στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού ως παρατηρητές.

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. **Η** Επιτροπή αναπτύσσει και διατηρεί μια πλατφόρμα ΤΠ η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

Τροπολογία

1. **Με βάση τις εργασίες που έχουν ήδη αναληφθεί μέσω των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA, η** Επιτροπή αναπτύσσει και διατηρεί μια πλατφόρμα ΤΠ η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

- δα) κατάλογο μελών της ομάδας συντονισμού, των υποομάδων της και άλλων εμπειρογνομόνων, καθώς και τις δηλώσεις οικονομικών συμφερόντων τους·**

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δβ) κάθε πληροφορία της οποίας η δημοσίευση απαιτείται βάσει του παρόντος κανονισμού·

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δγ) τελικές εκθέσεις κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικές εκθέσεις σε μορφή φιλική προς μη ειδήμονες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

δδ) κατάλογο οργανώσεων που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών·

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή διασφαλίζει **προσέχοντα δικαιώματα πρόσβασης** στις πληροφορίες που περιέχονται στην πλατφόρμα ΤΠ **για τους φορείς των κρατών μελών, τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και το ευρύ κοινό.**

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή διασφαλίζει **την πρόσβαση του κοινού** στις πληροφορίες που περιέχονται στην πλατφόρμα ΤΠ.

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Έκθεση εφαρμογής

Τροπολογία

Έκθεση αξιολόγησης της μεταβατικής περιόδου

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το αργότερο δύο έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 33 **παράγραφος 1**, η Επιτροπή **υποβάλλει έκθεση όσον αφορά** την **εφαρμογή** των **διατάξεων σχετικά με το πεδίο** εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και **τη λειτουργία του δικτύου στήριξης που αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο.**

Τροπολογία

Στο τέλος της μεταβατικής περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 33 **και προτού καταστεί υποχρεωτικό το προβλεπόμενο στον παρόντα κανονισμό εναρμονισμένο σύστημα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας**, η Επιτροπή **υποβάλλει έκθεση εκτίμησης αντικτύπου για το σύνολο της διαδικασίας που έχει δρομολογηθεί όπου, μεταξύ άλλων κριτηρίων, θα αξιολογούνται η πρόοδος που επιτεύχθηκε ως προς την πρόσβαση των ασθενών στις νέες τεχνολογίες υγείας και**

ως προς τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ο αντίκτυπος στην ποιότητα της καινοτομίας, όπως ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων σε τομείς όπου δεν έχουν καλυφθεί ακόμα οι σχετικές ανάγκες, στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, στην ποιότητα των ΑΤΥ και στην ικανότητα σε εθνικό (και περιφερειακό) επίπεδο, καθώς και η καταλληλότητα του πεδίου εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και η λειτουργία του δικτύου στήριξης.

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 31

διαγράφεται

Άσκηση της εξουσιοδότησης

- 1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.*
- 2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στα άρθρα 17 και 23 ανατίθεται στην Επιτροπή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].*
- 3. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 17 και 23 εξουσιοδότηση δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εκχώρηση εξουσιών που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη*

*ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν
θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση
πράξεων που ισχύουν ήδη.*

*4. Πριν από την έκδοση κατ'
εξουσιοδότηση πράξης η Επιτροπή
συμβουλευέται τους εμπειρογνώμονες που
ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις
αρχές που καθορίζονται στη διοργανική
συμφωνία για τη βελτίωση του
νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου
2016.*

*5. Μόλις εκδώσει μια κατ'
εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την
κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό
Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.*

*6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που
εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα 17 και
23 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν
διατυπωθεί αντίρρηση ούτε από το
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το
Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών
από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης
στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το
Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της
προθεσμίας αυτής, το Ευρωπαϊκό
Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο
ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι
δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η
περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο
μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του
Συμβουλίου.*

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

**Κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων και
κατ' εξουσιοδότηση πράξεων**

Τροπολογία

Κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Επιτροπή εκδίδει τις εκτελεστικές **και τις κατ' εξουσιοδότηση** πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 11, 16, 17, **22** και **23** το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή εκδίδει τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 11, 16, 17 και **22** το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών **και κατ' εξουσιοδότηση** πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τομέων του φαρμάκου και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τροπολογία

2. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τομέων του φαρμάκου και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **και εξετάζει τις εργασίες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA.**

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 33 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να καθυστερήσουν τη συμμετοχή τους στο σύστημα των κοινών κλινικών

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να καθυστερήσουν τη συμμετοχή τους στο σύστημα των κοινών κλινικών

αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που αναφέρεται στο κεφάλαιο II τμήματα 1 και 2 έως [ημερομηνία 3 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής].

αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που αναφέρεται στο κεφάλαιο II τμήματα 1 και 2 έως ... [ημερομηνία 4 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής] **για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και αα) και έως ... [ημερομηνία 7 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ).**

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις χρησιμοποιώντας μέσα διαφορετικά από τους κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού, για λόγους που σχετίζονται με την προστασία της δημόσιας υγείας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και υπό την προϋπόθεση ότι το μέτρο είναι αιτιολογημένο, αναγκαίο και αναλογικό ως προς την επίτευξη του εν λόγω σκοπού.

Τροπολογία

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις χρησιμοποιώντας μέσα διαφορετικά από τους κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού, για **τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1α και για** λόγους που σχετίζονται με την προστασία της δημόσιας υγείας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και υπό την προϋπόθεση ότι το μέτρο είναι αιτιολογημένο, αναγκαίο και αναλογικό ως προς την επίτευξη του εν λόγω σκοπού.

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την πρόθεσή τους να διενεργήσουν κλινική αξιολόγηση με τη χρήση άλλων μέσων και παρέχουν αιτιολογήσεις γι' αυτή τους την πράξη.

Τροπολογία

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή **και στην ομάδα συντονισμού** την πρόθεσή τους να διενεργήσουν κλινική αξιολόγηση με τη χρήση άλλων μέσων και παρέχουν αιτιολογήσεις γι' αυτή τους την πράξη.

Τροπολογία 198

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Η ομάδα συντονισμού δύναται να εκτιμήσει κατά πόσο το αίτημα ανταποκρίνεται στους λόγους που προβλέπονται στην παράγραφο 1 και να υποβάλει τα συμπεράσματά της στην Επιτροπή.

Τροπολογία 199

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παράγραφο 2, εγκρίνει ή απορρίπτει την προγραμματισμένη αξιολόγηση, αφού έχει ελέγξει κατά πόσο πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κατά πόσο πρόκειται ή

3. Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παράγραφο 2, εγκρίνει ή απορρίπτει την προγραμματισμένη αξιολόγηση, αφού έχει ελέγξει κατά πόσο πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κατά πόσο πρόκειται ή

όχι για μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών. Απουσία απόφασης της Επιτροπής έως τη λήξη της τρίμηνης περιόδου, η προγραμματισμένη κλινική αξιολόγηση θεωρείται εγκεκριμένη.

όχι για μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών. Απουσία απόφασης της Επιτροπής έως τη λήξη της τρίμηνης περιόδου, η προγραμματισμένη κλινική αξιολόγηση θεωρείται εγκεκριμένη. ***Η απόφαση της Επιτροπής δημοσιεύεται στην Πλατφόρμα ΤΠ του άρθρου 27.***
