



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. März 2021
(OR. en)

7310/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018(COD)**

**PHARM 49
SAN 167
MI 207
COMPET 206
IA 45
CODEC 446**

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter

Nr. Komm.dok.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie Nr. 2011/24/EU
– *Partielles Mandat für Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament*

Die Delegationen erhalten anbei das Mandat für die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament über das oben genannte Thema, wie vom Ausschuss der Ständigen Vertreter auf seiner Tagung vom 24. März 2021 vereinbart.

Entwurf einer

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der
Richtlinie 2011/24/EU**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
die Artikel 114 und 168,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für
Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union. Sie ist Bestandteil eines Marktes für
Gesundheitsausgaben, der 10 % des Bruttoinlandsproduktes der EU ausmacht. Zu den
Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und
medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und
Behandlungsverfahren.
- (2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist ein
evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit
neuer oder bestehender Technologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht
insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen
oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.

- (3) Die HTA kann je nach Gesundheitssystem klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie umfassen. Im Rahmen der von der EU kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (EUnetHTA Joint Actions) wurden neun Bereiche für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ermittelt. Von diesen neun Bereichen sind vier dem klinischen und fünf dem nichtklinischen Bereich zuzuordnen. Die vier klinischen Bewertungsbereiche umfassen die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung der bestehenden Technologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Technologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf die Kostenabschätzung und die wirtschaftliche Bewertung einer Technologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte.
- (4) Die Ergebnisse der HTA dienen als Entscheidungshilfe bei der Zuteilung von Haushaltsmitteln im Gesundheitsbereich, beispielsweise bei der Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien und der diesbezüglichen Erstattungsätze. Daher kann die HTA den Mitgliedstaaten dabei helfen, ein tragfähiges Gesundheitssystem zu errichten und aufrechtzuerhalten und Innovationen anzuschieben, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten erzielt werden.
- (5) Die parallele Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten und die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Regelung der Bewertungsvorgänge und -methoden kann dazu führen, dass die Entwickler von Gesundheitstechnologien sich mit mehreren, voneinander abweichenden Aufforderungen zur Einreichung von Daten konfrontiert sehen. Eine weitere Folge können Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein, die auf den spezifischen Kontext des jeweiligen nationalen Gesundheitswesens zurückzuführen sind.
- (6) Zwar haben die Mitgliedstaaten im Rahmen der von der EU kofinanzierten Gemeinsamen Aktionen bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt, doch die freiwillige Zusammenarbeit war ineffizient und die Ergebnisse wurden mangels eines tragfähigen Kooperationsmodells auf ineffiziente Weise im Rahmen einer projektbezogenen Kooperation erarbeitet. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen (einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen) wurden von den Mitgliedstaaten nur in geringem Umfang genutzt, was bedeutet, dass gegen sich überschneidende, zeitgleich oder zeitnah erfolgende Bewertungen ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die jeweiligen nationalen HTA-Behörden und -Stellen nicht genug unternommen worden ist.

- (7) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2014¹ die zentrale Rolle der Bewertung von Gesundheitstechnologien anerkannt und die Kommission aufgerufen, die Zusammenarbeit weiterhin nachhaltig zu unterstützen.
- (8) Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 2. März 2017² die Kommission aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System für die Bewertung von Gesundheitstechnologien vorzuschlagen und transparente Kriterien für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zu harmonisieren, um den therapeutischen Mehrwert von Arzneimitteln bewerten zu können.
- (9) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung zum Thema „Den Binnenmarkt weiter ausbauen“³ von 2015 ihre Absicht bekundet, eine Initiative zu HTA zu starten, um durch stärkere Abstimmung zu verhindern, dass ein Produkt gleich in mehreren Mitgliedstaaten einer Bewertung unterzogen wird, und dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien besser funktioniert.
- (10) Mit dieser Verordnung soll ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender erreicht und dabei das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf Arzneimittel, In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte gewährleistet werden. Gleichzeitig werden mit dieser Verordnung ein Rahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten geschaffen und die für eine klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Maßnahmen vorgesehen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Was Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) betrifft, so werden in dieser Verordnung die Verfahren und Vorschriften für die gemeinsame Arbeit und die Schaffung eines Rahmens auf Unionsebene festgelegt. Was Artikel 168 AEUV betrifft, so ermöglicht diese Verordnung die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA, während gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau angestrebt wird.

¹ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

² Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, S. 19.

- (11) Entwickler von Gesundheitstechnologien stehen häufig vor dem Problem, dass sie verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Zeitpunkten die gleichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorlegen müssen. Die mehrfache Einreichung von Unterlagen und die Beachtung unterschiedlicher Fristen in den verschiedenen Mitgliedstaaten kann für Entwickler von Gesundheitstechnologien – insbesondere für kleinere Unternehmen mit begrenzten Ressourcen – einen erheblichen Verwaltungsaufwand darstellen und könnte zu Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang beitragen mit der Folge mangelnder unternehmerischer Planungssicherheit, höherer Kosten sowie langfristig gesehen negativer Auswirkungen auf die Innovativität. Deshalb sollte mit dieser Verordnung ein Mechanismus geschaffen werden, der sicherstellt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler einer Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene eingereicht werden müssen.
- (12) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV sind die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Deshalb müssen sich die Maßnahmen der Union auf diejenigen Aspekte der HTA beschränken, die mit der gemeinsamen klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen; und es muss insbesondere sichergestellt werden, dass gemeinsame klinische Bewertungen keine Werturteile enthalten, damit die Verantwortung der Mitgliedstaaten nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt bleibt. Das Ergebnis gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte daher weder das Ermessen der Mitgliedstaaten berühren, eine Bewertung des klinischen Mehrwerts der betreffenden Technologien durchzuführen, noch soll späteren Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung in Bezug auf Gesundheitstechnologien, einschließlich des Festlegens von Kriterien für diese Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen, vorgegriffen werden, denen im Einzelnen oder auch insgesamt sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen können und die ausschließlich in die nationale Zuständigkeit fallen.

- (13) Mitgliedstaaten sollten für Gesundheitstechnologien, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung vorliegt, die für die allgemeine nationale Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen ergänzenden klinischen Analysen durchführen können. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten ergänzende klinische Analysen unter anderem für Patientengruppen, Komparatoren oder Ergebnisse, die nicht bereits Bestandteil des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sind, durchführen oder eine andere Methode anwenden können, wenn diese für die allgemeine nationale Bewertung von Gesundheitstechnologien durch den betreffenden Mitgliedstaat erforderlich ist. Sollten für die ergänzende Bewertung zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erforderlich sein, so sollte der Mitgliedstaat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auffordern können, diese erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorzulegen. Die Rechte der Mitgliedstaaten, vor oder nach der Veröffentlichung eines Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung oder während der Erstellung dieses Berichts nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen, sollten durch diese Verordnung in keiner Weise berührt werden.
- (14) Um höchste Qualität bei gemeinsamen klinischen Bewertungen zu garantieren, für allgemeine Akzeptanz zu sorgen und eine Bündelung der Fachkompetenz und der Ressourcen der nationalen HTA-Stellen zu ermöglichen, sollte schrittweise vorgegangen werden und zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln gemeinsam bewertet werden, bevor die gemeinsame klinische Bewertung nach sorgfältiger Überprüfung in einem späteren Schritt für alle Arzneimittel vorgeschrieben wird, die dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ unterliegen, einen neuen Wirkstoff enthalten und anschließend für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden sollen.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (15) Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵, die in die höchsten Risikoklassen eingestuft wurden und für die die zuständigen Expertengremien Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben, sowie für In-vitro-Diagnostika, die nach der Verordnung (EU) 2017/746⁶ in Klasse D eingestuft wurden, durchgeführt werden.
- (16) Angesichts der Komplexität bestimmter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und der zu ihrer Bewertung erforderlichen Fachkompetenz sollten die Mitgliedstaaten bei der HTA von Medizinprodukten, die nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIb und III eingestuft werden, und bei In-vitro-Diagnostika, die nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse D eingestuft werden, bei denen es sich um Software handelt und die nicht gemeinsamen klinischen Bewertungen im Rahmen dieser Verordnung unterliegen, freiwillig zusammenarbeiten können, sofern sie darin einen Mehrwert sehen.
- (17) Um die Genauigkeit und Pertinenz gemeinsamer klinischer Bewertungen von Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, sollten die Bedingungen für eine Aktualisierung der Bewertungen festgelegt werden, insbesondere für den Fall, dass nach der ursprünglichen Bewertung zusätzliche Daten vorliegen, die eine noch genauere Bewertung ermöglichen könnten.
- (18) Aus Vertretern der Mitgliedstaaten, insbesondere der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen einzelstaatlichen Behörden und Stellen, sollte eine Koordinierungsgruppe eingerichtet werden, die dafür zuständig ist, die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeit zu überwachen.
- (19) Die Kommission sollte weder an den Abstimmungen über gemeinsame klinische Bewertungen teilnehmen, noch den Inhalt der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen kommentieren.

⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁶ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (20) Die Koordinierungsgruppe sollte dafür Sorge tragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Arbeit sowie die Verfahren und die Methoden für die Erstellung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen höchste Qualität gewährleisten, fristgerecht erstellt werden und zum Zeitpunkt ihrer Erstellung dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen.
- (21) Damit die Federführung der Mitgliedstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und wissenschaftlichen Konsultationen sichergestellt ist, sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe von den Mitgliedstaaten benannt werden. Bei der Benennung dieser Mitglieder sollte das Ziel verfolgt werden, ein hohes Maß an Kompetenz in der Koordinierungsgruppe sicherzustellen. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sollten für die Untergruppen für Gesundheitstechnologien zuständige Behörden und Stellen benennen, die über eine angemessene Fachkompetenz für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen verfügen, wobei sie berücksichtigen, dass für die HTA von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Fachwissen bereitgestellt werden muss.
- (22) Der Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte inklusiv sein und dem Bedarf der Mitgliedstaaten bezüglich der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen.
- (23) Werden gemeinsame klinische Bewertungen zur Vorbereitung späterer Verwaltungsentscheidungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten herangezogen, so stellen sie einen von mehreren vorbereitenden Schritten in einem mehrstufigen Verfahren dar. Für nationale HTA-Prozesse, für die Schlussfolgerungen über den Wert einer Gesundheitstechnologie und für die Entscheidungen auf der Grundlage der Bewertungen von Gesundheitstechnologien sind als einzige Instanz die Mitgliedstaaten verantwortlich. Die Mitgliedstaaten können festlegen, bei welchem Schritt ihres Prozesses der Bewertung von Gesundheitstechnologien und von welcher Behörde oder Stelle die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung geprüft werden sollen.

- (24) Für die einzelstaatlichen Schlussfolgerungen über den klinischen Mehrwert einer Gesundheitstechnologie sollten nach wie vor die Mitgliedstaaten verantwortlich sein, da diese Schlussfolgerungen vom spezifischen Kontext des Gesundheitswesens eines Mitgliedstaats und von der Relevanz einzelner im Bericht über gemeinsame klinische Bewertungen enthaltener Analysen abhängen. (Beispielsweise könnte der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung mehrere Komparatoren umfassen, von denen für einen bestimmten Mitgliedstaat nur einige relevant sind.) Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte eine Beschreibung der für die analysierten therapeutischen Effekte beobachteten relativen Wirksamkeit, einschließlich numerischer Ergebnisse und Konfidenzintervalle, sowie eine Analyse der wissenschaftlichen Ungewissheiten sowie der Stärken und Grenzen der Nachweise (z. B. interne und externe Validität) umfassen. Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte sich auf Fakten stützen und weder ein Werturteil enthalten, noch eine Rangfolge der Ergebnisse, Schlussfolgerungen zum allgemeinen Nutzen oder zum klinischen Mehrwert der bewerteten Gesundheitstechnologie, Stellungnahmen zur Zielpopulation der Technologie oder Standpunkte zu ihrem Stellenwert im Rahmen der Behandlungs-, Diagnose- oder Vorsorgestrategie umfassen.
- (25) Wenn Mitgliedstaaten für Gesundheitstechnologien, die bereits auf Unionsebene bewertet wurden, eine Bewertung auf nationaler oder regionaler Ebene durchführen, sollten sie die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung auf der betreffenden Ebene berücksichtigen. Insbesondere da für nationale HTA-Entscheidungen unterschiedliche Fristen gelten können, sollten die Mitgliedstaaten dabei die Möglichkeit haben, auch andere Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die nicht Teil der gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene waren, einzubeziehen.
- (26) Im Rahmen dieser Verordnung bedeutet „in angemessener Weise berücksichtigen“ in Bezug auf einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, dass der Bericht Teil der Dokumentation von Stellen oder Organisationen sein sollte, die an HTA-Tätigkeiten auf nationaler oder regionaler Ebene beteiligt sind, und bei jeder nationalen Bewertung von Gesundheitstechnologien berücksichtigt werden sollte. Ist der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung verfügbar, so sollte er Teil der Dokumentation sein, auf die sich der nationale HTA-Prozess stützt. Der wissenschaftliche Inhalt des Berichts sollte jedoch für diese Stellen und Organisationen oder für Mitgliedstaaten nicht verbindlich sein. Wenn ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung zum Zeitpunkt des Abschlusses einer nationalen HTA nicht vorliegt, sollte das zu keiner Verzögerung des anschließenden Prozesses auf nationaler Ebene führen. Der Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung sollte keine externen Auswirkungen auf Antragsteller und andere Parteien als Mitgliedstaaten, sondern lediglich interne administrative Folgen für die nationale Bewertung einer Gesundheitstechnologie haben.

- (27) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise anzufordern, die die Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt haben, verringert – sofern die Entwickler von Gesundheitstechnologien die Anforderungen der vorliegenden Verordnung bezüglich der Informationseinreichung erfüllen – deren verwaltungstechnischen und finanziellen Aufwand, der sich daraus ergibt, dass sie auf Ebene der Mitgliedstaaten mit mehreren, voneinander abweichenden Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen konfrontiert sind. Diese Verpflichtung sollte jedoch nicht die Möglichkeit ausschließen, dass Mitgliedstaaten Entwickler von Gesundheitstechnologien bezüglich der vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise um eine Klarstellung ersuchen.
- (28) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene nicht dieselben Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise anzufordern, die der Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt hat, sollte nicht Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen umfassen, die unter einzelstaatliche Programme für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln fallen. Mit solchen einzelstaatlichen Programmen für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln soll Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs der Zugang zu Arzneimitteln ermöglicht werden, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.
- (29) Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten auf einzelstaatlicher Ebene keine Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. So wird sichergestellt, dass die Mitgliedstaaten vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf einzelstaatlicher Ebene nur Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise anfordern können, die auf Unionsebene noch nicht verfügbar sind.
- (30) Für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung eines Arzneimittels sollten vorzugsweise randomisierte, kontrollierte, direkt vergleichende Blindstudien, deren Methodik den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht, in Betracht gezogen werden. Wenn Beobachtungsstudien, auch auf der Grundlage von Daten aus der Praxis, verfügbar sind, sollten diese jedoch nicht von vornherein ausgeschlossen werden.

- (31) Der Zeitrahmen für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln sollte möglichst unter Berücksichtigung des Zeitrahmens festgesetzt werden, der für den Abschluss des zentralisierten Verfahrens für die Zulassung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt. Eine solche zeitliche Abstimmung sollte sicherstellen, dass klinische Bewertungen effektiv den Zugang zum Markt erleichtern und dazu beitragen können, dass innovative Technologien den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. Deshalb sollten Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Einreichung der anforderten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise die Fristen gemäß der vorliegenden Verordnung einhalten.
- (32) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sollte dem stark dezentralisierten Marktzugangsweg dieser Produkte und der Verfügbarkeit für gemeinsame klinische Bewertungen benötigter geeigneter Nachweisdaten Rechnung getragen werden. Da die erforderlichen Nachweise möglicherweise erst nach der Markteinführung eines Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums zur Verfügung stehen und damit die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu einem geeigneten Zeitpunkt für eine gemeinsame klinische Bewertung ausgewählt werden können, sollten Bewertungen solcher Produkte nach ihrer Markteinführung durchgeführt werden können.
- (33) Bei der gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung, insbesondere den gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität angestrebt werden; und sie sollte nicht das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten und den In-vitro-Diagnostika oder den Marktzugang von Gesundheitstechnologien verzögern oder beeinträchtigen. Diese Arbeit sollte gesondert und klar getrennt von den regulatorischen Bewertungen der Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Leistung von Gesundheitstechnologien erfolgen, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt werden, und sich nicht auf Beschlüsse auswirken, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union gefasst werden.

- (34) Um die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen zu vereinfachen, sollte Entwicklern von Gesundheitstechnologien gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt werden, an gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe mitzuwirken, um Anhaltspunkte zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen zu erhalten, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich verlangt werden. Klinische Studien umfassen klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die für die klinische Bewertung von Arzneimitteln erforderlichen klinischen Untersuchungen sowie die für die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika erforderlichen Leistungsstudien. Angesichts der Vorläufigkeit der Konsultation sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder für die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch für die HTA-Behörden und -Stellen rechtlich bindend sein. Die Orientierungshilfe sollte jedoch dem zum Zeitpunkt der wissenschaftlichen Konsultation aktuellen Stand der Medizin entsprechen.
- (35) Wenn gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen parallel zu der Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Empfehlung über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder parallel zu der Konsultation über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates durchgeführt werden, sollten diese parallelen Verfahren, einschließlich des Informationsaustauschs zwischen den Untergruppen und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder dem Expertengremium für Medizinprodukte, so durchgeführt werden, dass sichergestellt ist, dass die Ausarbeitung von Nachweisen den Anforderungen des jeweiligen Rahmens entspricht, wobei die Mandate jedoch getrennt zu halten sind.
- (36) Bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien und die HTA-Behörden und -Stellen vertrauliche Daten austauschen. Um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren, sollten Daten, die die Koordinierungsgruppe im Rahmen von Bewertungen und Konsultationen erhalten hat, erst nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Informationen über die Ergebnisse gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen müssen zudem anonymisiert werden, wobei sämtliche sensiblen Geschäftsdaten zu entfernen sind.

- (37) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte es eine Sondierungsstrategie geben, die die frühzeitige Erkennung von neu entstehenden, für Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme vielversprechenden Gesundheitstechnologien ermöglicht. Diese Sondierungsstrategie könnte der Koordinierungsgruppe bei der Arbeitsplanung, insbesondere in Bezug auf gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, gute Dienste leisten sowie Informationen für die langfristige Planung sowohl auf Unionsebene als auch auf einzelstaatlicher Ebene liefern.
- (38) Die Union sollte auch weiterhin die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA in Bereichen wie der Entwicklung und Umsetzung von Impfprogrammen unterstützen und den Kapazitätsaufbau in den nationalen HTA-Systemen fördern. Im Rahmen dieser freiwilligen Zusammenarbeit sollten in den einschlägigen digitalen und datengesteuerten Bereichen des Gesundheitswesens auch Synergien mit den Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt erleichtert werden, damit für die HTA einschlägige zusätzliche Nachweise aus der Praxis verfügbar sind.
- (39) Um die Inklusivität und Transparenz der gemeinsamen Arbeit zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe den Kontakt zu Interessenträgern suchen und diese umfassend anhören. Um die Integrität der gemeinsamen Arbeit zu wahren, sollten in dieser Verordnung jedoch Vorschriften ausgearbeitet werden, mit denen die Unabhängigkeit und die Unparteilichkeit der Patienten sowie der beteiligten klinischen und sonstigen Experten gewährleistet werden.
- (40) Um die Einheitlichkeit und den von den Mitgliedstaaten getragenen Ansatz bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen gemeinsamen Arbeit zu wahren, sollte die Koordinierungsgruppe detaillierte Verfahrensschritte und deren Fristen für gemeinsame klinische Bewertungen sowie Aktualisierungen von gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation festlegen. Soweit erforderlich werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika jeweils unterschiedliche Vorschriften ausgearbeitet. Bei der Ausarbeitung dieser Vorschriften kann die Koordinierungsgruppe die Ergebnisse der Arbeit im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA berücksichtigen.

- (41) Die Koordinierungsgruppe sollte nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin methodische Leitlinien für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung sowie Leitlinien für die Ernennung von Bewertern und Mitbewertern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen ausarbeiten, unter anderem auch zur Fachkompetenz, die für die Durchführung der gemeinsamen Arbeit im Sinne dieser Verordnung erforderlich ist.
- (42) Damit die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema abläuft, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Festlegung allgemeiner Verfahrensvorschriften, mit denen sichergestellt wird, dass die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und Stellen die gemeinsamen klinischen Bewertungen in unabhängiger und transparenter Weise und ohne Interessenkonflikte durchführen, sowie allgemeiner Verfahrensvorschriften für die Interaktionsmechanismen zwischen den für Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, zur Festlegung des Formats und der Muster für die Einreichung und die Berichtsunterlagen und für die Konsultation der Interessenträger übertragen werden. Soweit erforderlich werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika jeweils unterschiedliche Vorschriften ausgearbeitet. Diese Befugnisse sollten, wie in Artikel 30 erwähnt, im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ ausgeübt werden.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (43) Bei der Ausarbeitung der in dieser Verordnung vorgesehenen Durchführungsrechtsakte ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch mit der Koordinierungsgruppe und auf Expertenebene, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden⁸.
- (44) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte die Union für die gemeinsame Arbeit und die freiwillige Zusammenarbeit sowie für den Rahmen zur Flankierung dieser Tätigkeiten Finanzmittel bereitstellen. Die Finanzierung sollte die Kosten für die Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und der Berichte über die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen decken. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen.
- (45) Um die gemeinsame Arbeit und den Austausch von Informationen zur HTA zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen vorgesehen werden. Die Kommission sollte sicherstellen, dass die IT-Plattform mit anderen Dateninfrastrukturen verbunden ist, die für die HTA relevant sind, wie Verzeichnissen mit Daten aus der Praxis.
- (46) Im Interesse einer reibungslosen Ein- und Durchführung der gemeinsamen Bewertungen auf Unionsebene sowie der Qualität dieser Bewertungen sollte zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln einer gemeinsamen Bewertung unterzogen werden. Drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um die Zahl der jährlich durchgeführten gemeinsamen klinischen Bewertungen schrittweise zu erhöhen. Die Zahl der durchzuführenden Bewertungen sollte unter angemessener Berücksichtigung der Ressourcen der beteiligten Mitgliedstaaten festgesetzt werden, und die Kommission sollte deshalb vor der Annahme solcher Durchführungsrechtsakte das gesamte erforderliche Fachwissen einholen und insbesondere die Koordinierungsgruppe konsultieren, um ein zumutbares Arbeitsaufkommen zu gewährleisten.

⁸ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

- (47) Um sicherzustellen, dass der Unterstützungsrahmen weiterhin möglichst effizient und kostenwirksam bleibt, sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens drei Jahre nach Geltungsbeginn über die Umsetzung dieser Verordnung Bericht erstatten. Im Mittelpunkt des Berichts sollte die Überprüfung des Mehrwerts der gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten stehen. In dem Bericht kann insbesondere geprüft werden, ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, das die Unabhängigkeit der Koordinierungsgruppe gewährleisten würde und in dessen Rahmen sich auch Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen beteiligen würden. Außerdem sollte im Rahmen des Berichts geprüft werden, wie sich die Tatsache, dass die Aufforderung zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen nur einmal erfolgt, auf die Verringerung des Verwaltungsaufwands der Mitgliedstaaten, die Erleichterung des Marktzugangs für neue und innovative Produkte und die Senkung der Kosten auswirkt.
- (48) Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission spätestens zwei Jahre nach Beginn der Bewertung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, über die Anwendung dieser Verordnung Bericht erstatten, insbesondere darüber, wie sie den Mehrwert der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf ihre nationalen Verfahren zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe beurteilen.
- (49) Zur Anpassung der Liste der Informationen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien vorlegen müssen, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch mit Experten, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Experten der Mitgliedstaaten, und ihre Experten haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (50) Gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ unterstützt und erleichtert die Union die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, in dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen zusammengeschlossen sind. Da diese Aspekte durch diese Verordnung geregelt werden, sollte die Richtlinie 2011/24/EU entsprechend geändert werden.
- (51) Die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines Rahmens für gemeinsame klinische Bewertungen bestimmter Gesundheitstechnologien auf Unionsebene, können nur durch die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Unionsebene ausreichend verwirklicht werden. Die Union kann im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 5 AEUV Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

⁹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
 - a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;
 - b) ein Mechanismus, der bewirkt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene vorgelegt werden;
 - c) gemeinsame Vorschriften und Methoden für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene.

- (2) Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, Schlüsse über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien zu ziehen und Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem spezifischen nationalen Gesundheitskontext zu treffen. Sie greift nicht in die ausschließliche einzelstaatliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, einschließlich der Zuständigkeit für Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung, ein und berührt keinerlei Zuständigkeiten, die die Verwaltung und die Organisation des Gesundheitswesens durch die Mitgliedstaaten, die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, betreffen.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneimittel“ ein Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG¹⁰;
- b) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745;
- ba) „In-vitro-Diagnostikum“ ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746;
- c) „Gesundheitstechnologie“ eine Gesundheitstechnologie im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU;
- d) „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über medizinische, patientenbezogene und gesellschaftliche Aspekte sowie wirtschaftliche und ethische Fragen, die mit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden;
- e) „gemeinsame klinische Bewertung“ einer Gesundheitstechnologie die wissenschaftliche Zusammenstellung und Beschreibung einer Vergleichsanalyse der verfügbaren klinischen Nachweise über eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien oder einem oder mehreren anderen bestehenden Verfahren im Einklang mit einem im Rahmen dieser Verordnung vereinbarten Bewertungsumfang sowie auf der Grundlage der wissenschaftlichen Aspekte der folgenden klinischen Bereiche der Bewertung von Gesundheitstechnologien: Beschreibung des gesundheitlichen Problems, bei dem die Gesundheitstechnologie angewandt wird, sowie anderer Gesundheitstechnologien, die derzeit bei diesem Gesundheitsproblem angewandt werden, Beschreibung und technische Charakterisierung der Gesundheitstechnologie, relative klinische Wirksamkeit sowie relative Sicherheit der Gesundheitstechnologie;
- f) „nichtklinische Bewertung“ den Teil einer Bewertung von Gesundheitstechnologien, der sich auf folgende nichtklinische Bereiche der Bewertung von Gesundheitstechnologien stützt: Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie sowie die ethischen, organisatorischen, gesellschaftlichen und rechtlichen Aspekte ihrer Anwendung;
- g) „gemeinschaftliche Bewertung“ die klinische Bewertung eines Medizinproduktes oder eines In-vitro-Diagnostikums auf Unionsebene durch mehrere für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständige Behörden und Stellen, die auf freiwilliger Basis mitarbeiten;
- h) „Bewertungsumfang“ die von den Mitgliedstaaten in Auftrag gegebenen Parameter für eine gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und therapeutische Effekte.

¹⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Artikel 3

Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

- (1) Es wird eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.
- (2) Die Mitgliedstaaten benennen ihre Mitglieder der Koordinierungsgruppe und setzen die Kommission davon sowie von allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.
- (3) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre nationalen oder regionalen Behörden oder Stellen als Mitglieder der Untergruppen. Die Mitglieder der Untergruppe ernennen ihre Vertreter, die über die geeignetes HTA-Fachwissen verfügen sollten, für die Untergruppen ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.
- (4) Die Koordinierungsgruppe beschließt grundsätzlich einvernehmlich. Kann kein Konsens erzielt werden, so erfordert die Annahme eines Beschlusses die Unterstützung von Mitgliedern, die die [Mehrheit der]¹¹ Mitgliedstaaten vertreten. Jeder Mitgliedstaat hat eine Stimme. Die Abstimmungsergebnisse werden im Protokoll der Sitzung der Koordinierungsgruppe festgehalten. Findet eine Abstimmung statt, so können die Mitglieder beantragen, dass abweichende Meinungen in das Protokoll der Sitzung, in der die Abstimmung stattgefunden hat, aufgenommen werden.
- (5) Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz der Sitzungen der Koordinierungsgruppe wird von zwei gewählten Mitgliedern der Gruppe, die unterschiedliche Mitgliedstaaten vertreten, für eine in der Geschäftsordnung festzulegende Amtszeit geführt. Die Kommission fungiert als Sekretariat der Koordinierungsgruppe und unterstützt deren Arbeit gemäß Artikel 25.

¹¹ Wird zu einem späteren Zeitpunkt erörtert.

(6) Die Koordinierungsgruppe

- a) gibt sich eine Geschäftsordnung, die den Ablauf ihrer Sitzungen regelt, und aktualisiert diese bei Bedarf;
- b) nimmt gemäß Artikel 4 ein Jahresarbeitsprogramm und einen Jahresbericht an;
- c) gibt strategische Leitlinien für die Arbeit ihrer Untergruppen vor;
- d) nimmt methodische Leitlinien für die gemeinsame Arbeit an, die sich auf internationale Standards der evidenzbasierten Medizin stützen;
- e) nimmt die einzelnen Verfahrensschritte und deren Fristen für gemeinsame klinische Bewertungen und für Aktualisierungen von gemeinsamen klinischen Bewertungen an;
- f) nimmt die einzelnen Verfahrensschritte und deren Fristen für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen an, einschließlich der Einreichung von Anträgen durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;
- g) nimmt Leitlinien für die Ernennung von Bewertern und Mitbewertern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, auch in Bezug auf die erforderliche Fachkompetenz, an;
- h) koordiniert und genehmigt die Arbeit ihrer Untergruppen;
- i) gewährleistet die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen nach den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 eingerichteten Stellen, um die Ausarbeitung zusätzlicher Nachweise zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;
- j) sorgt dafür, dass die Interessenträger auf angemessene Weise in ihre Arbeit einbezogen werden;
- k) richtet Untergruppen ein, insbesondere für Folgendes:
 - i) gemeinsame klinische Bewertungen;
 - ii) gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - iii) Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
 - iv) Entwicklung methodischer und verfahrenstechnischer Leitlinien.

(7) Die Koordinierungsgruppe kann in verschiedenen Zusammensetzungen zusammentreten, insbesondere in Bezug auf folgende Kategorien von Gesundheitstechnologien: Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und sonstige Gesundheitstechnologien.

Artikel 3a

Qualitätssicherung

- (1) Die Koordinierungsgruppe stellt sicher, dass die gemäß Kapitel II geleistete gemeinsame Arbeit von höchster Qualität ist, den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und zeitnah erfolgt. Zu diesem Zweck legt die Koordinierungsgruppe Verfahren fest, die systematisch überprüft werden.
- (2) Die Koordinierungsgruppe legt insbesondere Standardarbeitsanweisungen fest, die sie regelmäßig überprüft, in denen Folgendes beschrieben wird:
 - a) transparente Kriterien und Verfahren für die Auswahl von Bewertern und externen Experten;
 - b) die Fähigkeiten, Fachkompetenz und Ressourcen, über die der Bewerter verfügen muss;
 - c) das Verfahren zur Festlegung der Methoden und des Verfahrens für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen.
- (3) Die Koordinierungsgruppe nimmt regelmäßig eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Aktualisierung der gemäß Artikel 3 Absatz 6 erstellten Leitlinien vor; dazu gehören:
 - a) dem neuesten Stand der Technik entsprechende methodische Leitlinien für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - b) Leitlinien für die Ernennung von Bewertern und Mitbewertern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, auch in Bezug auf die erforderliche Fachkompetenz;
 - c) Leitlinien für die Überprüfung der verwendeten Verfahren und Methoden sowie der Arbeit von Bewertern, die gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durchführen;
 - d) die einzelnen Verfahrensschritte der gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Fristen.
- (4) Soweit erforderlich werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika jeweils spezifische Vorschriften ausgearbeitet.

Artikel 3b

Transparenz und Interessenkonflikt

- (1) Die Koordinierungsgruppe übt ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus.
- (2) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten sowie klinische und sonstige Experten, die sich an der gemeinsamen Arbeit beteiligen, dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien haben, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.
- (3) Die Vertreter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.
- (4) Vertreter, die an den Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen teilnehmen, legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten. Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen und Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.
- (5) Patienten sowie klinische und sonstige Experten legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden gemeinsamen Arbeit aufgenommen.

- (6) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten sowie klinische und sonstige Experten, die an der Arbeit einer Untergruppe beteiligt sind, unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht.
- (7) Die Kommission legt Vorschriften für die Durchführung dieses Artikels gemäß Artikel 22 Absatz 1 Ziffer i fest, insbesondere Vorschriften für die Bewertung von Interessenkonflikten im Sinne der Absätze 3, 4 und 5, und die Maßnahme, die im Falle eines Interessenkonflikts oder potenziellen Interessenkonflikts zu ergreifen ist.

Artikel 4

Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht

- (1) Die Koordinierungsgruppe nimmt jedes Jahr spätestens am 30. November ein Jahresarbeitsprogramm an und ändert es anschließend, sofern erforderlich.
- (2) Im Jahresarbeitsprogramm wird die gemeinsame Arbeit festgelegt, die in dem auf seine Annahme folgenden Kalenderjahr zu leisten ist, einschließlich:
 - a) Zahl und Art der geplanten gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie Zahl der geplanten Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen nach Artikel 9;
 - b) Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen;
 - c) Zahl der geplanten Bewertungen im Bereich der freiwilligen Zusammenarbeit.
- (3) Bei der Aufstellung oder Änderung des Jahresarbeitsprogramms geht die Koordinierungsgruppe wie folgt vor:
 - a) Sie berücksichtigt die in Artikel 18 genannten Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien;
 - b) sie berücksichtigt die von der Kommission gemäß Artikel 25 vorgelegten Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Status der eingereichten und anstehenden Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln gemäß Artikel 5. Wenn aktuelle neue regulatorische Daten verfügbar werden, leitet die Kommission diese Informationen an die Koordinierungsgruppe weiter, damit das Jahresarbeitsprogramm geändert werden kann;

- c) sie berücksichtigt die Informationen der nach Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder anderer Quellen sowie die Informationen, die die Kommission gemäß Artikel 25 über die Arbeit der einschlägigen Expertengremien bereitstellt;
 - d) sie konsultiert das in Artikel 26 genannte Netzwerk der Interessenträger;
 - e) sie trägt den Ressourcen Rechnung, die der Koordinierungsgruppe für die gemeinsame Arbeit zur Verfügung stehen;
 - f) sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt deren Standpunkt Rechnung.
- (4) Die Koordinierungsgruppe kann das Jahresarbeitsprogramm erforderlichenfalls gemäß diesem Artikel ändern.
- (5) Die Koordinierungsgruppe nimmt alljährlich spätestens am 28. Februar ihren Jahresbericht an.
- (6) Der Jahresbericht enthält Angaben zu der gemeinsamen Arbeit, die in dem seiner Annahme vorausgehenden Kalenderjahr geleistet worden sind.

Kapitel II

Gemeinsame Arbeit im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene

ABSCHNITT 1

GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNGEN

Artikel 5

Gesundheitstechnologien, die gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegen

- (1) Die folgenden Gesundheitstechnologien unterliegen gemeinsamen klinischen Bewertungen:
- a) Humanarzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in deren Fall ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Zulassungsantrag) nach den einschlägigen Fristen nach Absatz 2 gestellt wurde und der Antrag sich auf Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG stützt;
 - b) Arzneimittel, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung veröffentlicht wurde, sofern die Genehmigung nach Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für eine Änderung der bestehenden Zulassung erteilt wird, um eine neue therapeutische Indikation einzuschließen;
 - c) Medizinprodukte der Klassen IIb und III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 2a;
 - d) In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 2a.

- (2) Nach Absatz 1 Buchstabe a sind die folgenden Fristen festzulegen:
- a) [*Geltungsbeginn dieser Verordnung*] für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, deren therapeutische Indikation die Behandlung von Krebs ist;
 - b) drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, einen Durchführungsrechtsakt zu erlassen, in dem der Zeitpunkt festgelegt wird, ab dem die Verpflichtung zur Erstellung gemeinsamer klinischer Bewertungen für Arzneimittel gilt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, und für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 als Arzneimittel für neuartige Therapien reguliert werden;
 - c) fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, einen Durchführungsrechtsakt zu erlassen, in dem der Zeitpunkt festgelegt wird, ab dem die Verpflichtung zur Erstellung gemeinsamer klinischer Bewertungen für Arzneimittel gilt, deren therapeutische Indikation die Behandlung einer der in Anhang I Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Krankheiten mit Ausnahme von Krebs ist;
 - d) acht Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung für alle in Absatz 1 genannten Arzneimittel.
- (2a) Nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung wählt die Kommission auf Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts mindestens alle zwei Jahre die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne von Absatz 1 Buchstaben c und d anhand eines oder mehrerer der folgenden Kriterien für eine gemeinsame klinische Bewertung aus:
- a) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - b) erster Wirkstoff der Arzneimittelklasse;
 - c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;
 - d) Einbeziehung von Software unter Anwendung von künstlicher Intelligenz, Maschinenlerntechnologien oder Algorithmen.

- (3) Abweichend von Absatz 2 beschließt die Kommission auf Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts, dass die in Absatz 2 genannten Arzneimittel zu einem früheren Zeitpunkt als den in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Fristen einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, sofern das Arzneimittel insbesondere gemäß Artikel 18 geeignet ist, bei einem ungedeckten medizinischen Bedarf oder bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen oder erhebliche Auswirkungen auf Gesundheitssysteme hat.
- (4) Die Durchführungsrechtsakte nach den Absätzen 2, 2a und 3 werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 6

Festlegung des Umfangs gemeinsamer klinischer Bewertungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms durch.
- (2) Die Koordinierungsgruppe leitet gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien ein, indem sie die Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen benennt, die die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung im Namen der Koordinierungsgruppe beaufsichtigt.
- (3) Die gemeinsame klinische Bewertung wird nach dem von der Koordinierungsgruppe festgelegten Verfahren gemäß den Anforderungen dieses Artikels, des Artikels 3 Absatz 6 Buchstabe e und der Artikel 3a, 6a, 6b, 6c, 6d sowie den gemäß den in den Artikeln 11, 22 und 23 festgelegten Anforderungen durchgeführt.
- (4) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen. War die Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation gemäß Abschnitt II dieses Kapitels, so darf es sich bei dem Bewerter und dem Mitbewerter und dem gemäß Artikel 13 für die Erstellung des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation benannten Bewerter und Mitbewerter nicht um dieselben Personen handeln.

- (5) Ungeachtet des Absatzes 4 kann derselbe Bewerter und/oder Mitbewerter, der an der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation beteiligt ist, für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung benannt werden, wenn die erforderliche spezifische Fachkompetenz ansonsten nicht verfügbar ist. Eine solche Benennung muss begründet und von der Koordinierungsgruppe genehmigt werden und ist in dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung zu dokumentieren.
- (6) Die benannte Untergruppe leitet ein Verfahren zur Festlegung des Bewertungsumfangs ein, wobei sie die relevanten Parameter für den Bewertungsumfang ermittelt. Der Bewertungsumfang muss inklusiv sein und den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten in Bezug auf Parameter sowie auf die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen. Die Untergruppe ermittelt insbesondere alle relevanten Parameter für die Bewertung in Bezug auf:
- a) die Patientenpopulation;
 - b) die Intervention beziehungsweise Interventionen;
 - c) den Komparator beziehungsweise die Komparatoren;
 - d) die therapeutischen Effekte.
- Bei der Festlegung des Bewertungsumfangs sind auch die Beiträge von Patienten sowie klinischen und anderen einschlägigen Experten zu berücksichtigen.
- (7) Die Koordinierungsgruppe unterrichtet die Kommission über den Bewertungsumfang der gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 6a

Die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und das Dossier des Entwicklers der Gesundheitstechnologie

- (1) Eine gemeinsame klinische Bewertung mündet in einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, der durch einen zusammenfassenden Bericht ergänzt wird (im Folgenden „die Berichte“). Die Berichte dürfen keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum gesamten klinischen Mehrwert der bewerteten Gesundheitstechnologie enthalten und beschränken sich auf eine Beschreibung der wissenschaftlichen Analyse folgender Aspekte:
- a) der relativen Wirksamkeit der Gesundheitstechnologie, die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfangs gemäß Artikel 6 anhand der therapeutischen Effekte bewertet wird;
 - b) des Gewissheitsgrads der relativen Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Belastbarkeit und der Grenzen der verfügbaren Nachweise.

- (2) Die Berichte stützen sich auf ein Dossier mit vollständigen und aktuellen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Bewertung der bei der Festlegung des Bewertungsumfangs ermittelten Parameter vorgelegt hat.
- (2a) Das Dossier muss folgenden Anforderungen genügen:
- a) Die vorgelegten Nachweise müssen in Bezug auf die verfügbaren Studien und Daten, die die Bewertung beeinflussen könnten, vollständig sein;
 - b) die Daten werden nach geeigneten Methoden analysiert, um alle im Rahmen der Bewertung zu untersuchenden Fragen zu beantworten;
 - c) die Datendarstellung muss gut strukturiert und transparent sein, damit eine angemessene Bewertung innerhalb der Fristen möglich ist und der eingereichte Antrag und die Bewertung durch Dritte leichter nachvollziehbar sind;
 - d) das Dossier muss die der vorgelegten Informationen zugrunde liegende Dokumentation umfassen, damit die Bewerter die Richtigkeit der vorgelegten Informationen überprüfen können.
- (2b) Das Dossier umfasst bei Arzneimitteln insbesondere die in Anhang I aufgeführten Informationen und bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika mindestens die in Anhang II vorgeschriebenen Informationen.
- (3) Der Kommission wird gemäß Artikel 29 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Informationen zu ändern, die Dossiers zu Arzneimitteln gemäß Anhang I und Dossiers zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II enthalten müssen.

Artikel 6b

Verpflichtungen von Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Folgen der Nichteinhaltung

- (1) Die Kommission unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Bewertungsumfang und fordert ihn zur Einreichung des Dossiers (erste Aufforderung) auf. Die Einreichungsaufforderung enthält die Frist für die Einreichung sowie das Muster für das Dossier gemäß Artikel 23 Absatz 1 Ziffer i. Für Arzneimittel beträgt die Einreichungsfrist mindestens 45 Tage vor der geplanten Frist für das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel, die im Einklang mit Artikel 6 Absatz 3 sowie Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt wurde.

- (2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt der Kommission das Dossier gemäß der Einreichungsaufforderung nach Absatz 1 vor.
- (3) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt auf einzelstaatlicher Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vor, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. Diese Vorgabe berührt nicht die Anforderung zusätzlicher Informationen zu Produkten, die unter einzelstaatliche Programme für den frühzeitigen Zugang fallen, die Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs den Zugang zu Arzneimitteln ermöglichen sollen, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.
- (4) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier nach Absatz 1 fristgemäß eingereicht wurde und die formalen Anforderungen des Artikels 6a Absätze 2 und 2a sowie des Anhangs I beziehungsweise des Anhangs II erfüllt sind, so stellt sie das Dossier den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 27 genannte IT-Plattform unverzüglich zur Verfügung und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier die formalen Anforderungen des Artikels 6a Absätze 2 und 2a sowie des Anhangs I beziehungsweise des Anhangs II nicht erfüllt, so fordert sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf (zweite Aufforderung), die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Eingang der Aufforderung einzureichen.
- (6) Stellt die Kommission fest, dass ein Dossier vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht fristgerecht eingereicht wurde oder die formalen Anforderungen des Artikels 6a Absätze 2 und 2a sowie des Anhangs I beziehungsweise des Anhangs II (nach der zweiten Aufforderung) nicht erfüllt, so stellt die Koordinierungsgruppe die gemeinsame klinische Bewertung ein. Wird die Bewertung eingestellt, so gibt die Kommission auf der in Artikel 27 genannten Plattform eine entsprechend begründete Erklärung ab und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber. Im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung findet Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c keine Anwendung.

- (7) Wenn die gemeinsame klinische Bewertung eingestellt wurde und die Koordinierungsgruppe danach gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene eingereichte Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erhält, die Teil der Einreichungsaufforderung gemäß Artikel 6b Absatz 1 sind, kann die Koordinierungsgruppe gemäß dem Verfahren nach Artikel 6a spätestens sechs Monate nach Ablauf der Einreichungsfrist nach Absatz 1 erneut eine gemeinsame klinische Bewertung einleiten, sobald die Kommission bestätigt hat, dass die formalen Anforderungen des Artikels 6a Absätze 2 und 2a sowie des Anhangs I beziehungsweise des Anhangs II erfüllt sind.
- (7a) Bei erneuter Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung kann die Koordinierungsgruppe den Entwickler unbeschadet des Absatzes 7 zur Einreichung einer aktualisierten Fassung der zuvor vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise auffordern.

Artikel 6c

Bewertungsprozess bei gemeinsamen klinischen Bewertungen

- (1) Der Bewerter erstellt die Berichtsentwürfe mit der Hilfe des Mitbewerbers auf der Grundlage des vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegten Dossiers und des nach Artikel 6 Absatz 6 festgelegten Bewertungsumfangs. Die Berichte werden von der Koordinierungsgruppe im Einklang mit den Fristen gemäß Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe e gebilligt. Die Frist endet:
- a) für Arzneimittel spätestens 30 Tage nach der von der Kommission erteilten Zulassung;
 - b) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika innerhalb eines angemessenen Zeitraums, nachdem die benannte Stelle dem Entwickler der Gesundheitstechnologie im Einklang mit den nach Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe e entwickelten Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen ein Zertifikat ausgestellt hat.

- (2) Stellt der Bewerter bei der Erstellung der Berichte mit der Hilfe des Mitbewerbers fest, dass für die Durchführung der Bewertung weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise benötigt werden, so wird der Entwickler der Gesundheitstechnologie von der Kommission aufgefordert, diese Informationen vorzulegen. Die Bewerter können auch auf Datenbanken und andere Quellen klinischer Informationen zurückgreifen, wenn dies als notwendig erachtet wird.
- (3) Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen.
- (4) Die Untergruppe sorgt dafür, dass ausgewiesene Experten für den Bewertungsgegenstand, einschließlich Patienten sowie klinische und sonstige einschlägige Experten, Gelegenheit erhalten, Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen zu übermitteln. Diese Anmerkungen sind innerhalb eines vorgegebenen und zeitlichen Rahmens zu übermitteln, der nach dem von der Koordinierungsgruppe entwickelten Verfahren festgelegt wird. Die Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen werden der Koordinierungsgruppe unverzüglich über die in Artikel 27 genannte IT-Plattform zugänglich gemacht.
- (5) Die Berichtsentwürfe werden auch dem Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie meldet alle rein technischen oder sachlichen Ungenauigkeiten innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Erhalt der Berichtsentwürfe. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt keinerlei Anmerkungen zu den Ergebnissen des Bewertungsentwurfs.
- (6) Nach Erhalt und Prüfung der nach diesem Artikel übermittelten Anmerkungen erstellt der Bewerter mit der Hilfe des Mitbewerbers überarbeitete Berichtsentwürfe und übermittelt diese der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 27 genannte IT-Plattform.

Artikel 6d

Abschließende Überarbeitung der gemeinsamen klinischen Bewertung

- (1) Die Koordinierungsgruppe prüft die überarbeiteten Berichtsentwürfe, sobald sie diese erhalten hat.
- (2) Die Koordinierungsgruppe ist bestrebt, die Berichte innerhalb der Fristen nach Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe e und im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c einvernehmlich zu billigen. Kann abweichend von Artikel 3 Absatz 4 kein Einvernehmen erzielt werden, so werden alle abweichenden wissenschaftlichen Gutachten in die Berichte aufgenommen und die Berichte gelten als gebilligt.
- (3) Die Koordinierungsgruppe übermittelt die gebilligten Berichte der Kommission zur verfahrenstechnischen Prüfung gemäß Artikel 25 Buchstabe d. Stellt die Kommission innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der gebilligten Berichte fest, dass sie nicht den nach dieser Verordnung festgelegten Verfahrensvorschriften entsprechen oder von den von der Koordinierungsgruppe nach dieser Verordnung angenommenen Anforderungen abweichen, so unterrichtet sie die Koordinierungsgruppe über die Gründe für diese Schlussfolgerung und fordert eine Überprüfung der Berichte. Die Koordinierungsgruppe überprüft die Berichte aus verfahrenstechnischer Sicht, ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen und billigt die Berichte erneut nach den Verfahren des Absatzes 2.
- (4) Die Kommission veröffentlicht die verfahrenstechnisch einwandfreien von der Koordinierungsgruppe gebilligten oder erneut gebilligten Berichte im öffentlich zugänglichen Teil der in Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a genannten IT-Plattform und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Veröffentlichung.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass die erneut gebilligten Berichte noch immer nicht den Verfahrensvorschriften des Absatzes 3 entsprechen, so macht sie den Bericht und dessen verfahrenstechnische Prüfung den Mitgliedstaaten auf der in Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe b genannten IT-Plattform zur Prüfung zugänglich und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie.

Artikel 8

Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten

- (1) Bei der Durchführung einer nationalen Bewertung von Gesundheitstechnologien, für die Berichte veröffentlicht wurden oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
 - a) Sie berücksichtigen im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene in angemessener Weise die veröffentlichten Berichte und alle anderen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 verfügbaren Informationen, einschließlich der Erklärung über die Einstellung gemäß Artikel 6b Absatz 6, die diese gemeinsame klinische Bewertung betreffen. Dies berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, ihre eigenen Schlüsse über den gesamten klinischen Mehrwert einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und die Teile des Berichts zu prüfen, die in diesem Zusammenhang relevant sind;
 - b) sie fügen das Dossier, das der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 6b Absatz 2 eingereicht hat, den Unterlagen für die Bewertung der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene hinzu;
 - c) sie fordern Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 6b Absatz 1 oder 5 bereits auf EU-Ebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an;
 - d) sie geben jegliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die sie vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene erhalten haben und die Teil der Einreichungsaufforderung gemäß Artikel 6b Absatz 1 sind, über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 sofort an die Koordinierungsgruppe weiter.

- (2) Die Mitgliedstaaten stellen der Koordinierungsgruppe innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der nationalen Bewertung einer Gesundheitstechnologie, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 Informationen über diese Bewertung zur Verfügung. Die Kommission fasst auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten die Nutzung der Berichte bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene zusammen und veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 am Ende jedes Jahres einen Bericht über diese Übersicht, um den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Artikel 9

Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe aktualisiert gemeinsame klinische Bewertungen, wenn im Bericht über die ursprüngliche gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass eine Aktualisierung erforderlich ist, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.
- (2) Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder aktualisieren.
- (3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können die Mitgliedstaaten nationale Aktualisierungen von Bewertungen von Gesundheitstechnologien vornehmen, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist. Diese Aktualisierungen werden den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 übermittelt.

Artikel 11

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen

- (1) Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:
 - a) den Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;
 - b) den Informationsaustausch mit den benannten Stellen und Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
 - c) die Verfahren für die Interaktion zwischen der Koordinierungsgruppe, ihren Untergruppen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien während klinischer Bewertungen.
- (2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

ABSCHNITT 2

GEMEINSAME WISSENSCHAFTLICHE KONSULTATIONEN

Artikel 11a

Grundsätze für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

- (1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durch. Ziel der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen ist der Austausch mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien über ihre Entwicklungspläne, damit Nachweise erstellt werden können, die den Anforderungen entsprechen, die für im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung angeforderte Nachweise voraussichtlich gelten werden. Die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation umfasst ein persönliches oder virtuelles Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und endet mit einem Abschlussdokument, in dem die wissenschaftliche Empfehlung erläutert wird. Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen betreffen insbesondere alle maßgeblichen Aspekte der Gestaltung klinischer Studien oder klinischer Prüfungen, einschließlich, aber nicht ausschließlich, der Komparatoren, Interventionen, therapeutischen Effekte und Patientenpopulationen. Bei der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen über Gesundheitstechnologien, bei denen es sich nicht um Arzneimittel handelt, werden die Besonderheiten dieser Gesundheitstechnologien berücksichtigt.
- (2) Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen werden für Gesundheitstechnologien durchgeführt, die gemäß Artikel 5 voraussichtlich einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, sowie für Arzneimittel, für die sich die klinischen Studien noch in der Planungsphase befinden.
- (3) Das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation ist weder für die Mitgliedstaaten noch für die Koordinierungsgruppe oder für die Entwickler von Gesundheitstechnologien rechtsverbindlich.
- (4) Wenn ein Mitgliedstaat eine nationale wissenschaftliche Konsultation über eine Gesundheitstechnologie durchführt, die bereits Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation war, setzt er die Koordinierungsgruppe davon über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 in Kenntnis. Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen können parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stattfinden. Derartige parallele Konsultationen setzen Informationsaustausch und zeitliche Abstimmung voraus, während die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche voneinander getrennt bleiben. Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen zu Medizinprodukten können parallel zu Konsultationen von Expertengremien gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 stattfinden.

Artikel 12

Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

- (1) Entwickler von Gesundheitstechnologien können für Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 11a Absatz 2 eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation beantragen.
- (2) Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Arzneimittel entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur stattfindet. In diesem Fall beantragen die Entwickler von Gesundheitstechnologien die wissenschaftliche Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur zum Zeitpunkt der Beantragung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation. Die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur Konsultation eines Expertengremiums stattfindet. In diesem Fall beantragen sie die Konsultation mit dem Expertengremium zum Zeitpunkt der Beantragung der gemeinsamen wissenschaftliche Konsultation.
- (3) Die Koordinierungsgruppe veröffentlicht die Fristen der Antragszeiträume und gibt die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen für jeden dieser Antragszeiträume über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 bekannt. Wenn die Anzahl der zulässigen Anträge die Anzahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen übersteigt, wählt die Koordinierungsgruppe am Ende jedes Antragszeitraums die Gesundheitstechnologien aus, für die eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation durchgeführt wird, wobei sichergestellt wird, dass Anträge mit ähnlichen beabsichtigten Indikationen gleich behandelt werden. Die Kriterien für die Auswahl der zulässigen Anträge für Arzneimittel und Medizinprodukte sind
 - a) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - b) erster Wirkstoff der Arzneimittelklasse oder
 - c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme.
- (4) Die Koordinierungsgruppe teilt dem Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ende eines jeden Antragszeitraums mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation einleiten wird und legt ihre Gründe dafür dar.

Artikel 13

Erstellung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen

- (1) Die Koordinierungsgruppe leitet nach Annahme eines Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultation gemäß Artikel 12 die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ein, indem sie eine Untergruppe für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation benennt.
- (2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht die Unterlagen mit allen erforderlichen Informationen für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe f festgelegten Fristen ein.
- (3) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Konsultation erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.
- (4) Der Bewerter erstellt mit der Hilfe des Mitbewerters den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß den Leitlinien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe f und Artikel 16.
- (5) Die Mitglieder der benannten Untergruppe haben die Möglichkeit, ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation zu übermitteln. Die Mitglieder der benannten Untergruppe können gegebenenfalls zusätzliche besondere Empfehlungen für ihren jeweiligen Mitgliedstaat abgeben.
- (6) Die benannte Untergruppe stellt sicher, dass Patienten sowie klinische und sonstige Experten die Möglichkeit haben, sich bei der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation einzubringen.

- (7) Die benannte Untergruppe organisiert ein persönliches oder virtuelles Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und einschlägigen Experten.
- (8) Wenn die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur Vorbereitung einer wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur oder zur Konsultation eines Expertengremiums stattfindet, nehmen an diesem persönlichen oder virtuellen Treffen auch Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur bzw. des betreffenden Gremiums teil.
- (9) Nach Eingang und Berücksichtigung eventueller gemäß diesem Artikel übermittelten Anmerkungen und Beiträge schließt der Bewerber mit der Hilfe des Mitbewerbers den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation ab.
- (10) Der Bewerber übermittelt der Koordinierungsgruppe mit der Hilfe des Mitbewerbers den endgültigen Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation einschließlich aller besonderen Empfehlungen für einzelne Mitgliedstaaten.

Artikel 13b

Billigung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen

- (1) Der endgültige Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation muss von der Koordinierungsgruppe innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe f festgelegten Fristen gebilligt werden.
- (2) Die Koordinierungsgruppe übermittelt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation spätestens zehn Arbeitstage nach seiner Fertigstellung an den Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie.
- (3) Die Koordinierungsgruppe nimmt anonymisierte, aggregierte, nichtvertrauliche zusammenfassende Informationen zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen in ihre Jahresberichte und in die IT-Plattform gemäß Artikel 27 auf.

Artikel 16

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

- (1) Nach Konsultation der Koordinierungsgruppe arbeitet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:
 - a) die Konsultation von Patienten, klinischen Experten und sonstigen einschlägigen Experten;
 - b) den Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen über Arzneimittel, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur erfolgen soll;
 - c) den Informationsaustausch mit den Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen über Medizinprodukte, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Konsultation parallel zur Konsultation dieser Expertengremien erfolgen soll.

- (2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 17

Inhalt vorzulegender Unterlagen und Berichte sowie

Vorschriften für die Auswahl der Interessenträger für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Die Koordinierungsgruppe legt Folgendes fest:

- a) das Format und die Muster für
 - i) die Anträge der Entwickler von Gesundheitstechnologien auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - ii) die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen einreichen müssen;
 - iii) die Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen;
- b) die Vorschriften für die Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke dieses Abschnitts zu konsultieren sind.

ABSCHNITT 3

NEU ENTSTEHENDE GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 18

Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

- (1) Die Koordinierungsgruppe gewährleistet die Ausarbeitung von Berichten zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die sich voraussichtlich maßgeblich auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken werden. In den Berichten wird insbesondere auf die prognostizierten klinischen Auswirkungen sowie auf die potenziellen organisatorischen und finanziellen Folgen der neu entstehenden Gesundheitstechnologie für die nationalen Gesundheitssysteme eingegangen.

- (2) Die Ausarbeitung der in Absatz 1 genannten Berichte stützt sich auf bestehende wissenschaftliche Berichte oder Initiativen bezüglich neu entstehender Gesundheitstechnologien sowie auf Informationen aus einschlägigen Quellen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
 - a) Register für klinische Studien und wissenschaftliche Berichte;
 - b) die Europäische Arzneimittel-Agentur in Bezug auf anstehende Zulassungsanträge für Arzneimittel gemäß Artikel 5 Absatz 1;
 - c) die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte;
 - d) Angaben der Entwickler von Gesundheitstechnologien zu den Gesundheitstechnologien, die sie gerade entwickeln;
 - e) das in Artikel 26 genannte Netzwerk der Interessenträger.

ABSCHNITT 4

FREIWILLIGE ZUSAMMENARBEIT BEI DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 19

Freiwillige Zusammenarbeit

- (1) Die Kommission unterstützt die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und den Austausch von wissenschaftlichen Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:
 - a) nichtklinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien;
 - b) gemeinschaftliche Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
 - c) Bewertungen von Gesundheitstechnologien, bei denen es sich weder um Arzneimittel noch um Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika handelt;
 - d) die Bereitstellung zusätzlicher Nachweise, die als Grundlage für Bewertungen von Gesundheitstechnologien benötigt werden;
 - e) klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 5, für die noch keine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, und von nicht unter Artikel 5 fallenden Gesundheitstechnologien, insbesondere wenn sie gemäß den Schlussfolgerungen der Studie im Sinne von Artikel 18 über neu entstehende Gesundheitstechnologien voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme haben werden.

- (2) Die Koordinierungsgruppe dient dazu, die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 zu erleichtern.

- (3) Im Zuge der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b und c können die gemäß Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 11 erlassenen Verfahrensvorschriften und die gemäß den Artikeln 22 und 23 erlassenen allgemeinen Vorschriften herangezogen werden.

- (4) Die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 fließt in die Jahresarbeitsprogramme der Koordinierungsgruppe ein, und die Ergebnisse dieser Zusammenarbeit werden in die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe und in die IT-Plattform gemäß Artikel 27 aufgenommen.

Kapitel III

Allgemeine Bestimmungen für gemeinsame klinische Bewertungen

Artikel 20

Bestimmungen für gemeinsame klinische Bewertungen

Die gemäß Artikel 11 und Artikel 22 festgelegten gemeinsamen Verfahrensvorschriften und die gemäß Artikel 23 festgelegten Anforderungen finden auf die gemäß Kapitel II durchgeführten gemeinsamen klinischen Bewertungen Anwendung.

Artikel 21

Berichte über klinische Bewertungen

- (1) Führt ein Mitgliedstaat eine klinische Bewertung für eine Gesundheitstechnologie durch, die der gemeinsamen klinischen Bewertung auf Unionsebene unterliegt, so stellt dieser Mitgliedstaat der Koordinierungsgruppe den Bericht über die nationale klinische Bewertung der Gesundheitstechnologie innerhalb von 30 Tagen nach deren Abschluss über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 zur Verfügung.
- (2) Die Kommission macht den anderen Mitgliedstaaten den Bericht über die klinische Bewertung über die IT-Plattform gemäß Artikel 27 zugänglich, um so den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Artikel 22

Allgemeine Verfahrensvorschriften

- (1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften,
 - i) um sicherzustellen, dass die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie die Patienten, klinischen Experten und sonstigen beteiligten Experten auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen klinischen Bewertungen teilnehmen;
 - ii) für die Konsultation von Interessenträgern bei gemeinsamen klinischen Bewertungen auf Unionsebene.

- (2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 23

Inhalt vorzulegender Unterlagen und Berichte

- (1) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Formats und der Muster für:
 - i) die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame klinische Bewertungen einreichen müssen;
 - ii) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen;
 - iii) die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen.

- (2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Kapitel IV **Unterstützungsrahmen**

Artikel 24

Finanzielle Förderung durch die Union

- (1) Die Union gewährleistet die Finanzierung der Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie flankierender Tätigkeiten in Zusammenarbeit mit der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den Expertengremien und dem Netzwerk der Interessenträger gemäß Artikel 26. Die finanzielle Unterstützung durch die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹².

- (2) Die Förderung gemäß Absatz 1 umfasst die Förderung der Mitwirkung der von den Mitgliedstaaten benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppen und ihrer Untergruppen an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen, einschließlich der Entwicklung von methodischen Anleitungen, Leitlinien und der Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien. Bewerter und Mitbewerter haben entsprechend den internen Vorschriften der Kommission Anspruch auf eine Sondervergütung ihrer Mitarbeit an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen.

Artikel 25

Unterstützung der Koordinierungsgruppe durch die Kommission

Die Kommission unterstützt die Arbeit der Koordinierungsgruppe und fungiert als ihr Sekretariat.

Die Kommission gewährleistet insbesondere Folgendes:

- a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen bereit;
- b) sie entscheidet gemäß den Vorschriften dieser Verordnung über Interessenkonflikte;
- c) sie fordert den Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 6b zur Einreichung des Dossiers auf;
- d) sie überwacht die Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen und unterrichtet die Koordinierungsgruppe über mögliche Verstöße;
- e) sie leistet administrative, fachliche und IT-bezogene Unterstützung;

¹² Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- f) sie entwickelt und betreibt die IT-Plattform gemäß Artikel 27;
- g) sie veröffentlicht Informationen und Unterlagen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27;
- h) sie fördert den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Arzneimittel;
- i) sie fördert den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit den Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und mit der gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Artikel 26

Netzwerk der Interessenträger

- (1) Die Kommission richtet ein Netzwerk der Interessenträger ein. Das Netzwerk der Interessenträger unterstützt die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen auf Anfrage bei ihrer Arbeit.
- (2) Das Netzwerk der Interessenträger wird im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen eingerichtet, und ihm gehören alle Interessenverbände an, die die von der Koordinierungsgruppe aufgestellten Auswahlkriterien erfüllen. Die Kriterien werden in die offene Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen aufgenommen.
- (3) Die Verbände, die sich für die Aufnahme in das Netzwerk der Interessenträger bewerben, legen ihre Mitgliedschaften und Finanzierungsquellen offen.
- (4) Die Liste der in das Netzwerk der Interessenträger aufgenommenen Interessenverbände und die Erklärungen dieser Verbände über ihre Finanzierungsquellen werden öffentlich zugänglich gemacht.
- (5) Die Koordinierungsgruppe trifft sich mindestens einmal jährlich mit dem Netzwerk der Interessenträger, um
 - a) die Interessenträger über den Stand der Arbeit der Gruppe zu informieren und
 - b) Informationen auszutauschen.

- (6) Die Koordinierungsgruppe kann Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger als Beobachter zu ihren Sitzungen einladen.

Artikel 27

IT-Plattform

- (1) Die Kommission entwickelt und betreibt eine IT-Plattform mit
- a) einer öffentlich zugänglichen Webseite;
 - b) einem sicheren Intranet für den Informationsaustausch zwischen Mitgliedern der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;
 - c) einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der anderen Seite.
- (2) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten, Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die Öffentlichkeit in jeweils angemessenem Umfang Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform haben.
- (3) Die öffentlich zugängliche Webseite enthält insbesondere
- a) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine Liste der Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer ernannten Vertreter sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;
 - b) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine Liste der Mitglieder der Untergruppen und ihrer ernannten Vertreter sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;
 - c) die Geschäftsordnung der Koordinierungsgruppe;
 - d) alle Unterlagen gemäß den Artikeln 6a Absatz 1, Artikel 6b Absätze 2 und 5 und Absatz 6c Absatz 1 – zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichts –, alle Unterlagen gemäß Artikel 6b Absatz 7 – im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung – sowie alle Unterlagen gemäß Artikel 11, 22 und 23;
 - e) Tagesordnungen und Zusammenfassungen der Protokolle der Sitzungen der Koordinierungsgruppe;
 - f) die Auswahlkriterien für Interessenträger;
 - g) die Jahresarbeitsprogramme und Jahresberichte;

- h) Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen gemeinsamen klinischen Bewertungen, auch zu Aktualisierungen gemäß Artikel 9;
- i) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen, die gemäß Artikel 6d den Verfahrensvorschriften entsprechen, sowie alle Anmerkungen, die während ihrer Ausarbeitung eingegangen sind;
- j) Informationen zu den Berichten über nationale klinische Bewertungen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 21;
- k) anonymisierte, aggregierte, nichtvertrauliche zusammenfassende Informationen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen;
- l) Studien zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
- m) anonymisierte, aggregierte, nichtvertrauliche Informationen aus Berichten über neu entstehende Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 18;
- n) die Ergebnisse der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 19;
- o) im Falle der Einstellung einer gemeinsamen klinischen Bewertung die Erklärung gemäß Artikel 6b Absatz 6 einschließlich einer Liste der Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht eingereicht wurden;
- p) die verfahrenstechnische Prüfung der Kommission gemäß Artikel 6d Absatz 3;
- q) die Standardarbeitsanweisungen und Leitlinien in Bezug auf die Qualitätssicherung gemäß Artikel 3a.

Artikel 28

Bewertung und Bericht

- (1) Spätestens drei Jahre nach Geltungsbeginn legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. In dem Bericht werden folgende Aspekte überprüft:
 - a) der Mehrwert der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten und insbesondere, ob die gemäß Artikel 5 gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegenden Gesundheitstechnologien und die Qualität dieser gemeinsamen klinischen Bewertungen dem Bedarf der Mitgliedstaaten entsprechen;
 - b) die Vermeidung doppelter Ersuchen um Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise für gemeinsame klinische Bewertungen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Mitgliedstaaten und die Entwickler von Gesundheitstechnologien;
 - c) das Funktionieren des in diesem Kapitel definierten Unterstützungsrahmens und insbesondere, ob ein Gebührensystem eingeführt werden muss, um auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu beteiligen.

- (2) Spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn berichten die Mitgliedstaaten der Kommission über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere über die Einbeziehung der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit in ihre nationalen Verfahren zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und über das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe.

- (3) Bei der Ausarbeitung dieses Berichts zieht die Kommission die Koordinierungsgruppe zu Rate und greift auf Folgendes zurück:
 - a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 2 zur Verfügung gestellten Informationen;
 - b) die gemäß Artikel 18 ausgearbeiteten Berichte über neu entstehende Gesundheitstechnologien;
 - c) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 3 zur Verfügung gestellten Informationen.

- (4) Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Berichts gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor, um die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen zu aktualisieren.

Kapitel V

Schlussbestimmungen

Artikel 29

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 6a Absatz 3 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder anderes von den beiden gesetzgebenden Organen festgelegtes Datum] übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 6a Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 6a Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von [zwei Monaten] nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um [zwei Monate] verlängert.

Artikel 30

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 32

Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten

- (1) Die in den Artikeln 11, 16, und 22 genannten Durchführungsrechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.
- (2) Bei der Ausarbeitung eines Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 5 Absatz 2 holt die Kommission das gesamte erforderliche Expertenwissen ein, einschließlich durch Konsultation der Koordinierungsgruppe. Die Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2 sollen insbesondere ein zumutbares Arbeitsaufkommen für die Koordinierungsgruppe bewirken.
- (3) Bei der Ausarbeitung dieser Durchführungsrechtsakte trägt die Kommission den Besonderheiten der Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika Rechnung.

Artikel 35

Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

- (1) Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU wird gestrichen.
- (2) Bezugnahmen auf den gestrichenen Artikel gelten als Bezugnahme auf diese Verordnung.

Artikel 36

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [Datum 3 Jahre nach Inkrafttreten einfügen].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

SPEZIFIKATIONEN FÜR DOSSIERS ZU ARZNEIMITTELN

Das Dossier gemäß Artikel 6a Absätze 2 und 2a dieser Verordnung muss für Arzneimittel folgende Informationen enthalten:

1. Ein Dossier zu Arzneimitteln muss im Allgemeinen Folgendes enthalten:
 - a) Daten über die klinische Sicherheit und Wirksamkeit, die im Einreichungsdossier an die Europäische Arzneimittel-Agentur enthalten sind;
 - b) alle aktuellen veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise sowie Studienberichte und Studienprotokolle sowie Analysepläne von mit dem Arzneimittel durchgeführten Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, und alle verfügbaren Informationen über mit dem Arzneimittel durchgeführte laufende oder eingestellte Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 6 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;
 - c) HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung ist;
 - d) Informationen zu Registern für Studien;
 - e) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation war, hat der Entwickler etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen zu erklären.

2. Im Einzelnen müssen Dossiers zu Arzneimitteln Folgendes enthalten:
- a) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;
 - b) eine Beschreibung des zu bewertenden Arzneimittels;
 - c) den Untersuchungsgegenstand des Dossiers gemäß Artikel 6 Absatz 6, der im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang entspricht;
 - d) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;
 - e) die Ergebnisse des Informationsabrufs;
 - f) die Besonderheiten der einbezogenen Studien;
 - g) die Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit der zu bewertenden Intervention sowie des Komparators;
 - h) die einschlägigen zugrunde liegenden Unterlagen in Bezug auf die Buchstaben a bis g.
-

***SPEZIFIKATIONEN FÜR DOSSIERS ZU MEDIZINPRODUKTEN UND IN-VITRO-
DIAGNOSTIKA***

1. Das Dossier gemäß Artikel 6a Absatz 2 und 2a dieser Verordnung muss für Medizinprodukte mindestens folgende Informationen enthalten:
 - a) den Beurteilungsbericht über die klinische Bewertung;
 - b) die Unterlagen zur klinischen Bewertung durch den Hersteller, die der benannten Stelle gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt wurden;
 - c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung abgegeben haben;
 - d) alle aktuellen veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise sowie Studienberichte und Protokolle klinischer Studien sowie Analysepläne von mit dem Medizinprodukt durchgeführten klinischen Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, sowie alle verfügbaren Informationen über mit dem Medizinprodukt durchgeführte laufende oder eingestellte klinische Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu klinischen Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 6 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;
 - e) gegebenenfalls HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen klinischen Bewertung ist;
 - f) Daten aus Verzeichnissen, die das Medizinprodukt betreffen, und Informationen zu Registern für Studien;
 - g) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation war, hat der Entwickler etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen zu erklären.

Im Einzelnen müssen Dossiers zu Medizinprodukten Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;
 - b) eine Beschreibung des zu bewertenden Medizinprodukts, einschließlich seiner Gebrauchsanweisung;
 - c) den Untersuchungsgegenstand des Dossiers gemäß Artikel 6 Absatz 6, der im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang entspricht;
 - d) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;
 - e) die Ergebnisse des Informationsabrufs;
 - f) die Besonderheiten der einbezogenen Studien.
2. Das Dossier gemäß Artikel 6a Absatz 2 und 2a dieser Verordnung muss für In-vitro-Diagnostika mindestens folgende Informationen enthalten:
- a) den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung;
 - b) die Unterlagen zur Leistungsbewertung des Herstellers gemäß Anhang II Abschnitt 6.2 der Verordnung (EU) 2017/746;
 - c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung abgegeben haben;
 - d) den Bericht des EU-Referenzlabors.