



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de febrero de 2019
(OR. en)

6462/19

**Expediente interinstitucional:
2018/0018(COD)**

**CODEC 427
PHARM 8
SAN 86
MI 160
COMPET 142
PE 44**

NOTA INFORMATIVA

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL
CONSEJO sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se
modifica la Directiva 2011/24/UE
- Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo
(Estrasburgo, del 11 al 14 de febrero de 2019)

I. INTRODUCCIÓN

La ponente, Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), presentó, en nombre de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, un informe relativo a la propuesta de Reglamento.

II. VOTACIÓN

En la votación celebrada el 14 de febrero de 2019, el pleno aprobó el informe mediante votación única.

La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, que figura en su resolución legislativa recogida en el anexo¹.

¹ La versión de la posición del Parlamento en la resolución legislativa se ha marcado para señalar los cambios que se han introducido mediante las enmiendas en la propuesta de la Comisión. Las adiciones al texto de la Comisión se destacan en *negrita y cursiva*. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

Evaluación de las tecnologías sanitarias *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 14 de febrero de 2019, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2018)0051),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 114 y 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8 0024/2018),
 - Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la base jurídica propuesta,
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos los dictámenes motivados presentados por la Cámara de Diputados checa, el Bundestag alemán, el Senado francés y la Dieta polaca, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en los que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 23 de mayo de 2018²,
 - Vistos los artículos 59 y 39 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A8 0289/2018),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación³;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

² DO C 283 de 10.8.2018, p. 28.

³ La presente Posición se corresponde con las enmiendas aprobadas el 3 de octubre de 2018 (Textos Aprobados, P8_TA-PROV(2018)0369).

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Visto 1

Texto de la Comisión

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 **y su artículo 168, apartado 4,**

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es ***un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión***. Forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

Enmienda

(1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es ***clave para alcanzar el alto grado de protección de la salud que han de garantizar las políticas sanitarias, en beneficio de todos los ciudadanos. Las tecnologías sanitarias son un sector innovador de la economía que*** forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) El gasto en medicamentos supuso en 2014 un 1,41 % del PIB y un 17,1 % del gasto sanitario total, del que es un elemento importante. El gasto en salud en la Unión representa el 10 % del PIB, esto es, 1 300 000 millones EUR al año, de los cuales 220 000 millones EUR corresponden al gasto farmacéutico y 110 000 millones EUR al de productos sanitarios.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 ter) Las Conclusiones del Consejo de 16 de junio de 2016 y la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos^{1 bis}, pusieron de relieve que son muchas las barreras existentes en la Unión para acceder a medicamentos y tecnologías innovadoras, entre las que destacan la falta de nuevos tratamientos para determinadas enfermedades y el precio elevado de los medicamentos, que en numerosos casos no tienen valor terapéutico añadido.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 quater) La autorización de comercialización de medicamentos por parte de la Agencia Europea de Medicamentos se basa en los principios de seguridad y eficacia. Generalmente, son las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias a escala nacional las que realizan la evaluación de la eficacia comparativa, toda vez que las autorizaciones comerciales no conllevan un estudio de eficacia comparada.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras

(2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso ***científico*** basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor ***terapéutico*** añadido de una tecnología sanitaria en comparación con

tecnologías existentes o nuevas.

otras tecnologías existentes o nuevas.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Tal y como señaló la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2014, la ETS debe ser una herramienta para apoyar la cobertura universal de salud.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 ter) La ETS debe ser instrumental en la promoción de la innovación que ofrece los mejores resultados para los pacientes y la sociedad en general y que es una herramienta necesaria para garantizar la aplicación y utilización adecuadas de las tecnologías sanitarias.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

Enmienda

(3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos **(que forman el modelo básico de la ETS)**, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los aspectos científicos de los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) Los profesionales de la salud, los pacientes y los centros sanitarios tienen que saber si una nueva tecnología

sanitaria constituye o no una mejora con respecto a las tecnologías sanitarias existentes, en términos de beneficios y riesgos. Por tanto, las evaluaciones clínicas conjuntas tienen como objetivo definir el valor terapéutico añadido de las tecnologías sanitarias nuevas o existentes frente a otras tecnologías sanitarias nuevas o existentes mediante la realización de evaluaciones comparativas basadas en ensayos comparativos frente a la mejor intervención probada hasta la fecha («tratamiento estándar») o frente al tratamiento actual más común cuando no exista un tratamiento estándar.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) El resultado de la ETS *se utiliza para fundamentar las decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo, en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias.* La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.

Enmienda

(4) *La ETS es una herramienta importante para promover la innovación de calidad y dirigir la investigación a las necesidades de los sistemas sanitarios no cubiertas en los ámbitos del diagnóstico, terapéuticos o de procedimiento y a las prioridades clínicas y sociales. La ETS puede también mejorar las pruebas científicas utilizadas para la toma de decisiones clínicas, la eficiencia en la utilización de los recursos, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, el acceso de los pacientes a estas tecnologías sanitarias y la competitividad del sector a través de una mayor previsibilidad y una investigación más eficiente. Los Estados miembros utilizan el resultado de la ETS para aumentar las pruebas científicas en las que se basan las decisiones a la hora de introducir las tecnologías sanitarias en sus sistemas, es decir, apoyar las decisiones sobre cómo*

asignar recursos. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) La cooperación en el ámbito de la ETS también puede desempeñar un papel durante todo el ciclo de la tecnología sanitaria: en las primeras etapas de desarrollo, mediante el análisis horizontal («horizontal scanning») para detectar aquellas que tendrán un impacto importante; en las fases de diálogo temprano y de asesoramiento científico; en el mejor diseño de estudios para velar por una mayor eficiencia de la investigación; y en las etapas centrales de evaluación global, cuando la tecnología está ya establecida. Finalmente, la ETS puede ayudar en la toma de decisiones en materia de desinversión cuando una tecnología se vuelve obsoleta e inapropiada frente a mejores alternativas disponibles. Una mayor colaboración entre los Estados miembros en el ámbito de la ETS debe también ayudar a mejorar y armonizar las normas de asistencia sanitaria y las prácticas de diagnóstico y de cribado de recién nacidos en la Unión.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 ter) La cooperación en el ámbito de la ETS puede ir más allá de los productos farmacéuticos y de los productos sanitarios. También puede abarcar ámbitos como diagnóstico complementario a tratamientos, procedimientos quirúrgicos, programas de prevención y cribado y de promoción de la salud, herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC) y fórmulas de organización sanitaria o procesos de atención integrada. Los requisitos para evaluar diferentes tecnologías varían dependiendo de sus características específicas por lo que debería haber un enfoque en materia de ETS coherente y adecuado para estas tecnologías diversas. Por otra parte, en ámbitos específicos, como los tratamientos en el caso de las enfermedades raras, los medicamentos de uso pediátrico, la medicina de precisión o las terapias avanzadas, es probable que el valor añadido de la cooperación a escala de la Unión sea aún mayor.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión

Enmienda

(5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación *puede* dar lugar a que los

(5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación *pueden* dar lugar a que los

desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a **múltiples y divergentes** solicitudes de datos. **Puede dar lugar también a duplicaciones y variaciones en los resultados que aumenten** las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior.

desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a **una duplicación de las** solicitudes de datos **que podría aumentar** las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior. **En algunos casos justificados en los que es necesario tener en cuenta las especificidades del sistema de atención sanitaria nacional y regional y las prioridades, podría ser necesario realizar una evaluación complementaria de determinados aspectos. No obstante, las evaluaciones que no son pertinentes para las decisiones en determinados Estados miembros podría retrasar la aplicación de tecnologías innovadoras y, por tanto, el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores beneficiosos.**

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) ***Aunque*** los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE, ***la producción de resultados ha sido ineficaz, confiando en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas, a escala de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología***

Enmienda

(6) Los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE. ***Estas evaluaciones se llevaron a cabo en tres fases, conforme al artículo 15 de la Directiva 2011/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}, y a través de tres acciones conjuntas, cada una con sus objetivos específicos y presupuesto: EUnetHTA 1, de 2010 a 2012 (6 millones de euros); EUnetHTA 2, de 2012 a 2015 (9,5 millones de euros); y EUnetHTA 3, iniciada en junio de 2016 y con duración hasta 2020 (20 millones de euros). Dada la duración temporal de***

por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.

estas acciones y el interés en una continuidad, el presente Reglamento establece una forma más sostenible de garantizar la continuación de las evaluaciones conjuntas. Hasta la fecha, los principales resultados del trabajo conjunto incluyen el modelo de evaluación, el modelo básico de ETS, que representa un marco para los informes ETS; una base de datos para compartir proyectos planificados, en curso o recientemente publicados realizados por agencias individuales (base de datos POP); una base de datos y conocimientos para almacenar la información, y el estado de la evaluación de tecnologías prometedoras o sobre la solicitud de estudios adicionales que surjan de la ETS; y un conjunto de guías metodológicas y herramientas de apoyo para las agencias de ETS entre las que se incluyen guías para la adaptación de informes de un país a otro.

^{1 bis} Directiva 2011/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza(DO L88 de 4.4.2011, p. 45).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Sin embargo, en el marco de las acciones conjuntas, la generación de resultados ha resultado ineficaz y, como consecuencia de la falta de un modelo sostenible de cooperación, se sustenta en una cooperación basada en proyectos. La

utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas a escala de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología sanitaria por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014⁸, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias e instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible.

Enmienda

(7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014 **sobre la innovación en beneficio de los pacientes**⁸, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias **como instrumento de política sanitaria para respaldar una elección basada en pruebas, sostenible y equitativa en el ámbito de la asistencia sanitaria y las tecnologías sanitarias en beneficio de los pacientes. Por otra parte, el Consejo** instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible **y pidió el refuerzo de la colaboración sobre la ETS entre los Estados miembros y la necesidad de explorar oportunidades de cooperación sobre el intercambio de la información entre organismos competentes. Además, en sus Conclusiones, de diciembre de 2015, sobre la medicina personalizada para pacientes, el Consejo pidió a los Estados miembros y a la Comisión que reforzasen las metodologías de la ETS aplicables a la medicina personalizada y en las Conclusiones del Consejo, de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio**

de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros se confirmó una vez más que los Estados miembros ven un claro valor añadido de la cooperación en materia de ETS. A su vez, el informe conjunto de la DG ECFIN y del Comité de Política Económica de la Comisión, de octubre de 2016, abogó a favor de un refuerzo de la cooperación europea en relación con la ETS.

⁸ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

⁸ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos⁹, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido *de los medicamentos*.

⁹ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

Enmienda

(8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido *y la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias en comparación con la mejor alternativa disponible, teniendo en cuenta el grado de innovación y el valor para los pacientes*.

⁹ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS.

Enmienda

(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS. ***Esa aproximación debe garantizar los niveles de calidad más elevados y adaptarse a las mejores prácticas disponibles. No debe promover la convergencia hacia el mínimo común denominador ni obligar a los organismos encargados de la ETS con más conocimientos técnicos y normas más estrictas a que acepten requisitos más bajos. En su lugar, debe conducir a una mejora de la capacidad y calidad de la ETS a escala nacional y regional.***

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia

Enmienda

(11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia

sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria *y, en particular, garantizar que las conclusiones de la evaluación se limiten a los resultados relacionados con la eficacia comparativa de una tecnología sanitaria*. Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional.

sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria. *La evaluación clínica conjunta que es objeto del presente Reglamento es un análisis científico de los efectos relativos de la tecnología sanitaria sobre la eficacia, la seguridad y la efectividad, denominados comúnmente como resultados clínicos, que se evalúa en relación con los indicadores comparativos que se consideran apropiados actualmente en relación con grupos o subgrupos de pacientes, teniendo en cuenta los criterios del modelo básico de ETS. Debe incluir la consideración del grado de certeza sobre los efectos relativos, sobre la base de los datos disponibles*. Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones *clínicas conjuntas* no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional. *Queda, por tanto, fuera del ámbito del presente Reglamento la evaluación que cada Estado miembro haga en el marco de su valoración nacional*.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas

Enmienda

(12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas *y de*

sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² **que pertenecen a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes han emitido su dictamen o punto de vista. Debe efectuarse una selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta sobre la base de criterios específicos.**

¹¹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹² Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

reforzar la colaboración entre los Estados miembros sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, **reduciendo, así, los residuos y las deficiencias en la asistencia sanitaria**, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², **teniendo en cuenta la necesidad de más datos clínicos sobre todas estas nuevas tecnologías.**

¹¹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹² Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas y pertinentes, conviene establecer **requisitos** para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando datos adicionales disponibles con posterioridad a la evaluación inicial **pueden** aumentar la **exactitud** de la evaluación.

Enmienda

(13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas, pertinentes, **de calidad y se basen en las mejores pruebas científicas disponibles en un momento concreto**, conviene establecer **un procedimiento flexible y reglado** para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando **se haya puesto a disposición nuevas pruebas o nuevos** datos adicionales con posterioridad a la evaluación inicial **y esas nuevas pruebas o nuevos datos puedan** aumentar la **prueba científica y, por tanto, la calidad** de la evaluación.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto.

Enmienda

(14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad **y experiencia probada** para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto **en el ámbito del presente Reglamento**.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS que contribuyan a la toma de decisiones como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en cuenta la **necesidad** de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios.

Enmienda

(15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS **a escala nacional o regional** que contribuyan a la toma de decisiones **para realizar estas evaluaciones** como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en cuenta la **posibilidad** de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios. **La estructura organizativa debe respetar los distintos mandatos de los subgrupos que realizan las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Debe evitarse todo conflicto de intereses.**

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) La transparencia y el conocimiento público del proceso son esenciales. Por consiguiente, todos los datos clínicos objeto de evaluación deben tener el nivel más elevado de transparencia y de conocimiento público con el fin de lograr confianza en el sistema. En caso de que haya datos

confidenciales por razones comerciales, las necesidades en el ámbito de la confidencialidad deben estar claramente definidas y justificadas y los datos confidenciales bien delimitados y protegidos.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior, *debe exigirse a* los Estados miembros *que tengan plenamente* en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no *repitan dichas* evaluaciones. El cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos. Esto tampoco impide que los Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

Enmienda

(16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior y *de aumento de la calidad de la innovación y de la prueba clínica*, los Estados miembros *deben tener* en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no *repetirlas. En función de las necesidades nacionales, los Estados miembros han de tener derecho a complementar las evaluaciones clínicas conjuntas con pruebas clínicas y análisis adicionales para tener en cuenta las diferencias en los comparadores o el marco de tratamiento específico a escala nacional. Estas evaluaciones clínicas complementarias deben estar debidamente justificadas y ser proporcionadas y deben notificarse a la Comisión y al Grupo de Coordinación. Por lo demás*, el cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor *clínico* añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos *específicos del Estado miembro en cuestión, a escala nacional y/o regional*. Esto tampoco impide que los

Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) *Con objeto de utilizar la evaluación clínica para la decisión nacional de reembolso, debe referirse, preferentemente, a la población a la que se reembolsaría el medicamento en un determinado Estado miembro.*

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

(17) *El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad oportuna de tecnologías innovadoras para los pacientes. Por regla general, el proceso debe estar finalizado en el momento de la*

suprimido

publicación de la decisión de la Comisión por la que se concede la autorización de comercialización.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 bis) *La consulta científica conjunta, al abordar los medicamentos huérfanos, tiene que garantizar que ningún planteamiento nuevo debe ocasionar retrasos innecesarios para las evaluaciones de medicamentos huérfanos en comparación con la situación actual y habida cuenta del enfoque pragmático adoptado a través de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias.*

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

(18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de **productos sanitarios** debe tener en cuenta la **vía de acceso muy descentralizada al mercado para los productos sanitarios y la disponibilidad de datos probatorios adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que los datos requeridos pueden estar disponibles solo después de que un producto sanitario se haya comercializado y a fin de permitir**

(18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de **tecnologías sanitarias** debe tener en cuenta **los plazos fijados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} para completar el procedimiento centralizado de autorización para los medicamentos y el marcado CE de conformidad para los productos sanitarios previsto en el Reglamento (UE) n.º 2017/745 del**

la selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar a raíz del lanzamiento al mercado de los productos sanitarios.

Parlamento Europeo y del Consejo^{1 ter}, así como el mercado de conformidad para productos sanitarios para diagnóstico in vitro del Reglamento (UE) n.º 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 quater}. En todo caso, estas evaluaciones deben tener en cuenta la disponibilidad de pruebas científicas y de datos probatorios adecuados en la cantidad requerida para realizar una evaluación clínica conjunta y deberán tener lugar en un plazo lo más cercano posible a su autorización de comercialización, en el caso de los medicamentos, y, en todo caso, sin retrasos injustificados e innecesarios.

^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

^{1 ter} Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ((DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

^{1 quater} Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ((DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) En ***todos los casos***, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad ***y no retrasar*** el mercado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho mercado o acceso. ***Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad, la calidad, la eficacia o el rendimiento de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otra legislación de la Unión y no influir en las decisiones adoptadas de conformidad con otra legislación de la Unión.***

Enmienda

(19) En ***todo caso***, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad ***sin retrasar o interferir en*** el mercado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho mercado o acceso.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

(19 bis) Las labores relacionadas con la ETS en el marco del presente Reglamento deben ser independientes y distintas de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otros actos legislativos de la Unión y no deben influir en otros aspectos que no entren en el ámbito del presente Reglamento, adoptado de conformidad con otros actos legislativos de la Unión.

Enmienda

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 ter) En el caso de los medicamentos huérfanos, el informe conjunto no debe volver a evaluar los criterios de declaración de «huérfano». Sin embargo, los asesores y los coasesores deben tener acceso pleno a los datos utilizados por las autoridades responsables de conceder la autorización de comercialización de un medicamento, así como la posibilidad de utilizar o crear datos adicionales pertinentes para la evaluación de un medicamento en el contexto de una evaluación clínica conjunta.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 quater) El Reglamento (UE) n.º 2017/745, relativo a los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) n.º 2017/746, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, establecen la autorización de estos productos sobre la base de los principios de transparencia y seguridad y no en la eficacia. No obstante, el aumento progresivo de la oferta de productos sanitarios para resolver problemas clínicos ha generado un nuevo paradigma hacia un modelo en el que el mercado está muy fragmentado, la innovación es

sobre todo incremental y en el que faltan pruebas clínicas, lo que implica la necesidad de una intensificación de la cooperación y un intercambio de información más frecuente entre los organismos evaluadores. Por ello, se precisa avanzar hacia un sistema de autorización centralizada que evalúe los productos sobre la base de la seguridad, eficacia y calidad. Este es uno de los ámbitos en los que los Estados miembros reclaman mayor colaboración en una futura ETS europea. En la actualidad son 20 Estados miembros, y Noruega, los que cuentan con sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias para productos sanitarios y 12 Estados miembros, además de Noruega, han establecido guías y llevan a cabo diálogos tempranos. EUnetHTA viene haciendo evaluaciones de la eficacia relativa de alta calidad de los productos sanitarios sobre la base de una metodología que puede servir de referencia en este Reglamento.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) *A fin de facilitar la participación eficaz de los desarrolladores de tecnologías sanitarias en las evaluaciones clínicas conjuntas, en casos apropiados, debe brindarse a dichos desarrolladores la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las pruebas y los datos que es posible que se requieran a efectos de la evaluación clínica.* Dada la naturaleza preliminar de la consulta, cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a

Enmienda

(20) *Los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden llevar a cabo consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación o con grupos de trabajo designados para tal fin compuestos por profesionales de los organismos evaluadores estatales o regionales a fin de obtener orientación sobre las necesidades clínicas de la investigación así como los diseños más adecuados de estudios para obtener las mejores pruebas posibles y eficiencia de la investigación.* Dada la naturaleza preliminar de la consulta,

los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.

cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Las consultas científicas conjuntas deben versar sobre el diseño del estudio clínico, la determinación de los mejores comparadores sobre la base de las mejores prácticas médicas en el interés de los pacientes. El proceso de consulta debe ser transparente.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

(21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas **requieren** el intercambio de información confidencial entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es necesario

(21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas **podrían requerir** el intercambio de información confidencial **desde el punto de vista comercial** entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de

que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

confidencialidad. Además, es necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) Las evaluaciones clínicas conjuntas requieren de todos los datos clínicos y de las pruebas científicas disponibles públicamente aportadas por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Los datos clínicos usados, los estudios, la metodología y los resultados clínicos utilizados deben hacerse públicos. Ofrecer el mayor nivel posible de apertura pública de los datos científicos y las evaluaciones debe permitir avanzar en la investigación biomédica, así como en la confianza en el sistema. Cuando se compartan datos sensibles desde el punto de vista comercial, debe protegerse la confidencialidad de tales datos mediante su presentación en un formato anónimo con la redacción de informes antes de su publicación, preservando el interés público.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Considerando 21 ter (nuevo)

(21 ter) Según el Defensor del Pueblo Europeo, si la información de un documento tiene consecuencias para la salud de las personas (como la información sobre la eficacia de un medicamento), el interés público de la divulgación de dicha información debe impedir por lo general que prospere toda reclamación relativa a la sensibilidad comercial. La salud pública debe prevalecer siempre sobre los intereses comerciales.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

(22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta.

(22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios **así como una orientación estratégica de la investigación**. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta **por el Grupo de Coordinación**.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS. ***Dicha cooperación voluntaria debe facilitar también las sinergias con iniciativas de la Estrategia para el Mercado Único Digital en ámbitos pertinentes de la sanidad y la asistencia sanitaria digitales y basados en datos a fin de proporcionar datos adicionales del mundo real pertinentes para la ETS.***

Enmienda

(23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ***otros*** ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) ***A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe cooperar con las partes interesadas y consultarlas ampliamente. Sin embargo, para proteger la integridad del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.***

Enmienda

(24) ***Con vistas a mantener la objetividad, la transparencia y la calidad del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia, la apertura y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.***

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento
Considerando 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 bis) Debe garantizarse el diálogo entre el Grupo de Coordinación y las asociaciones de pacientes, las organizaciones de consumidores, las ONG del ámbito de la salud y los profesionales, en particular sobre la base de una red de las partes interesadas, con una garantía de independencia, transparencia e imparcialidad con respecto a las decisiones que se adopten.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento
Considerando 24 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 ter) A fin de garantizar una toma de decisiones eficiente y facilitar el acceso a los medicamentos, es importante que haya una cooperación apropiada entre los responsables de la adopción de decisiones en las etapas clave de la vida útil de los medicamentos.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

(25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, **deben otorgarse a la Comisión poderes de ejecución para establecer un marco de procedimiento y metodológico común para las evaluaciones clínicas, procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas y procedimientos para las consultas científicas conjuntas.** Cuando proceda, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, **la Comisión debe** tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA. **Debe tener también en cuenta** iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

(25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, **el Grupo de Coordinación, compuesto por las autoridades nacionales y/o regionales y por organismos nacionales y/o regionales encargados de la evaluación de la tecnología sanitaria, con reconocida capacidad, independencia e imparcialidad, debe elaborar la metodología para garantizar una alta calidad del trabajo en su conjunto. La Comisión debe apoyar, mediante actos de ejecución, esa metodología y un marco de procedimiento común para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas.** Cuando proceda, **y en casos justificados,** deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, **se deben** tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA, **y, en particular, las directrices metodológicas y los modelos de presentación de datos y las** iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

¹³ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

¹³ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) El marco metodológico, atendiendo a la Declaración de Helsinki, debe garantizar una calidad elevada y un nivel elevado de pruebas clínicas mediante la elección de los valores de referencia más adecuados. Debe basarse en normas elevadas de calidad, en las mejores pruebas científicas disponibles, derivadas primordialmente de ensayos clínicos aleatorizados doble-ciego, metaanálisis y revisiones sistemáticas, y ha de tener en cuenta criterios clínicos útiles, pertinentes, tangibles, concretos y adaptados a la situación clínica en cuestión, con preferencia por los «end-points» (variables principales de valoración). Los documentos que deben ser proporcionados por el solicitante deben corresponder a los datos públicos más recientes.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 ter) Cualquier tipo de detalles concretos en cuanto a la metodología, como, por ejemplo, en relación con las vacunas, debe justificarse y adaptarse a circunstancias muy específicas, debe tener

el mismo rigor científico y someterse a las mismas normas científicas y nunca debe ir en detrimento de la calidad de las tecnologías sanitarias o de la prueba clínica.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 quater) La Comisión debe proporcionar un soporte administrativo en relación con el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación, que ha de ser el que presente, previa consulta a las partes interesadas, el informe final sobre dicho trabajo.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Considerando 26

Texto de la Comisión

Enmienda

(26) A fin de garantizar que el presente Reglamento sea plenamente operativo y adaptarlo a la evolución técnica y científica, debe delegarse a la Comisión el poder de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto al contenido de los documentos que deben presentarse, los informes, los informes resumidos de evaluaciones clínicas, el contenido de los documentos para las solicitudes y los

(26) La Comisión debe adoptar actos de ejecución con respecto a las normas de procedimiento para las evaluaciones clínicas conjuntas, para las consultas científicas conjuntas, así como para seleccionar a las partes interesadas.

informes de consultas científicas conjuntas, así como *las normas* para seleccionar a las partes interesadas. *Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016¹⁴. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y debe concederse sistemáticamente a estos expertos acceso a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.*

¹⁴ *Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1)*

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe *proporcionar* financiación para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para el marco de

Enmienda

(27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto *y el soporte administrativo estable* previsto en el presente Reglamento, la Unión debe *garantizar una* financiación *pública*

apoyo para respaldar estas actividades. **La financiación debe abarcar los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta.** Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.

estable y permanente dentro del marco financiero plurianual para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, **así como** para el marco de apoyo para respaldar estas actividades. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación. **La Comisión Europea debe establecer un sistema de tasas para los desarrolladores de tecnologías sanitarias que soliciten tanto consultas científicas conjuntas como evaluaciones clínicas conjuntas, que se destinen a la investigación sobre necesidades médicas no cubiertas. Estas tasas no pueden utilizarse en ningún caso para financiar las actividades del trabajo conjunto en virtud del presente Reglamento.**

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Considerando 28

Texto de la Comisión

(28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.

Enmienda

(28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación, **así como toda la información sobre el procedimiento, la metodología, la formación y los intereses de asesores y participantes en la red de partes interesadas, informes y resultados del trabajo conjunto, que han de ser públicos.** La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Considerando 28 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(28 bis) La cooperación debe basarse en el principio de buena gobernanza, que incluye la transparencia, objetividad, independencia de la experiencia y equidad del procedimiento. La confianza es una condición previa para una cooperación exitosa, y solo se puede lograr mediante un verdadero compromiso de todos los actores y el acceso a experiencia, desarrollo de capacidades y producción de alta calidad.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Considerando 28 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(28 ter) Dado que en la actualidad no existe una definición consensuada sobre lo que puede considerarse innovación de calidad o valor terapéutico añadido, la Unión debe adoptar definiciones de esos términos con el acuerdo o consenso de todas las partes.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Considerando 30

Texto de la Comisión

(30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. ***Esto no debe afectar a la obligación de los Estados miembros de aplicar normas armonizadas a las evaluaciones clínicas realizadas a nivel nacional.*** Durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto.

Enmienda

(30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. ***Además,*** durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto. ***Las evaluaciones clínicas que hayan comenzado en los Estados miembros antes de la aplicación del presente Reglamento deben continuar, salvo que estos decidan suspenderlas.***

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) ***A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y rentable como sea posible,*** la Comisión debe presentar un informe ***sobre la aplicación de las disposiciones relativas al*** ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y ***sobre*** el funcionamiento del marco de apoyo ***a más tardar dos años después del fin del período transitorio. El informe puede considerar, en particular, si es necesario trasladar este marco de apoyo a una agencia de la Unión e***

Enmienda

(31) ***Tras el período transitorio, y previamente a la obligatoriedad del sistema de ETS establecido en el presente Reglamento,*** la Comisión debe presentar un informe ***de evaluación del impacto sobre el conjunto del procedimiento puesto en marcha. Dicha evaluación de impacto debe evaluar, entre otros criterios, los avances realizados en materia de acceso a nuevas tecnologías sanitarias por los pacientes y en el funcionamiento del mercado interior, el***

introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación del trabajo conjunto.

impacto en la calidad de la innovación y en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, así como la adecuación del ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Considerando 32

Texto de la Comisión

(32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento.

Enmienda

(32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento. ***Los resultados de dicha evaluación también deben comunicarse al Parlamento Europeo y al Consejo.***

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas ***a nivel nacional y la creación de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas obligatorias de determinadas*** tecnologías

Enmienda

(34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas de ***las*** tecnologías sanitarias ***que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento***, no pueden ser alcanzados de

sanitarias *a nivel de la Unión*, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

manera suficiente por los Estados miembros *únicamente*, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. El presente Reglamento establece:

Enmienda

1. ***Teniendo en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA***, el presente Reglamento establece:

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

- a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;

Enmienda

- a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación ***clínica*** de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) **normas** comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.

Enmienda

b) **metodologías** comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto.

Enmienda

2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto. ***Además, este Reglamento no interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados miembros para la adopción de decisiones nacionales en materia de fijación de precios y reembolso.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) «producto sanitario para diagnóstico in vitro»: un producto sanitario para diagnóstico in vitro según se define en el Reglamento (UE) 2017/746;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) «evaluación de un producto sanitario»: la evaluación de un método compuesto por más de un producto sanitario o un método formado por un producto sanitario y una cadena de cuidados específica de otros tratamientos;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) «evaluación clínica»: ***una*** recopilación y evaluación de ***los datos científicos disponibles sobre una*** tecnología sanitaria en ***comparación*** con otra u otras tecnologías sanitarias ***basada en los siguientes ámbitos clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias:*** la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la

e) «evaluación clínica ***conjunta***»: ***la*** recopilación ***sistemática de información científica y su evaluación comparativa y una síntesis de estos procesos, la comparación de la*** tecnología sanitaria en ***cuestión*** con otra u otras tecnologías sanitarias ***o procesos existentes, que constituyan una referencia para una indicación clínica concreta, y sobre la***

utilización actual de otras tecnologías **sanitarias** que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

base de las mejores pruebas científicas clínicas y de unos criterios clínicos pertinentes para el paciente, teniendo en cuenta los siguientes ámbitos clínicos: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías ***o procesos sanitarios*** que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) «valoración»: extracción de conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías de que se trate como parte de los procesos de valoración nacionales que podrán tener en cuenta tanto datos y criterios clínicos como no clínicos en el marco de la asistencia nacional.

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) «resultados sanitarios pertinentes para el paciente»: datos que reflejan o predicen la mortalidad, la morbilidad, la

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos *e informarán a la Comisión de ello y de cualquier cambio posterior. Los Estados miembros podrán designar a más de una autoridad u organismo responsable de la evaluación de tecnologías sanitarias* como miembros del Grupo de Coordinación y *uno o más de* sus subgrupos.

Enmienda

2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales *o regionales* responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias a *nivel nacional* como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos.

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría *simple*. *Habrá un voto por Estado miembro.*

Enmienda

3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría *cualificada*.

Los procedimientos llevados a cabo por el Grupo de Coordinación serán

transparentes, y el acta y los votos de la reunión estarán documentados y serán puestos a disposición del público, incluido cualquier posible voto particular.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión y un copresidente elegido entre los miembros del Grupo ***para un período que se establecerá en su reglamento interno.***

Enmienda

4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión, ***sin derecho de voto,*** y un copresidente elegido ***anualmente*** entre los miembros del Grupo ***de forma rotatoria.*** ***Estas copresidencias desempeñarán exclusivamente funciones administrativas.***

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma ad hoc o permanente, ***e informarán a*** la Comisión ***de su designación y de cualquier cambio posterior.***

Enmienda

5. Los miembros del Grupo de Coordinación, ***ya sean autoridades u organismos nacionales o regionales de evaluación,*** designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma ad hoc o permanente. ***Los Estados miembros podrán revocar dichas designaciones cuando ello esté justificado por los requisitos de la designación. No obstante, habida cuenta de la carga de trabajo, la composición de los subgrupos o los***

conocimientos específicos exigidos, los expertos de estas autoridades u organismos evaluadores podrán ser más de uno por cada Estado miembro, sin perjuicio de que en la toma de decisiones cada Estado miembro solo tenga un voto. Las designaciones tendrán en cuenta los conocimientos técnicos necesarios para conseguir los objetivos del subgrupo. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión serán informados de todas las designaciones y de las posibles revocaciones de las mismas.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los miembros del Grupo de Coordinación y *sus representantes designados respetarán los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad.*

Enmienda

6. *Para garantizar un trabajo de alta calidad, los miembros del Grupo de Coordinación procederán de agencias u organismos nacionales o regionales de evaluación de tecnologías sanitarias competentes en ese ámbito.*

Los miembros del Grupo de Coordinación, y los expertos y evaluadores en general, no deberán tener intereses financieros o de otro tipo en la industria de desarrollo de las tecnologías sanitarias o en compañías de seguros que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente, y harán una declaración anual de intereses. Dichas declaraciones de intereses se registrarán en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27 y se pondrán a disposición del público.

Los miembros del Grupo de Coordinación deberán declarar, en cada reunión, cualquier interés específico que pueda

afectar a su independencia con respecto a los puntos del orden del día. Cuando surja un conflicto de intereses, el miembro del Grupo de Coordinación en cuestión se retirará de la reunión cuando se aborden los puntos pertinentes del orden del día. Las normas de procedimiento para los casos de conflicto de intereses se regularán conforme a lo estipulado en el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso iii bis).

Para garantizar la transparencia y la publicidad de los procesos y promover la confianza en el sistema, todos los datos clínicos que se evalúen tendrán el máximo nivel de transparencia y publicidad. Cuando los datos sean confidenciales por razones comerciales, su confidencialidad estará claramente definida y justificada, y los datos confidenciales estarán bien delimitados y protegidos.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. La Comisión publicará una lista de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda

7. La Comisión publicará una lista **actualizada** de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos **y otros expertos, junto con sus cualificaciones y ámbitos de experiencia y su declaración anual de intereses**, en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

La información mencionada en el párrafo primero será actualizada anualmente por la Comisión y siempre que se considere necesario ante posibles nuevas circunstancias. Estas actualizaciones estarán a disposición del público.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – letra c

Texto de la Comisión

c) **garantizará la cooperación** con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;

Enmienda

c) **cooperará** con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – letra d

Texto de la Comisión

d) garantizará la **participación** apropiada de las partes interesadas en su trabajo;

Enmienda

d) garantizará la **consulta** apropiada de las partes interesadas **y los expertos** en su trabajo. ***Estas consultas estarán documentadas, incluidas las declaraciones de intereses públicamente disponibles de las partes interesadas consultadas, y se recogerán en el informe final de evaluación conjunta;***

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. *En cualquier caso, estarán a disposición del público el reglamento interno del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, los órdenes del día de sus reuniones, las decisiones adoptadas, así como el detalle de los votos y de las explicaciones de voto, incluidas las opiniones minoritarias.*

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Lo dispuesto en el párrafo primero, letras a), b) y c), se determinará en función de la importancia de su impacto en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta *su dictamen*.

c) consultará a la Comisión y *a la red de partes interesadas, en el marco de las reuniones anuales previstas en el artículo 26*, sobre el proyecto de programa de

trabajo anual y tendrá en cuenta *sus observaciones*.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Tanto el informe anual como el programa de trabajo anual se publicarán en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) otros medicamentos no sujetos al procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 cuando el desarrollador de tecnología sanitaria haya optado por el procedimiento de autorización centralizada, siempre y cuando se trate de medicamentos que supongan una innovación técnica, científica o terapéutica significativa, o cuya autorización redunde en interés de la salud pública;

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;

Enmienda

b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento **y que estén considerados como una innovación importante y con un impacto potencial significativo en la salud pública o los sistemas de atención sanitaria;**

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/746¹⁷ para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento.

Enmienda

c) productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/746[1] para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento **y que estén considerados como una innovación importante y con un impacto potencial significativo en la salud pública o los sistemas de atención sanitaria.**

¹⁷ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos

¹⁷ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos

sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) necesidad de un mayor número de pruebas clínicas;

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) a solicitud del desarrollador de tecnologías sanitarias;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido y ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos **del presente artículo y los requisitos establecidos con arreglo a los artículos 11, 22 y 23.**

El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido **que contendrá, al menos, los datos clínicos comparados, las variables principales de valoración, los comparadores, la metodología, las pruebas clínicas utilizadas y las conclusiones sobre la eficacia, seguridad y eficacia relativa y las limitaciones de la evaluación, las posturas divergentes, un resumen de las consultas realizadas y las observaciones presentadas.** Ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos **establecidos por el Grupo de Coordinación, y se harán públicos, independientemente de las conclusiones del informe.**

En el caso de los medicamentos a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a), el Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta en un plazo de 80-100 días para garantizar el cumplimiento de los plazos para la fijación de precios y el reembolso establecidos en la Directiva 89/105/CEE del Consejo^{1 bis}.

^{1 bis} **Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).**

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2

2. El subgrupo designado solicitará **a los desarrolladores** de tecnologías sanitarias **pertinentes** que **presenten** documentación que incluya la información, los datos y **las pruebas** necesarios para la evaluación clínica conjunta.

2. El subgrupo designado solicitará **al desarrollador** de tecnologías sanitarias **pertinente** que **presente toda la** documentación **actualizada** que incluya la información, los datos y **los estudios, incluidos los resultados negativos y positivos**, necesarios para la evaluación clínica conjunta. **Dicha documentación incluirá los datos disponibles provenientes de todos los ensayos realizados, así como de todos los estudios en los que se haya utilizado la tecnología, ambos de suma importancia para garantizar la alta calidad de las evaluaciones.**

Para los medicamentos a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a), la metodología incluirá como mínimo:

- a) el expediente de presentación;**
- b) una indicación del estado de la autorización de comercialización;**
- c) el informe público europeo de evaluación (EPAR), si se dispone del mismo, incluido el resumen de las características del producto. La Agencia Europea de Medicamentos facilitará al Grupo de Coordinación los informes de evaluaciones científicas aprobados pertinentes;**
- d) cuando proceda, los resultados de estudios adicionales solicitados por el Grupo de Coordinación y disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;**
- e) cuando proceda, y si está disponible para el desarrollador de tecnologías sanitarias, los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria de que se trate que ya estén disponibles;**
- f) la información sobre los estudios y los registros de estudios disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias.**

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias tendrán la obligación de

presentar todos los datos solicitados.

Los asesores también podrán acceder a las bases de datos y las fuentes de información clínica públicas, como registros de pacientes, bases de datos o redes europeas de referencia, cuando dicho acceso se considere necesario para complementar la información aportada por el desarrollador y para efectuar una evaluación clínica más precisa de la tecnología sanitaria. La reproducibilidad de la evaluación implica que esta información sea pública.

La relación entre los evaluadores y los desarrolladores de tecnología sanitaria será independiente e imparcial. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán ser consultados pero no participarán activamente en el proceso de evaluación.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El Grupo de Coordinación podrá considerar justificadamente, en el caso de los medicamentos huérfanos, que no existe razón importante o prueba adicional que respalde un análisis clínico adicional más allá de la evaluación del beneficio considerable ya realizada por la Agencia Europea de Medicamentos.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

Enmienda

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. ***El asesor y un coasesor serán diferentes de los designados previamente de conformidad con el artículo 13, apartado 3, salvo en situaciones excepcionales y justificadas en las que no se disponga de los conocimientos técnicos necesarios, y sujeto a la aprobación del Grupo de Coordinación.*** Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – parte introductoria

Texto de la Comisión

5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta ***se limitarán a lo siguiente:***

Enmienda

5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta ***incluirán:***

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – letra a

Texto de la Comisión

a) un análisis de ***los efectos relativos*** de la tecnología sanitaria que se está evaluando en ***los resultados sanitarios***

Enmienda

a) un análisis de ***la efectividad y la seguridad relativas*** de la tecnología sanitaria que se está evaluando en ***lo que se***

pertinentes para *el paciente* elegidos para la evaluación;

refiere a las variables principales de valoración pertinentes para la entidad clínica y el grupo de pacientes elegidos para la evaluación, incluidas la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida, y en comparación con una o varias terapias comparativas que deberá establecer el Grupo de Coordinación;

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – letra b

Texto de la Comisión

b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las pruebas disponibles.

Enmienda

b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las **mejores** pruebas clínicas disponibles y **en comparación con las mejores terapias estándar. La evaluación se basará en las variables principales de valoración clínica fijadas de conformidad con los estándares internacionales de la medicina basada en pruebas, en especial en lo que respecta a la mejora del estado de salud, la reducción de la duración de la enfermedad, la prolongación de la supervivencia, la disminución de efectos secundarios o la mejora de la calidad de vida. Se hará asimismo referencia a las diferencias específicas de los subgrupos.**

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)

Las conclusiones no incluirán una valoración.

El asesor y el coasesor garantizarán que la selección de los grupos de pacientes pertinentes sea representativa para los Estados miembros participantes, con el fin de que puedan tomar las decisiones adecuadas sobre la financiación de estas tecnologías a partir de los presupuestos sanitarios nacionales.

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 6

6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.

6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe. ***Si, en el curso del proceso, dispone de nuevos***

datos clínicos, el desarrollador de tecnologías sanitarias de que se trate comunicará también de forma proactiva esa nueva información al asesor.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido. ***La Comisión podrá también presentar observaciones.***

Enmienda

7. Los miembros del subgrupo designado ***o el Grupo de Coordinación*** presentarán, ***en un periodo mínimo de 30 días laborables***, sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias ***que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador*** presente observaciones.

Enmienda

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias para que presente observaciones.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. ***El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de presentar observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido y fijara un plazo para que formule observaciones.***

Enmienda

9. ***Los pacientes, las organizaciones de consumidores, los profesionales de la salud, las ONG y otros desarrolladores de tecnologías sanitarias y expertos clínicos podrán presentar observaciones durante la evaluación clínica conjunta en un plazo fijado por el subgrupo designado.***

La Comisión publicará las declaraciones de intereses de todas las partes interesadas consultadas en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al ***subgrupo designado y a la Comisión para que formulen*** observaciones.

Enmienda

10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al ***Grupo de Coordinación para que formule*** observaciones. ***La Comisión publicará todas las observaciones, a las que se responderá debidamente, en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.***

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del **subgrupo designado y la Comisión**, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación.

Enmienda

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del **Grupo de Coordinación**, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación **final**.

Enmienda 206

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **simple** de Estados miembros.

Enmienda

El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **calificada** de Estados miembros.

Las posiciones divergentes y las razones en las que se basen se registrarán en el informe final.

El informe final incluirá un análisis de sensibilidad en caso de que exista uno o más de los siguientes elementos:

- a) diferentes opiniones sobre los estudios que han de excluirse por su importante parcialidad;***
- b) posiciones divergentes sobre si se deben excluir los estudios que no reflejan el desarrollo tecnológico actual; o***
- c) controversias en torno a la***

definición de los límites de la falta de pertinencia en relación con las variables principales de valoración pertinentes para el paciente.

La elección de uno o más comparadores y de las variables principales de valoración pertinentes para el paciente se justificará y documentará desde el punto de vista médico en el informe final.

El informe final recogerá también los resultados de la consulta científica conjunta realizada de acuerdo con el artículo 13. Los informes de consulta científica se harán públicos una vez concluidas las evaluaciones clínicas conjuntas.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 13

Texto de la Comisión

13. El asesor velará por que *se suprima del* informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados *toda información comercialmente sensible*.

Enmienda

13. El asesor velará por que *dicho* informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados *contengan la información clínica objeto de la evaluación, la metodología y los estudios utilizados. El asesor consultará al desarrollador sobre el informe antes de su publicación. El desarrollador dispondrá de diez días laborables para comunicar al asesor toda la información que considere confidencial y para justificar el carácter comercial sensible de la misma. En última instancia, el asesor y el coasesor decidirán si la solicitud de confidencialidad del desarrollador está justificada.*

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 14

Texto de la Comisión

14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión.

Enmienda

14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión, ***que incluirá ambos informes en la plataforma de IT.***

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 bis. A la recepción del informe de evaluación clínica conjunta aprobado y del informe resumido, el desarrollador de la tecnología sanitaria en cuestión podrá notificar sus objeciones por escrito al Grupo de Coordinación y a la Comisión en un plazo de siete días laborables. En este caso, el desarrollador expondrá sus objeciones de manera pormenorizada. El Grupo de Coordinación examinará las objeciones en un plazo de siete días laborables y revisará el informe, si procede.

El Grupo de Coordinación aprobará y presentará el informe de evaluación clínica conjunta final, el informe resumido y un documento explicativo en el que se indique la manera cómo se han abordado las objeciones del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y la Comisión.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 ter. El informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido estarán listos en un plazo superior a los 80 días e inferior a los 100 días, salvo en casos justificados en los que, por la importancia de la necesidad clínica, haya que acelerar o retrasar el proceso.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 14 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 quater. Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación retire, de forma motivada, la solicitud de evaluación de comercialización, o cuando la Agencia Europea de Medicamentos ponga fin a una evaluación, se informará al Grupo de Coordinación al respecto para que ponga fin al procedimiento de evaluación clínica conjunta. La Comisión publicará las razones de la retirada de la solicitud o la finalización de la evaluación en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. ***Cuando*** la Comisión ***considere que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento,*** incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido ***aprobados*** en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.

Enmienda

1. La Comisión incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido ***aprobado, independientemente de si ha sido adoptado o no,*** en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos ***de fondo*** y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará ***que revise el informe y el informe resumido.***

Enmienda

2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos ***jurídicos*** de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará, ***de forma razonada, que se revise la evaluación.***

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El subgrupo designado considerará las conclusiones mencionadas en el apartado 2 e invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a presentar sus observaciones en un plazo determinado.
El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por *el desarrollador de tecnologías sanitarias. El asesor, con ayuda del coasesor, modificará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido en consecuencia y los presentará al Grupo de Coordinación. Se aplicará el artículo 6, apartados 12 a 14.*

Enmienda

3. El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por *la Comisión, desde el punto de vista del procedimiento, antes de que se emita un dictamen definitivo.*

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Tras la presentación del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido modificados aprobados, y cuando la Comisión considere que estos informes cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas.

Enmienda

suprimido

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación *clínica* conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de *fondo y de* procedimiento establecidos en el presente Reglamento, **rehusará la inclusión del nombre de la tecnología sanitaria** en la Lista. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones **de la no inclusión**. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.

Enmienda

5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, la **tecnología sanitaria objeto de la evaluación será incluida** en la Lista, **junto con el informe resumido de la evaluación y las observaciones formuladas por la Comisión, y todo ello se publicará en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27**. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones **del informe negativo**. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la

Enmienda

6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la

Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados **en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27** y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

Comisión publicará, **en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27**, el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, **junto con las observaciones de las partes interesadas y los informes provisionales**, y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros:

Enmienda

1. **Para las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de Tecnologías Sanitarias Evaluadas o para las que se ha iniciado una evaluación clínica conjunta**, los Estados miembros:

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

- a) **no realizarán una** evaluación clínica **o un proceso de evaluación equivalente sobre una tecnología sanitaria incluida en la Lista** de tecnologías sanitarias **evaluadas o para la que se haya iniciado una**

Enmienda

- a) **utilizarán los informes** de evaluación clínica **conjunta en sus evaluaciones** de tecnologías sanitarias **a nivel de Estado miembro**;

evaluación clínica conjunta;

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) *aplicarán los informes de* evaluación clínica conjunta *en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel de Estado miembro.*

Enmienda

b) *no duplicarán la* evaluación clínica conjunta a nivel de Estado miembro.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El requisito establecido en el apartado 1, letra b), no impedirá que los Estados miembros o las regiones realicen sus evaluaciones sobre el valor clínico añadido de las tecnologías en cuestión como parte de los procesos de valoración nacionales o regionales que pueden examinar datos y pruebas clínicos y no clínicos adicionales que sean específicos del Estado miembro afectado que no se incluyeran en la evaluación clínica conjunta, y que son necesarios para completar la evaluación de la tecnología sanitaria o el precio global y el proceso de reembolso.

Dichas evaluaciones complementarias podrán confrontar la tecnología en cuestión con un comparador representativo de la mejor norma de

asistencia basada en pruebas existente en el Estado miembro correspondiente que, independientemente de la solicitud del Estado miembro durante la fase de especificación, no se incluyera en la evaluación clínica conjunta. Podrán evaluar asimismo la tecnología en un marco de asistencia específico del Estado miembro correspondiente, basado en su práctica clínica, o la configuración escogida para el reembolso.

Cualquier medida de este tipo estará justificada y será necesaria y proporcionada para el logro de este objetivo, no duplicará trabajo realizado a escala de la Unión ni demorará indebidamente el acceso del paciente a esas tecnologías.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y al Grupo de Coordinación su intención de complementar la evaluación clínica conjunta junto con una justificación de su realización.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros *notificarán* a la *Comisión el resultado de una evaluación de tecnologías sanitarias relativa en una tecnología sanitaria que haya sido sometida a una evaluación clínica conjunta en el plazo de treinta días después de su finalización. Dicha notificación estará acompañada de información sobre cómo se han aplicado las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación global de la tecnología sanitaria.* La Comisión *facilitará* el

Enmienda

2. Los Estados miembros *presentarán*, a través de la *plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, información sobre cómo se tuvo en cuenta el informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación de tecnología sanitaria a nivel de Estado miembro, así como otros datos clínicos y pruebas adicionales que se hayan tenido en cuenta, de manera que la Comisión pueda facilitar* el intercambio de esta información entre los Estados miembros.

intercambio de esta información entre los Estados miembros *a través de la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.*

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria.

Enmienda

b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria *en el plazo fijado en ese informe;*

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) lo solicite algún Estado miembro o un desarrollador de tecnologías sanitarias que considere que hay una nueva prueba clínica;

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) hayan transcurrido cinco años desde la evaluación, existan nuevas pruebas clínicas relevantes, o con anterioridad, cuando surjan nuevas pruebas o datos clínicos.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Para los casos contemplados en las letras a), b), b bis) y b ter) del párrafo primero, el desarrollador de tecnologías debe presentar la información adicional. En caso de que no fuera así, la evaluación conjunta anterior quedaría fuera del ámbito del artículo 8.

Se seguirá manteniendo la base de datos “EVIDENT ” para recopilar pruebas clínicas conforme aparezcan a partir del uso de la tecnología sanitaria en la vida real, así como para el seguimiento de los resultados en términos de salud.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.

Enmienda

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.

Las actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas se solicitarán cuando se haya publicado nueva información que no estuviera disponible en el momento de elaborarse el informe conjunto inicial. Cuando se solicite una actualización del informe de evaluación clínica conjunta, el miembro que lo haya propuesto podrá actualizar dicho informe y proponer la aprobación de los otros Estados miembros mediante el reconocimiento mutuo. Cuando se actualice el informe de evaluación clínica conjunta, el Estado miembro aplicará los métodos y las normas establecidos por el Grupo de Coordinación.

Cuando un Estado miembro no esté de acuerdo con una actualización, se remitirá el caso al Grupo de Coordinación. El Grupo de Coordinación decidirá si se lleva a cabo una actualización basada en la nueva información.

Cuando se apruebe una actualización por reconocimiento mutuo o tras una decisión del Grupo de Coordinación, el informe de evaluación clínica conjunta se considerará actualizado.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

Enmienda

1. La Comisión, **de conformidad con el presente Reglamento**, elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

Enmienda

suprimida

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario, **así como la duración global de las evaluaciones clínicas conjuntas;**

Enmienda

c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos ***notificados en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios.***

Enmienda

f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los ***datos y pruebas que es probable que se soliciten como parte de una evaluación clínica conjunta.***

Enmienda

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los ***aspectos clínicos para el diseño óptimo de los estudios científicos y de la investigación para obtener la mejor prueba científica, mejorar la predictibilidad, aunar las prioridades de investigación y aumentar la calidad y eficiencia de esta, a fin de obtener las mejores pruebas.***

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) las prioridades de la investigación clínica de la Unión.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

Enmienda

3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

Las consultas científicas conjuntas no condicionarán la objetividad e independencia de la evaluación tecnológica conjunta, ni sus resultados o conclusiones. El asesor y coasesor nombrados para llevarla a cabo con arreglo al artículo 13, apartado 3, no coincidirán con el asesor y coasesor nombrados según el artículo 6, apartado 3, para la evaluación tecnológica conjunta.

El objeto y un resumen del contenido de las consultas serán publicados en la plataforma TI a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – título

Texto de la Comisión

Preparación de informes de consulta científica conjunta

Enmienda

Procedimiento de consulta científica conjunta

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme **a las normas de** procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.

Enmienda

El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme **al** procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación que incluya la información, los datos y **las pruebas** necesarios para la consulta científica conjunta.

Enmienda

2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación **disponible y actualizada** que incluya **todas las fases de tratamiento de** la información, los datos y **los estudios** necesarios para la consulta científica conjunta, **como los datos disponibles de todos los ensayos realizados y de todos los estudios en los que se utilizase la tecnología. Podrá desarrollarse una vía de evaluación clínica adaptada para los medicamentos**

huérfanos, debido al limitado número de pacientes inscritos en ensayos clínicos o a la ausencia de un comparador. Toda esa información será puesta a disposición del público a la conclusión de las evaluaciones clínicas conjuntas.

Un subgrupo designado y el desarrollador de tecnologías sanitarias de que se trate celebrarán una reunión conjunta sobre la base de la documentación descrita en el párrafo 1.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos *necesarios para la evaluación*.

Enmienda

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta, *quienes no coincidirán con el asesor y el coasesor nombrados con arreglo al artículo 6, apartado 3*. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias que *presenta la documentación* y fijará un plazo para que el desarrollador pueda

Enmienda

7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias *para que este formule observaciones* y fijará un plazo para que el desarrollador

presentar observaciones.

pueda *presentarlas.*

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. El *subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes* y los expertos clínicos, *la oportunidad de* presentar observaciones durante la *preparación del proyecto de informe de* consulta científica conjunta *y fijará un plazo para que presenten observaciones.*

Enmienda

8. El *desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los profesionales sanitarios* y los expertos clínicos *podrán* presentar observaciones durante la consulta científica conjunta.

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones.

Enmienda

9. Tras la recepción y la consideración de *toda la información* y las observaciones presentadas de conformidad con los apartados **2**, 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones. *Todas las observaciones, que serán públicas y recibirán respuesta cuando proceda, serán publicadas en la plataforma TI del artículo 27, tras la finalización de la evaluación clínica conjunta. Las observaciones publicadas incluirán las observaciones de las partes interesadas y*

toda diferencia de opinión expresada por los miembros del subgrupo durante el procedimiento.

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará ***la coordinación con la Agencia con respecto a la coherencia de las conclusiones del informe de consulta científica conjunta con las conclusiones del asesoramiento científico.***

Enmienda

10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará ***coordinar los plazos.***

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría ***simple*** de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

Enmienda

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría ***cualificada*** de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida **anonimizada** sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda

2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27. ***Esa información recogerá el objeto de las consultas y las observaciones.***

Los informes de consulta científica se harán públicos una vez concluidas las evaluaciones clínicas conjuntas.

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria para la que **no** se haya iniciado una consulta científica conjunta y **cuando el contenido de la solicitud sea el mismo que el contemplado** en la **consulta científica conjunta**.

Enmienda

3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria **contemplada en el artículo 5** para la que se haya iniciado una consulta científica conjunta, **salvo que no se tuvieran en cuenta datos clínicos y pruebas adicionales, y dichos datos y pruebas se consideren necesarios. Estas consultas científicas nacionales se enviarán a la Comisión para su publicación en la plataforma TI a que se refiere el artículo 27.**

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias y ***su participación en la elaboración de informes de consulta científica conjunta;***

Enmienda

a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias;

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) la ***consulta*** de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;

Enmienda

d) la ***formulación de observaciones por parte*** de pacientes, ***profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes, interlocutores sociales, organizaciones no gubernamentales,*** expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos ***delegados*** de conformidad con ***el artículo 31*** en relación con:

Enmienda

La Comisión estará facultada para adoptar actos ***de ejecución*** de conformidad con ***los artículos 30 y 32*** en relación con:

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

Texto de la Comisión

a) el *contenido* de:

Enmienda

a) el *procedimiento* de:

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) la participación de las partes interesadas a los efectos de la presente sección, incluidas las normas sobre conflictos de intereses. Las declaraciones de intereses de todas las partes interesadas y expertos consultados se pondrán a disposición del público. Las partes interesadas y los expertos con un conflicto de intereses no podrán participar en el proceso.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la presente

Enmienda

suprimida

sección.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) las organizaciones de pacientes;

Enmienda

b) las organizaciones de pacientes **y de consumidores y los profesionales sanitarios en su reunión anual;**

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Al preparar el estudio, el Grupo de Coordinación se asegurará de que la información comercialmente confidencial proporcionada por el desarrollador de tecnologías sanitarias goce de la protección adecuada. A tal fin, el Grupo de Coordinación ofrecerá al desarrollador de tecnologías sanitarias una oportunidad para que presente observaciones con respecto a los contenidos del estudio y tomará debidamente en consideración dichas observaciones.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión apoyará **la** cooperación **y el** intercambio de información científica entre los Estados miembros sobre:

Enmienda

1. La Comisión apoyará **toda** cooperación **e** intercambio de información científica **adicional** entre los Estados miembros sobre **las siguientes cuestiones**:

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros;

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) las medidas relacionadas con el uso compasivo en la práctica clínica, para mejorar su base objetiva y elaborar un registro a tal fin;

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) la elaboración de guías de mejores prácticas médicas basadas en las pruebas científicas;

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quinquies) la desinversión en tecnologías obsoletas;

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d sexies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d sexies) el endurecimiento de las normas sobre generación de datos clínicos y su seguimiento.

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b) y c), podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.

Enmienda

3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b), c), *d ter)* y *d sexies)* podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros.

Enmienda

suprimida

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando sea relevante y apropiado, se alentará a los Estados miembros a que apliquen las normas de procedimiento y la metodología comunes contempladas en el presente Reglamento a las evaluaciones clínicas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento y que sean llevadas a cabo por los Estados

miembros a nivel nacional.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

Enmienda

1. *Teniendo en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA y tras consultar a las partes interesadas pertinentes*, la Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso i

Texto de la Comisión

i) garantizar que *las autoridades y organismos responsables de tecnologías sanitarias* realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;

Enmienda

i) garantizar que *los miembros del Grupo de Coordinación* realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, *de conformidad con el artículo 3, apartados 6 y 7*;

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas;

Enmienda

ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas, ***siempre que se respeten las disposiciones de los artículos precedentes;***

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) ***la consulta*** de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas.

Enmienda

iii) ***las observaciones*** de pacientes, ***profesionales sanitarios, organizaciones de consumidores,*** expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas ***y las respuestas debidamente justificadas, siempre que se respeten las disposiciones de los artículos precedentes;***

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

iii bis) tratar los posibles conflictos de intereses;

Enmienda

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) garantizar que las evaluaciones de productos sanitarios puedan tener lugar en el momento oportuno tras el lanzamiento al mercado, permitiendo el uso de datos de eficacia clínica, incluidos datos del mundo real. El momento oportuno se determinará en cooperación con las partes interesadas pertinentes.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) las metodologías utilizadas para formular los contenidos y diseñar las evaluaciones clínicas.

b) un mecanismo de sanciones en caso de incumplimiento por parte del desarrollador de tecnologías de los requisitos de información disponible que debe suministrar, de manera que se garantice la calidad del proceso.

Enmienda 208/rev.

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. En un plazo de [seis meses] a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el Grupo de Coordinación elaborará un proyecto de Reglamento de ejecución sobre las metodologías que deban utilizarse sistemáticamente para llevar a cabo las evaluaciones y consultas clínicas conjuntas, y definirá el contenido de dichas evaluaciones y consultas. Las metodologías se desarrollarán sobre la base de las directrices metodológicas y los modelos de presentación de datos de la EUnetHTA existentes. En cualquier caso, las metodologías cumplirán los siguientes criterios:

a) las metodologías se basarán en altos estándares de calidad, en las mejores pruebas científicas disponibles, derivadas primordialmente, cuando sea viable en la práctica y éticamente justificable, de ensayos clínicos aleatorizados doble-ciego, metaanálisis y revisiones sistemáticas;

b) las evaluaciones de la efectividad relativa se basarán en las variables principales de valoración pertinentes para el paciente, con criterios útiles, pertinentes, tangibles, concretos y adaptados a la situación clínica en cuestión;

c) las metodologías tendrán en cuenta las especificidades de los nuevos procedimientos y de determinados tipos de medicamentos de los que se disponga de menos pruebas clínicas cuando se autorice su comercialización (como los medicamentos huérfanos o las autorizaciones de comercialización condicionadas). Sin embargo, dicha ausencia de pruebas no impedirá la generación de las pruebas adicionales requeridas para su seguimiento posterior y que pueden precisar una evaluación futura, y no afectarán a la seguridad de

los pacientes ni a la calidad científica;

d) los comparadores serán aquellos de referencia para la entidad clínica en cuestión, y el comparador mejor y/o más habitual basado en la tecnología o en el proceso;

e) para los medicamentos, a los efectos de la evaluación clínica, los desarrolladores de tecnologías proporcionarán al Grupo de Coordinación el expediente en formato eCTD presentado a la Agencia Europea de Medicamentos para la autorización centralizada. Ese expediente incluirá el informe de estudio clínico;

f) la información que deba ser proporcionada por el desarrollador de tecnologías sanitarias responderá a los datos públicos más actualizados. El incumplimiento de este requisito podrá poner en marcha un mecanismo sancionador;

g) los ensayos clínicos serán los estudios por excelencia en el ámbito biomédico, por lo que el uso de otro tipo de estudio, por ejemplo, epidemiológico, podrá quedar restringido a casos excepcionales y habrá de estar plenamente justificado;

h) los métodos comunes, así como los requisitos en materia de datos y las medidas basadas en resultados, tomarán en consideración las especificidades de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

i) en lo que se refiere a las vacunas, la metodología tendrá en cuenta el efecto para toda la vida de una vacuna mediante un horizonte temporal de los análisis adecuado, los efectos indirectos, como la inmunidad colectiva, y los elementos independientes de la vacuna, como, por ejemplo, su índice de cobertura vinculado a programas;

j) cuando sea viable en la práctica y éticamente justificable, el desarrollador de tecnologías sanitarias realizará al menos

un ensayo clínico aleatorizado controlado en el que compare su tecnología sanitaria en términos de resultados clínicamente pertinentes con un comparador activo considerado como una de las mejores intervenciones probadas actuales en el momento en que se diseñó del ensayo (tratamiento estándar), o la intervención más común cuando no exista un tratamiento estándar. El desarrollador de tecnologías proporcionará los datos y los resultados de los ensayos comparativos realizados en el expediente documental presentado para la evaluación clínica conjunta.

En el caso de un producto sanitario, la metodología se adaptará a sus características y especificidades, teniendo como base la metodología ya desarrollada por la EUnetHTA.

El Grupo de Coordinación presentará el proyecto de Reglamento de ejecución a la Comisión para su aprobación.

En un plazo de [tres meses] a partir de la recepción del proyecto de medida, la Comisión decidirá si lo aprueba mediante un acto de ejecución adoptado de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

En caso de que la Comisión tenga la intención de no aprobar un proyecto de medida o de aprobarlo parcialmente o si propone enmiendas, devolverá el proyecto al Grupo de Coordinación y justificará los motivos. En un plazo de [seis semanas], el Grupo de Coordinación podrá modificar el proyecto de medida basándose en las indicaciones y enmiendas propuestas por la Comisión y volverá a presentarlo a la Comisión.

Si transcurrido el plazo de [seis semanas], el Grupo de Coordinación no ha presentado un proyecto de medida modificado o ha presentado un proyecto de medida que no está modificado conforme a las enmiendas propuestas por la Comisión, esta podrá adoptar el

Reglamento de ejecución con las modificaciones que considere pertinentes o rechazarlo.

En el caso de que el Grupo de Coordinación no presente un proyecto de medida a la Comisión dentro del plazo contemplado en el [párrafo 1], la Comisión podrá adoptar el Reglamento de ejecución sin que se haya presentado un proyecto del Grupo de Coordinación.

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 21 en relación con:

Enmienda

El Grupo de Coordinación, siguiendo el mismo procedimiento establecido en el artículo 2, apartado 1, letra a), fijará:

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

Texto de la Comisión

a) el *contenido* de:

Enmienda

a) el *formato y los modelos* de:

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo.

Enmienda

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo, ***sin perjuicio del artículo 26.***

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – título

Texto de la Comisión

Financiación ***de la Unión***

Enmienda

Financiación

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Unión garantizará una financiación pública estable y permanente destinada al trabajo conjunto en materia de ETS que se lleve a cabo sin financiación directa o indirecta por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias.

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. La Comisión podrá establecer un sistema de tasas a los desarrolladores de tecnologías sanitarias que soliciten tanto consultas científicas conjuntas como evaluaciones clínicas conjuntas, que destinará a financiar la investigación de necesidades médicas no cubiertas o prioridades clínicas. En ningún caso se utilizará este sistema de tasas para financiar las actividades en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) albergará en sus instalaciones y copresidirá las reuniones del Grupo de Coordinación;

a) albergará en sus instalaciones y copresidirá —**con derecho a voz, pero no a voto**— las reuniones del Grupo de Coordinación;

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará

b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará

apoyo administrativo, *científico* y de TI;

apoyo administrativo y de TI;

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente;

Enmienda

d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente, ***de conformidad con las normas de procedimiento establecidas***;

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información ***confidencial***.

Enmienda

f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información.

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas.

Enmienda

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas, ***como la legitimidad, la representación, la transparencia y la responsabilidad.***

Las organizaciones a quienes se destine la convocatoria abierta de candidaturas serán asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios.

Para la selección de los miembros de la red de partes interesadas se aplicarán las mejores prácticas en prevención de conflictos de intereses.

El Parlamento Europeo contará con dos representantes en la red de partes interesadas.

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas.

Enmienda

2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas. ***Las partes interesadas carecerán de conflictos de intereses y sus declaraciones de intereses se publicarán en la plataforma de TI.***

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. La Comisión organizará **reuniones *ad hoc*** entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación para:

Enmienda

3. La Comisión organizará **una reunión** entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación ***al menos una vez al año*** para ***fomentar un diálogo constructivo. Las funciones de la red de partes interesadas incluirán:***

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) ***poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo del Grupo;***

Enmienda

a) ***intercambiar información sobre el trabajo del Grupo de Coordinación y el proceso de evaluación;***

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) ***prever un intercambio de información sobre el trabajo del Grupo de***

Enmienda

b) ***participar en seminarios o talleres o acciones específicas llevadas a cabo sobre***

Coordinación.

aspectos concretos;

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) apoyar el acceso a experiencias de la vida real sobre enfermedades y su gestión y sobre el uso concreto de las tecnologías sanitarias, a efectos de una mejor comprensión del valor que las partes interesadas dan a las pruebas científicas aportadas durante el proceso de evaluación;

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) contribuir a una comunicación más centrada y eficiente con y entre las partes interesadas, al objeto de respaldar su papel en el uso racional y seguro de las tecnologías sanitarias;

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) elaborar una lista de prioridades para la investigación médica;

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quinquies) recabar aportaciones para el programa de trabajo anual y el estudio anual preparados por el Grupo de Coordinación;

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los intereses y los documentos constitutivos de las partes interesadas, así como un resumen de las reuniones anuales y de las posibles actividades, serán publicados en la plataforma de TI del artículo 27.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.

Enmienda

4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes, ***profesionales sanitarios*** y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:

Enmienda

1. ***Aprovechando el trabajo ya iniciado por las acciones conjuntas EUnetHTA***, la Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) una lista de los miembros del Grupo de Coordinación, sus subgrupos y otros expertos, junto con su declaración de intereses económicos;

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) toda la información cuya publicación se requiera en virtud del presente Reglamento;

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) los informes finales de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos, en un formato accesible para el profano y en todas las lenguas oficiales de la Unión;

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quinquies) una lista de las organizaciones incluidas en la red de partes interesadas;

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión garantizará **niveles apropiados de** acceso a la información incluida en la plataforma de TI **para los organismos de los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.**

Enmienda

2. La Comisión garantizará **el** acceso **público** a la información incluida en la plataforma de TI.

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – título

Texto de la Comisión

Informe de aplicación

Enmienda

Informe de evaluación del período transitorio

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – párrafo 1

Texto de la Comisión

A **más tardar dos años después** del fin del período transitorio mencionado en el artículo 33, **apartado 1**, la **Comisión informará sobre** la **aplicación** de las **disposiciones relativas al** ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco

Enmienda

Al final del período transitorio mencionado en el artículo 33 **y previamente a que el sistema armonizado de evaluación de tecnologías sanitarias establecido en virtud del presente Reglamento se convierta en obligatorio, la Comisión presentará un informe de evaluación de**

de apoyo *a que se refiere el presente capítulo.*

impacto sobre el conjunto del procedimiento puesto en marcha que evalúe, entre otros criterios, los avances realizados en materia de acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías sanitarias y el funcionamiento del mercado interior, el impacto en la calidad de la innovación —como el desarrollo de medicamentos innovadores en ámbitos con necesidades no cubiertas—, en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, la calidad de las ETS y su capacidad a escala nacional y regional, así como la adecuación del ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 31

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 31

suprimido

Ejercicio de la delegación

- 1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.*
- 2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 17 y 23 se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [insert date of entry into force of this Regulation].*
- 3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 17 y 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el*

día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 17 y 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – título

Texto de la Comisión

Preparación de actos de ejecución y delegados

Enmienda

Preparación de actos de ejecución

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución **y delegados** mencionados en los artículos 11, 16, 17, 22 y **23** a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución mencionados en los artículos 11, 16, 17 y 22 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – párrafo 2

Texto de la Comisión

2. Cuando prepare dichos actos de ejecución **y delegados**, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios.

Enmienda

2. Cuando prepare dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios, **así como el trabajo ya iniciado en las acciones conjuntas EUnetHTA.**

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... [insert date **3** years after the date of

Enmienda

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... [insertar la fecha **cuatro** años después de la fecha de aplicación] **para los**

application].

medicamentos contemplados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y a bis), y hasta [insértese la fecha: siete años después de la fecha de aplicación] para los productos sanitarios contemplados en el artículo 5, apartado 1, letra b), y para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro contemplados en el artículo 5, apartado 1, letra c).

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.

Enmienda

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, **por los motivos enumerados en el artículo 8, apartado 1 bis,** y por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios diferentes junto con las justificaciones para

Enmienda

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión **y al Grupo de Coordinación** su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios

hacerlo.

diferentes junto con las justificaciones para hacerlo.

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El Grupo de Coordinación podrá evaluar si la solicitud obedece a los motivos contemplados en el apartado 1, y elevar sus conclusiones a la Comisión.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada.

3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada. ***La decisión de la Comisión se publicará en la plataforma TI a que se refiere el artículo 27.***