



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. februar 2018
(OR. en)

5844/18

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

**PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133**

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	1. februar 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2018) 51 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2018) 51 final.

Bilag: COM(2018) 51 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en tværfaglig proces, der sammenfatter oplysninger om de medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med brugen af medicinsk teknologi på en systematisk, gennemsigtig, objektiv og robust måde. Formålet er at underbygge udformningen af sikre og effektive sundhedspolitikker, der er patientorienterede, og som sigter mod at opnå den bedst mulige værdi. "Medicinsk teknologi" skal forstås i bred forstand, omfattende lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering og behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelser.

MTV er således en evidensbaseret proces, hvorved der foretages en uafhængig og objektiv vurdering af en ny eller eksisterende teknologi samt en sammenligning med andre medicinske teknologier og/eller den nuværende plejestandard. MTV anvendes primært til at sikre informeret beslutningstagning i medlemsstaterne ved at tilvejebringe et videnskabeligt grundlag for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier. MTV kan omfatte forskellige aspekter (områder), lige fra kliniske områder (f.eks. sikkerhed og klinisk effektivitet) til ikkekliniske områder (f.eks. økonomiske, etiske og organisatoriske). Dette forslag fokuserer på kliniske vurderinger, der typisk er baseret på global dokumentation (f.eks. verdensomspændende kliniske forsøg, hvis der er tale om lægemidler, og multinationale kliniske forsøg, hvis der er tale om medicinsk udstyr), sammenlignet med ikkekliniske vurderinger, der omfatter områder, som ofte afhænger mere af den nationale eller regionale sammenhæng.

På EU-niveau har man siden 1980'erne samarbejdet om MTV. Den Europæiske Union har foretaget betydelige investeringer for at støtte samarbejdet mellem MTV-organer. Der er gennemført to fælles aktioner (EUnetHTA JA) og en række projekter. En tredje fælles aktion (EUnetHTA Joint Action 3) blev iværksat i juni 2016 og løber frem til 2020 med et samlet budget på 20 mio. EUR. Deltagelsen i de fælles aktioner har været meget høj, herunder fra alle EU-medlemsstaternes side. Den tredje fælles aktion har fokus på udvikling af fælles vurderingsmetoder, styring og udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger og fuldstændige MTV-rapporter samt udvikling og opretholdelse af fælles IKT-værktøjer. Efter vedtagelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser (direktiv 2011/24/EU) blev der i 2013 endvidere oprettet et MTV-netværk med det formål at udstikke strategiske og politiske retningslinjer for det videnskabelige og tekniske samarbejde på EU-niveau.

- **Forslagets begrundelse og formål**

Trods de resultater, der er opnået i det nuværende EU-samarbejde, er der konstateret en række problemer, som ikke i tilstrækkelig grad kan løses ved hjælp af fortsat projektbaseret frivilligt samarbejde om MTV.

Problematik 1. Vanskelig og fordrejet markedsadgang

De forskellige nationale processer og metoder, som anvendes af nationale og regionale MTV-organer medfører, at udviklere af medicinsk teknologi, der ønsker at indføre en medicinsk teknologi i flere medlemsstater, støder på forskellige oplysnings- og dokumentationskrav. Dette er med til at vanskeliggøre og fordreje markedsadgang, hvilket fører til manglende

forudsigelighed for virksomhederne og højere omkostninger og - på lang sigt - negative virkninger for innovationen. Forskelle mellem nationale procedurer og metoder betyder også, at der er forskel på, hvordan dokumentation tages i betragtning i forbindelse med vurderinger, hvilket kan bidrage til forsinkelser og uligheder i adgangen til innovative medicinske teknologier for patienterne.

Problematik 2. Dobbeltarbejde for nationale MTV-organer

Kliniske vurderinger af de samme teknologier gennemføres parallelt eller næsten samtidig af MTV-organer i forskellige medlemsstater, hvilket resulterer i dobbeltarbejde og ineffektiv anvendelse af ressourcer. Den nuværende lave anvendelse på nationalt niveau af fælles kliniske vurderinger, der gennemføres i samarbejde på EU-niveau, fører endvidere til overlappning, ekstra arbejde og omkostninger. Dobbeltarbejdet kan være forbundet med forskellige resultater eller konklusioner, der har en negativ indvirkning på forudsigeligheden for virksomhederne og bidrager til forsinkelser og uligheder i adgangen til de mest innovative medicinske teknologier for patienterne.

Problematik 3. MTV-samarbejdet er ikke holdbart

Det nuværende MTV-samarbejde på EU-niveau er projektbaseret. Det betyder, at finansieringen er kortsigtet, og at denne skal sikres og genforhandles i hver enkelt finansiel cyklus, og at der ikke er nogen garanti for, at aktiviteterne kan fortsætte på lang sigt. Under iværksættelsen og afslutningen af alle sådanne omfattende projekter bruges der meget tid og betydelige ressourcer på organisatoriske spørgsmål, hvilket fører til forstyrrelser i det videnskabelige samarbejde.

Med hensyn til de konstaterede problemer er målene med dette forslag følgende:

Generelle mål:

- Sikre et bedre fungerende indre marked
- Bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Specifikke mål:

- Forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU
- Sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU
- Forbedre forudsigeligheden for virksomhederne.

Operationelle mål:

- Fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder
 - Mindske dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien
 - Sikre anvendelse af de fælles resultater i medlemsstaterne
 - Sikre et holdbart EU-samarbejde om MTV på lang sigt.
- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

MTV-samarbejdet på EU-niveau er blevet gjort lettere ved artikel 15 i direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse (direktiv 2011/24/EU). Nævnte direktiv indeholder bestemmelser om etablering af et netværk af medlemsstaternes MTV-myndigheder og -organer med henblik på at lette samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne. MTV-netværket har bl.a. til formål at støtte samarbejde mellem nationale MTV-organer, støtte leveringen og udvekslingen mellem medlemsstaterne af oplysninger om den relative virkning af medicinske teknologier og at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger. Netværket giver således mulighed for strategisk styring af det videnskabelige samarbejde, der foregår inden for netværket og gennem de EU-finansierede initiativer, der er beskrevet ovenfor (dvs. de fælles aktioner).

Dette forslag indarbejder bestemmelserne i artikel 15 i direktiv 2011/24/EU og bygger på disse bestemmelser gennem styrket samarbejde på EU-niveau. Med forslaget udgår således artikel 15 i nævnte direktiv. Definitionen af "medicinsk teknologi" i direktiv 2011/24/EU anvendes også i dette forslag, hvorved der sikres en konsekvent tilgang på tværs af de to tekster.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er i overensstemmelse med EU's overordnede målsætninger, bl.a. om et velfungerende indre marked, bæredygtige sundhedssystemer og en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Ud over at være i overensstemmelse med disse politiske EU-målsætninger er forslaget også i overensstemmelse med og supplerer eksisterende EU-lovgivning om lægemidler og medicinsk udstyr¹. Selv om lovgivningsprocessen og MTV-processen er klart adskilte, eftersom de har forskellige formål, gives der f.eks. mulighed for at skabe synergi gennem gensidig udveksling af oplysninger og en bedre tidsmæssig afstemning af procedurerne for de foreslåede fælles kliniske vurderinger og den centraliserede markedsføringstilladelse for lægemidler². Det forventes også, at der vil kunne skabes synergi mellem fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og nogle af bestemmelserne i de nye EU-forordninger om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik (f.eks. styrkede regler om klinisk evaluering og klinisk afprøvning; ekspertpaneler på EU-niveau, når der er tale om medicinsk højrisikoudstyr).

I betragtning af den nylige ikrafttrædelse af de nye forordninger om medicinsk udstyr, den igangværende gennemførelse heraf og de hermed forbundne konsekvenser for myndigheder og fabrikanter inden for medicinsk udstyr er der anlagt en sammenhængende tilgang for at sikre en gradvis gennemførelse af bestemmelserne i dette forslag, undgå overlappende tidsfrister og sikre, at gennemførelsen af begge sæt lovgivning opfylder de respektive mål uden at skabe usikkerhed eller unødige administrative byrder i sektoren.

De fælles videnskabelige samråd, som følger af dette forslag, og gennem hvilke udviklere af medicinsk teknologi vil kunne søge rådgivning under

¹ Relevant lovgivning omfatter direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 536/2014, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

² Det skal bemærkes, at behovet for forbedret synergi anerkendes af medlemsstaterne i oplægget "Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals" fra MTV-netværket samt af EUnetHTA og EMA i deres fælles "rapport om gennemførelsen af den treårige arbejdsplan (2012-2015) for EMA-EUnetHTA".

udviklingen af en teknologi, vil desuden bidrage til målene i relevant EU-lovgivning om kliniske forsøg og sikre, at der i forbindelse med kliniske undersøgelser indsamles robust dokumentation til gavn for patienterne og folkesundheden.

Derudover vil forslaget give nyttige input til og skabe synergi med EU's dagsorden for et digitalt indre marked ved at tilskynde til innovation og forskning inden for højteknologiske medicinske teknologier, lette udvekslingen af oplysninger om registre over data fra den virkelige verden ("real world evidence") og støtte udviklingen af en IT-infrastruktur på EU-niveau, der understøtter EU-samarbejdet om MTV.

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Artikel 114 i TEUF giver mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, forudsat at de er nødvendige for det indre markeds oprettelse og funktion og samtidig sikrer et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Artikel 114 i TEUF udgør et passende retsgrundlag i betragtning af forslagets mål, nemlig at fjerne nogle af de eksisterende divergenser i det indre marked for så vidt angår medicinske teknologier som følge af procedure- og metodemæssige forskelle i de kliniske vurderinger, som gennemføres i medlemsstaterne, samt det omfattende dobbeltarbejde ved sådanne vurderinger i EU.

I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i TEUF er der ved forberedelsen af forslaget taget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og forslaget forventes at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

De mange forskellige tilgange til kliniske vurderinger i medlemsstaterne betyder, at de beskrevne hindringer kun kan fjernes gennem handling på EU-niveau på grund af deres omfang og virkning. Uden handling på EU-niveau er det usandsynligt, at der vil ske en yderligere tilpasning af de nationale regler for gennemførelse af MTV'er, og det indre marked vil således forblive fragmenteret.

Selv om det løbende samarbejde, dvs. de fælles aktioner og MTV-netværket, har vist fordele ved EU-samarbejdet i form af faglige netværk, værktøjer og metoder til samarbejde og styring af fælles vurderinger, har denne samarbejdsmodel ikke bidraget til at fjerne fragmenteringen af de nationale systemer og dobbeltarbejdet.

I konsekvensanalyserapporten, som ledsager dette forslag, blev det konstateret, at der skelnes mellem kliniske vurderinger, hvor der er gode muligheder for at tilpasse medlemsstaternes procedurer for gennemførelse af sådanne vurderinger, vurderingsmetoder og de typer af oplysninger, der anmodes om, og ikkekliniske vurderinger, der i højere grad fokuserer på områder (f.eks.

økonomiske, organisatoriske og etiske), som afhænger mere af den nationale sammenhæng, og som er tættere på den endelige beslutningstagning om prisfastsættelse og godtgørelse, der er helt overladt til medlemsstaterne. Ved således at fokusere på kliniske vurderinger retter forslaget sig mod de MTV-områder, hvor EU-merværdien anses for at være størst.

Målene med dette initiativ kan derfor ikke nås i tilstrækkelig grad uden at styrke MTV-samarbejdet på EU-niveau.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er en forholdsmæssigt afpasset og nødvendig reaktion på de problemer, der er beskrevet i afdeling 1. Det foreslåede krav om, at fælles kliniske vurderinger udført på EU-niveau ikke skal gentages på nationalt niveau, og begrænsningen af den fælles kliniske vurdering til en vurdering af dokumentationen, er bl.a. nødvendig for at mindske dobbeltarbejdet og undgå uoverensstemmelser. Forslaget forhindrer samtidig indgreb i medlemsstaternes kompetencer, når det gælder beslutninger om adgang til medicinske teknologier vurderet på EU-niveau. Ved at koncentrere det fælles arbejde om kliniske aspekter af MTV, hvor EU-samarbejdet kan føre til både kvalitets- og effektivitetsgevinster, går forslaget ikke videre, end hvad der er nødvendigt. Vurderingen af mere kontekstspecifikke MTV-områder (f.eks. økonomiske, organisatoriske og etiske) og beslutningstagningen vedrørende prisfastsættelse og godtgørelse vil fortsat foregå på medlemsstatsniveau.

Ved at mindske det nuværende dobbeltarbejde og fragmenteringen vil forslaget optimere ressourcerne i medlemsstaterne og samtidig reducere den administrative byrde for udviklere af medicinsk teknologi, som i øjeblikket er nødt til at få den samme medicinske teknologi vurderet i flere nationale systemer.

Forslaget er forholdsmæssigt afpasset, da det begrænser det fælles arbejde til specifikke typer af lægemidler og medicinsk udstyr og giver fleksibilitet med hensyn til tidsplanen for fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr. Herved tages der hensyn til forskellene mellem sektorerne for lægemidler og medicinsk udstyr og til deres markedsadgangsveje. Forslaget tilfører en klar merværdi ved at fokusere på de typer af medicinske teknologier, hvor det nuværende dobbeltarbejde blandt MTV-organer er mest udbredt, og hvor fordelene ved fælles vurdering er størst.

Forslagets proportionalitet afspejles tydeligt i fremgangsmåden for medicinsk udstyr. Med forslaget indføres der ingen nye krav til udviklere af medicinsk teknologi, som ikke allerede er fastsat i national lovgivning. På den anden side sikrer forslaget, at de anvendte metoder og procedurer bliver mere forudsigelige i EU ved udførelsen af MTV, og at sådanne vurderinger ikke gentages, når de er genstand for fælles klinisk vurdering, hvorved dobbeltarbejde og uoverensstemmelser vil kunne undgås.

Endelig overholder forslaget proportionalitetsprincippet ved at give både medlemsstaterne og industrien tilstrækkelig tid til at tilpasse sig det nye EU-system gennem en trinvis tilgang til antallet af vurderinger, der gennemføres på EU-niveau, samtidig med at forslaget giver mulighed for en overgangsperiode for så vidt angår medlemsstaternes deltagelse.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en ny forordning. Denne type instrument anses for at være det mest egnede instrument, i betragtning af at etablering af procedurer og strukturer for samarbejde om fælles arbejde på EU-niveau udgør et centralt element i forslaget. Selv om et sådant skifte til en EU-tilgang uundgåeligt vil kræve visse tilpasninger til nationale regler, f.eks. hvad angår muligheden for at anvende fælles kliniske vurderinger på nationalt niveau som en del af den overordnede MTV, medfører dette skifte ikke, at der er behov for væsentlige gennemførelsesforanstaltninger, for at sådanne procedurer og strukturer kan etableres på nationalt niveau.

De fleste detaljerede nationale regler om, hvordan MTV faktisk udføres, er indeholdt i de administrative bestemmelser for medlemsstaternes MTV-organer og ikke i national lovgivning. Det viser, at en passende tilpasningsperiode før datoen for anvendelsen af en forordning vil være en mere passende og forholdsmæssig tilgang end den gennemførelse, der er nødvendig for et direktiv, når det drejer sig om at sikre, at der anvendes fælles kliniske vurderinger og fælles regler på nationalt niveau.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Høringer af interesserede parter

Ved udarbejdelsen af dette forslag blev der gennemført en omfattende høring af interesserede parter. For at nå ud til alle interesserede parter og sikre et balanceret input af høj kvalitet blev der anvendt en kombination af høringsmetoder:

- Ud over den feedback, der blev modtaget som reaktion på offentliggørelsen af den indledende konsekvensanalyse, afholdt Kommissionen en bred offentlig onlinehøring mellem oktober 2016 og januar 2017. Herudover blev der pr. e-mail modtaget udtalelser fra forskellige interessegrupper
- Der blev i hele udarbejdelsesfasen afholdt bilaterale møder med repræsentanter for interesserede parter for at give mulighed for en indgående drøftelse af specifikke emner og tilkendegivelse af ikkeorganiserede interesser³
- Der blev gennemført en eksperthøring gennem de eksisterende samarbejdsmechanismer, EUnetHTA Joint Action 3 og MTV-netværket. Der blev gjort brug af præsentationer under eksterne arrangementer for at nå ud til interesserede parter, redegøre for de vigtigste elementer i initiativet, opfordre dem til at deltage i den offentlige høring og lytte til deres holdninger.

Størstedelen af de interesserede parter understregede, at der er behov for EU-samarbejde efter 2020 for at sikre en konstant udveksling af oplysninger og viden mellem MTV-institutionerne i Europa, øge synergien mellem medlemsstaterne, strømline MTV-teknologier, øge gennemsigtigheden og evidensbaseret beslutningstagning og sikre forudsigelighed for virksomhederne. Muligheden for adgang til et større antal MTV-rapporter med

³ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_da.

mindre dobbeltarbejde og en bedre ressourcefordeling blandt MTV-organer blev fremhævet.

Mens alle repræsentanter for offentlige myndigheder gik ind for fortsat EU-samarbejde om MTV efter 2020, gav nogle udtryk for, at de foretrækker frivilligt samarbejde, mens andre støttede et system med obligatoriske elementer (dvs. en retlig ramme for EU-samarbejde om MTV for at strømline interoperabiliteten mellem MTV-systemer på nationalt niveau). De fleste bidragsydere understregede, at anvendelse af fælles arbejde bør være begrænset til kliniske og tekniske spørgsmål, hvis der er tale om et obligatorisk system, mens vurderinger af ikkekliniske områder (f.eks. økonomiske, retlige og etiske) bør foretages individuelt eller i fællesskab af de berørte medlemsstater/MTV-organer på frivillig basis. Idéen om gradvis gennemførelse blev ligeledes nævnt.

Repræsentanter for borgere, patienter og forbrugere samt sundhedstjenesteydere var yderst positive, og de fleste af dem gik ind for et samarbejde, der både omfattede kliniske og økonomiske dele af vurderingerne. De understregede nødvendigheden af at involvere patienter og sundhedspersoner i MTV-processen, behovet for gennemsigtighed (f.eks. ved at gøre resuméer af MTV-rapporter offentligt tilgængelige, herunder kriterier og begrundelse for evaluering) og nødvendigheden af at sikre MTV-organers uafhængighed i forhold til industrien og andre interesser.

Hvad angår udviklere af medicinsk teknologi gik lægemiddelindustrien og udviklernes brancheorganisationer ind for at harmonisere kliniske vurderinger ved lanceringen af deres medicinske teknologier. Det blev understreget, at den økonomiske del af en vurdering fortsat bør henhøre under medlemsstaternes ansvarsområde. Fabrikanten af medicinsk udstyr og deres brancheorganisationer gentog, at det var vigtigt at tage hensyn til branchens særlige karakteristika, og der var behov for en medlemsstatsdreven tilgang. Det blev understreget, at MTV bør fokusere på produkter, der er innovative, og som mødekommer store uopfyldte patientbehov på sygdomsområder, hvor der er eller kan indsamles passende klinisk og økonomisk dokumentation (f.eks. transformativ in vitro-diagnostik og medicinsk udstyr).

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ud over den omfattende høring af interesserede parter, der er beskrevet ovenfor, blev følgende tre eksterne undersøgelser gennemført for at støtte vurderingen af initiativets virkninger:

- Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway. 2017, Kontrakt nr. 17010402/2016/734820
- Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway. 2017, GD SANTE Kontrakt nr. 17010402/2016/736040
- Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFFEA/2016/Health/16)

Kommissionen har også trukket på og nydt godt af den store pulje af ekspertise i MTV-netværket og EUnetHTA Joint Action 3.

- **Konsekvensanalyse**

I konsekvensanalyserapporten⁴ foretages en indgående analyse af fire politiske løsninger: Ingen fælles aktioner efter 2020 (løsning 1, referencescenario); projektbaseret samarbejde om MTV-aktiviteter (løsning 2); permanent samarbejde om fælles værktøjer, procedurer og tidlige dialoger (løsning 3); og permanent samarbejde om fælles værktøjer, procedurer, tidlige dialoger og fælles kliniske vurderinger (løsning 4). På grundlag af denne analyse fremlægges i konsekvensanalyserapporten en foretrukken politikløsning, der danner grundlag for indholdet af dette forslag (se afsnit 8 i konsekvensanalysen). Denne foretrukne løsning er primært baseret på løsning 4, men dele af løsning 2 samt visse justeringer (f.eks. overgangsordninger for medlemsstater og en gradvis udvidelse af de fælles kliniske vurderinger til at omfatte flere og flere produkter) er også indarbejdet.

Som beskrevet nærmere i konsekvensanalyserapporten anses den foretrukne løsning for at tilvejebringe den bedste kombination af virkningsfuldhed og effektivitet i forhold til at nå de politiske mål, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes. Den giver mulighed for bedst mulig opfyldelse af målene for det indre marked ved at fremme konvergens med hensyn til procedurer og metoder, reducere dobbeltarbejde (f.eks. i forbindelse med kliniske vurderinger) og dermed risikoen for divergerende resultater, og bidrager således til at forbedre patienternes adgang til innovative medicinske teknologier. Den giver endvidere medlemsstaterne en bæredygtig ramme, der giver dem mulighed for at samle ekspertise og styrke evidensbaseret beslutningstagning, og som støtter dem i deres bestræbelser på at sikre bæredygtige nationale sundhedssystemer. Den foretrukne løsning er også omkostningseffektiv i den forstand, at omkostningerne i stort omfang opvejes af besparelser for medlemsstaterne og industrien, som følge af at man sammenlægger ressourcerne, undgår dobbeltarbejde og forbedrer forudsigeligheden for virksomhederne.

Udvalget for Forskriftskontrol afgav sin første udtalelse om konsekvensanalyserapporten den 27. oktober 2017 og anmodede om en revideret version. Den 4. december 2017 afgav Udvalget for Forskriftskontrol sin anden udtalelse (positiv med forbehold), hvori det gjorde opmærksom på en række punkter, hvor der var behov for yderligere ændringer af rapporten. De nødvendige ændringer er foretaget i den endelige version af rapporten. I den endelige version af rapporten redegøres der bl.a. nærmere for den foretrukne løsnings proportionalitet, og der gives en mere detaljeret beskrivelse af begrundelsen for og virkningerne af den obligatoriske brug af fælles arbejde. Der redegøres også nærmere for, hvordan der er taget hensyn til medlemsstaternes holdninger i den foretrukne løsning. Endelig beskrives det mere detaljeret i rapporten, hvordan mulige risici og udfordringer i forbindelse med gennemførelsen imødegås i den foretrukne løsning.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Forslaget er relevant for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som især er fremtrædende i sektoren for medicinsk udstyr. Forslaget indeholder dog ingen særlige bestemmelser for mikrovirksomheder, da disse ikke forventes at spille en større rolle med hensyn til at markedsføre nye medicinske teknologier.

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

Forslaget forventes at komme SMV'er til gavn, idet det vil reducere den nuværende administrative byrde og de overholdelsesomkostninger som følger af, at der skal indgives flere dossierer for at opfylde forskellige nationale MTV-krav. Fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, som er omhandlet i forslaget, vil bl.a. øge forudsigeligheden for virksomhederne. Dette er særlig relevant for SMV'er, da de er tilbøjelige til at have en mindre produktportefølje og mere begrænsede øremærkede ressourcer og muligheder, når det gælder MTV. Forslaget indeholder ingen bestemmelser om gebyrer for fælles kliniske vurderinger eller fælles videnskabelige samråd. Forbedret forudsigelighed for virksomheder takket være det fælles arbejde om MTV i hele EU forventes at have en positiv indvirkning på konkurrenceevnen i EU's sektor for medicinsk teknologi.

Den IT-infrastruktur, der er omhandlet i forslaget, anvender standard-IT-redskaber (f.eks. til databaser, dokumentudveksling, internetbaseret offentliggørelse) og bygger på værktøjer, der allerede er udviklet af EUnetHTA fælles aktioner.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har begrænsede konsekvenser for beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder. Når personoplysninger behandles med henblik på at opfylde bestemmelserne i forslaget, sker dette i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. Forslaget bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og er således i overensstemmelse med chartret om grundlæggende rettigheder i denne henseende.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Gennemførelsen af dette forslag har ingen indflydelse på den nuværende flerårige finansielle ramme 2014-2020, da det nuværende MTV-samarbejde finansieres gennem folkesundhedsprogrammet. De finansielle virkninger for EU-budgettet efter 2020 vil indgå i Kommissionens forslag til den næste flerårige finansielle ramme.

Virkningerne for budgettet knytter sig hovedsagelig til den støtteramme, der er omhandlet i dette forslag, nemlig et centralt sekretariat i Europa-Kommissionens regi, der skal yde:

- administrativ støtte (f.eks. tilrettelæggelse af møder og rejser) til koordinationsgruppen og dens undergrupper, herunder MTV-eksperter, der er udpeget af medlemsstaternes myndigheder til at udføre det fælles arbejde (f.eks. fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige samråd, undersøgelser af fremspirende medicinske teknologier og levering af ekspertise i forbindelse med udvikling og opdatering af fælles regler og metoder)
- videnskabelig støtte (f.eks. yde rådgivning i forbindelse med møderne i koordinationsgruppen og undergrupperne, udarbejde dokumentationsmateriale, styre procedurerne for inddragelse af interesserede parter, sikre kvalitetsstyring, herunder videnskabelig kontrol af rapporter, støtte udførelsen af det fælles arbejde)
- IT-støtte (f.eks. etablere, forvalte og vedligeholde en IT-plattform, herunder databaser og registre over fælles og nationale MTV-rapporter, sikker kommunikation).

Forslaget lægger op til vederlag i form af en særlig godtgørelse til de MTV-organer i medlemsstaterne, som udfører det fælles arbejde som bedømmere eller medbedømmere, samt godtgørelse af rejseudgifter for de eksperter fra medlemsstaterne, som bidrager til aktiviteterne i koordinationsgruppen og dens undergrupper.

Medlemsstaterne forventes at bidrage i naturalier gennem udstationering af nationale eksperter⁵ til det centrale sekretariat og de nationale eksperter, som deltager i møderne og bidrager til aktiviteterne i koordinationsgruppen og relevante undergrupper (f.eks. om fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd).

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Forslaget indeholder bestemmelser om, at Kommissionen regelmæssigt skal overvåge og rapportere om gennemførelsen af den foreslåede forordning, begyndende senest et år efter datoen for forordningens anvendelse. For at lette overvågningen og rapporteringen skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen alle oplysninger, der er nødvendige for overvågningsprogrammet, hvor der også vil kunne gøres brug af koordinationsgruppens årsrapporter, der sammenfatter resultaterne af det fælles arbejde. Kommissionen foretager ligeledes en formel evaluering af forordningen og aflægger rapport om konklusionerne af denne evaluering.

Kommissionen vil også være forpligtet til at rapportere specifikt om gennemførelsen af anvendelsesområdet for fælles kliniske vurderinger og støtterammen senest fem år efter anvendelsesdatoen. Det vil give Kommissionen mulighed for at tage stilling til, hvorvidt den foreslåede forordning sikrer, at de mest innovative medicinske teknologier vurderes under hensyntagen til den teknologiske udvikling i sektoren. Rapporten muliggør ligeledes en vurdering af, om Kommissionens støtteramme fortsat udgør den mest effektive og omkostningseffektive mekanisme til styring af det fælles arbejde.

Ifølge forslaget vil Kommissionen være forpligtet til at kontrollere rapporterne om fælles klinisk vurdering inden offentliggørelsen. Det giver Kommissionen mulighed for at sikre, at rapporterne er udarbejdet i overensstemmelse med de foreslåede krav, og medvirker til at opbygge tillid til systemet. Kommissionen vil også overvåge gennemførelsen af de fælles regler og anvendelsen af det fælles arbejde på medlemsstatsniveau. For både at lette denne opgave og muliggøre udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne indeholder forslaget bestemmelser om specifikke rapporteringsforpligtelser for medlemsstaterne, når de gør brug af rapporter om fælles klinisk vurdering på medlemsstatsniveau eller gennemfører kliniske vurderinger på grundlag af de fælles regler.

⁵ Udstationerede nationale eksperter er nationale embedsmænd eller offentligt ansatte, som udstationeres til midlertidig tjeneste i en EU-institution. De forbliver i denne arbejdsgivers tjeneste i hele udstationeringsperioden og modtager dagpenge fra Europa-Kommissionen i overensstemmelse med personalevedtægtens bestemmelser.

Derudover vil der ved overvågningen og evalueringen af specifikke mål blive anvendt flere midler til dataindsamling, herunder en række kvantitative indikatorer til vurdering af effektiviteten, som beskrevet i afsnit 9 i konsekvensanalyserapporten, og evalueringen af de bredere virkninger vil også kræve en række kvalitative redskaber som f.eks. dokumentationsundersøgelser, spørgeundersøgelser, fokusgrupper og Delphi-undersøgelser.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget består af fem kapitler omfattende 36 artikler i alt.

Kapitel I – Generelle bestemmelser

I dette kapitel redegøres der for forslagets genstand, samtidig med at de vigtigste begreber, der anvendes i den foreslåede forordning, defineres. For at sikre sammenhæng med anden EU-lovgivning er definitionerne på "lægemiddel", "medicinsk udstyr" og "medicinsk teknologi" i forslaget afstemt efter definitionerne i henholdsvis direktiv 2001/83/EF, forordning (EU) 2017/745 og direktiv 2011/24/EU. Medlemsstaternes koordinationsgruppe om medicinsk teknologivurdering (koordinationsgruppen) oprettes formelt ved artikel 3, der også indeholder bestemmelser om dens sammensætning, rolle og ansvar, når den fører tilsyn med det fælles arbejde som omhandlet i kapitel II.

Koordinationsgruppen vil være ledet af medlemsstaterne og varetager den overordnede forvaltning af det fælles arbejde. Koordinationsgruppen mødes regelmæssigt for at udstikke retningslinjer og styre samarbejdet. En række undergrupper bestående af eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, vil under koordinationsgruppens kontrol udføre det fælles arbejde som omhandlet i dette forslag. Hvad angår fælles kliniske vurderinger vil MTV-organer i medlemsstaterne, der optræder som bedømmere eller medbedømmere, f.eks. foretage den kliniske vurdering, udarbejde udkast til rapporter og høre relevante interesserede parter. Koordinationsgruppen vil derefter godkende de fælles rapporter, som derefter offentliggøres af Kommissionen og medtages på en liste over medicinske teknologier, som har været genstand for fælles klinisk vurdering.

Det fælles arbejde er baseret på koordinationsgruppens årlige arbejdsprogram, der er skitseret i artikel 4 i forslaget. Det årlige arbejdsprogram skaber klarhed om det planlagte arbejde i gruppen og giver udviklere af medicinsk teknologi mulighed for at planlægge eventuel deltagelse i det fælles arbejde i det kommende år.

Kapitel II - Fælles arbejde om medicinsk teknologivurdering på EU-niveau

I dette kapitel etableres de fire søjler i det fremtidige samarbejde mellem medlemsstaterne på EU-niveau (det fælles arbejde), nemlig fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige samråd, identifikation af fremspirende medicinske teknologier og frivilligt samarbejde. Arbejdet ledes af medlemsstaterne gennem koordinationsgruppen.

Afdeling 1 - Fælles kliniske vurderinger

Fælles kliniske vurderinger vil være et af hovedelementerne i det fremtidige fælles arbejde, og efter at overgangsperioden er udløbet, vil deltagelse i vurderingerne og anvendelsen af rapporterne om fælles klinisk vurdering på

medlemsstatsniveau være obligatorisk. Som beskrevet nedenfor vil der ske en gradvis forøgelse af det årlige antal fælles kliniske vurderinger, som foretages i overgangsperioden.

Anvendelsesområde

Fælles kliniske vurderinger er begrænset til:

- lægemidler, der er omfattet af den centrale procedure for markedsføringstilladelse, nye virksomme stoffer og eksisterende produkter, for hvilke markedsføringstilladelsen er udvidet til at omfatte en ny terapeutisk indikation, og
- visse klasser af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som de relevante ekspertpaneler nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og 2017/746 har afgivet udtalelse om, og som er udvalgt af den koordinationsgruppe, der oprettes ved nærværende forordning, på grundlag af følgende kriterier:
 - uopfyldte medicinske behov
 - potentielle konsekvenser for patienter, folkesundheden og sundhedssystemer (f.eks. sygdomsbyrde, budgetmæssige virkninger, transformativ teknologi)
 - betydelig grænseoverskridende dimension
 - merværdi på EU-plan (f.eks. relevans for et stort antal medlemsstater)
 - de ressourcer, der er til rådighed.

Det relativt begrænsede anvendelsesområde og udvælgelseskriterierne afspejler behovet for en forholdsmæssig tilgang hvad angår typen og antallet af medicinske teknologier, der vurderes på EU-niveau. Ved at fokusere på de mest innovative teknologier og vælge dem med de største mulige virkninger på EU-plan og for folkesundheden vil vurderingerne få størst mulig EU-merværdi.

Proceduren for fælles kliniske vurderinger af lægemidler vil blive tidsmæssigt koordineret med den centrale procedure for markedsføringstilladelse (dvs. rapporten om fælles klinisk vurdering vil foreligge samtidig med eller kort efter Kommissionens endelige afgørelse om markedsføringstilladelse), således at det rettidigt vil kunne bidrage til medlemsstaternes beslutningstagning på tidspunktet for lanceringen på markedet.

Da der tages hensyn til den mere decentraliserede markedsadgangsvej for medicinsk udstyr, vil tidsplanen for de fælles kliniske vurderinger ikke nødvendigvis blive tilpasset tidsplanen for overensstemmelsesvurderingen, dvs. at det ikke altid vil være på tidspunktet for lanceringen på markedet. Koordinationsgruppen tager i stedet stilling til, hvornår det vil være mest hensigtsmæssigt med en fælles klinisk vurdering, i overensstemmelse med ovennævnte udvælgelseskriterier.

Det indkredsede anvendelsesområde og den trinvis tilgang tager hensyn til den nuværende grad af dobbeltarbejde hos MTV-organer i medlemsstaterne, EU-merværdien ved en fælles tilgang og de interesserede parter synspunkter og betænkeligheder.

Gradvis gennemførelse

Forslaget lægger op til en gradvis gennemførelse af antallet af fælles kliniske vurderinger i overgangsperioden. Det betyder, at antallet af fælles kliniske vurderinger vil stige gradvis i de første tre år efter anvendelsesdatoen, idet der tages hensyn til specifikke udvælgelseskriterier (de samme kriterier som dem, der anvendes permanent for medicinsk udstyr, som beskrevet ovenfor). Koordinationsgruppen udvælger de medicinske teknologier på grundlag af disse kriterier og medtager dem i det årlige arbejdsprogram. Efter udløbet af overgangsperioden vil alle lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet, og som tillades markedsført i et givet år, blive vurderet, mens et udvalg af medicinsk udstyr, der er omfattet af anvendelsesområdet, vil blive vurderet.

Udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte de fire vurderingsområder, der er beskrevet i definitionen af "klinisk vurdering" i kapitel I. En trinvis procedure for udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering er beskrevet i denne afdeling. Dette arbejde vil blive ledet af medlemsstaterne gennem deres MTV-myndigheder og -organer, idet de vil have til opgave at vælge de bedømmende myndigheder eller organer, der skal udarbejde rapporterne, og at yde støtte, fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen og godkende de endelige rapporter. Udvælgelsen af bedømmere og medbedømmere vil være et særligt vigtigt skridt, når det handler om at sikre kvaliteten af rapporterne og uafhængigheden i forbindelse med udarbejdelsesprocessen, og denne udvælgelse vil således foregå på grundlag af specifikke procedureregler, der skal udvikles i den tertiære lovgivning. Udviklere af medicinsk teknologi, hvis medicinske teknologi er genstand for en rapport, samt patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter vil også få mulighed for at komme med input med henblik på at sikre en grundig, uafhængig og gennemsigtig vurderingsproces. De endelige rapporter vil blive offentliggjort og derefter anvendt af medlemsstaterne, så snart de er blevet kontrolleret af Kommissionen.

De detaljerede procedureregler for hvert enkelt trin i processen vil blive udviklet yderligere i den tertiære lovgivning, mens de fælles regler og det dokumentationsmateriale, der udvikles i den tertiære lovgivning for kliniske vurderinger på medlemsstatsniveau, også vil blive anvendt til fælles kliniske vurderinger, hvorved der sikres en konsekvent tilgang på tværs af kliniske vurderinger udført på nationalt niveau og EU-niveau. Ved udviklingen af den tertiære lovgivning vil der blive taget udgangspunkt i det arbejde om fælles procedurer, metoder og dokumenter, der allerede er udviklet i forbindelse med EUnetHTA Joint Action 3.

Brug af rapporter om fælles klinisk vurdering på medlemsstatsplan

Forslaget forpligter ikke medlemsstaterne til at foretage en MTV, hvis den medicinske teknologi er genstand for en fælles klinisk vurdering. I de tilfælde, hvor medlemsstaterne foretager MTV'er af sådanne medicinske teknologier, er der dog krav om obligatorisk anvendelse af rapporten om fælles klinisk vurdering og ingen gentagelse af den kliniske vurdering i medlemsstaternes overordnede MTV-proces. Det betyder, at medlemsstaterne fortsat vil udføre ikkekliniske vurderinger, dvs. på ikkekliniske MTV-områder (f.eks. økonomiske, organisatoriske og etiske), og drage konklusioner om den

overordnede merværdi ved den vurderede medicinske teknologi på basis af rapporten om fælles videnskabelig vurdering og deres egen ikkekliniske vurdering.

Afdeling 2 - Fælles videnskabelige samråd

Forslaget åbner op for, at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode koordinationsgruppen om et fælles videnskabeligt samråd. Fælles videnskabelige samråd, som almindeligvis benævnes "tidlige dialoger", giver udviklere mulighed for under udviklingen af en medicinsk teknologi at søge rådgivning hos MTV-myndigheder og -organer om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering. Koordinationsgruppen gennemfører et årligt antal fælles videnskabelige samråd på basis af dens årlige arbejdsprogram og under hensyntagen til de ressourcer, den har til rådighed.

Udarbejdelsen af rapporter om fælles videnskabeligt samråd vil afspejle den tilgang, der er anlagt for fælles kliniske vurderinger som beskrevet ovenfor. Den vigtigste forskel vil være, at rapporterne om fælles videnskabeligt samråd, som godkendes af koordinationsgruppen, vil være rettet til udviklere af medicinsk teknologi, at de ikke vil blive offentliggjort, ligesom de heller ikke binder udviklerne eller medlemsstaterne på tidspunktet for den (fælles) kliniske vurdering. For at sikre gennemsigtighed vil der i koordinationsgruppens årsrapporter blive medtaget information om samrådene.

Afdeling 3 - Fremspirende medicinske teknologier

Det fælles arbejde vil ligeledes omfatte en årlig undersøgelse om identifikation af fremspirende medicinske teknologier, der gennemføres under koordinationsgruppens ansvar. Denne proces, som almindeligvis benævnes "horisontafsøgning", skal levere vigtige input til de årlige arbejdsprogrammer og medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling og medtænkes i det fælles arbejde, der udføres i koordinationsgruppen. Ifølge forslaget skal koordinationsgruppen fuldt ud høre alle relevante interessegrupper i den forbindelse.

Afdeling 4 - Frivilligt samarbejde

Ifølge denne afdeling i forslaget vil medlemsstaterne fortsat have mulighed for at samarbejde på frivillig basis på EU-niveau. Dette frivillige samarbejde muliggør MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler eller medicinsk udstyr, ikkekliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV.

Som led i det frivillige samarbejde bør man udnytte forskningsresultaterne vedrørende MTV, f.eks. metoder til anvendelse af data fra den virkelige verden ("real world evidence") for at mindske usikkerheden ved effektivitet, evaluering af innovative teknologier (f.eks. "e-sundhed", skræddersyet medicin) samt vurdering af ikkekliniske områder (f.eks. medicinsk udstyrs indvirkning på tilrettelæggelsen af sundhedsydelser).

Dette samarbejde vil nyde godt af den støtteramme, der indføres med dette forslag, mens deltagelse heri og anvendelsen af resultaterne vil være helt frivillig.

Kapitel III - Regler for kliniske vurderinger

I dette kapitel fastlægges fælles regler for udførelse af kliniske vurderinger på medlemsstatsniveau, som herefter vil blive udviklet nærmere i den tertiære lovgivning. Disse regler sikrer en harmoniseret tilgang til klinisk vurdering i alle EU's medlemsstater. Ved udformningen af reglerne vil de redskaber, der er udviklet i forbindelse med EUnetHTA Joint Actions, blive anvendt som grundlag, og de fælles regler vil ligeledes finde anvendelse på fælles kliniske vurderinger på EU-niveau. En vigtig del af disse regler vil være at sikre, at kliniske vurderinger, uanset om de udføres på EU-niveau eller medlemsstatsniveau, udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter.

Kapitel IV - Støtteramme

I dette kapitel fastsættes den ramme, der skal understøtte det fælles arbejde på EU-niveau. Det fremgår, at støtterammen finansieres og støttes af Kommissionen, der fungerer som dens sekretariat og sørger for dens IT-infrastruktur. Ifølge dette kapitel etableres der også et netværk af interesserede parter, og der fastsættes rapporterings- og overvågningsforpligtelser for Kommissionen.

Kommissionen støtter det arbejde, der udføres i koordinationsgruppen og undergrupperne, især ved at yde videnskabelig og administrativ støtte samt IT-støtte (som beskrevet nærmere i afdelingen om virkningerne for budgettet).

Kapitel V – Afsluttende bestemmelser

I dette kapitel skitseres tidsplanen for forordningens gennemførelse. Efter ikrafttrædelsen foreslås en treårig periode inden anvendelsesdatoen, hvilket vil give mulighed for at udvikle og vedtage al tertiær lovgivning (gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter), som der lægges op til i forslaget, samt de forberedende trin, der er nødvendige for det fælles arbejde. Der lægges op til en yderligere overgangsperiode på tre år efter anvendelsesdatoen, således at der kan ske en indfasning af arbejdet, og medlemsstaterne fuldt ud kan tilpasse sig den nye ordning. Medlemsstaterne vil i overgangsperioden have mulighed for at udsætte deres deltagelse i det fælles arbejde om fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Under sådanne omstændigheder vil de ikke være forpligtet til at anvende resultaterne af det fælles arbejde på medlemsstatsniveau, men de vil dog være forpligtet til at anvende de fælles regler på deres egne kliniske vurderinger. Medlemsstaterne vil ikke kunne udsætte deres deltagelse delvis, dvs. for kun én kategori af medicinsk teknologi eller for kun en del af det fælles arbejde.

Forslaget indeholder en beskyttelsesklausul, der gør det muligt at gennemføre kliniske vurderinger på nationalt niveau på anden måde end ved hjælp af de fælles regler, og som er begrundet i hensynet til at beskytte folkesundheden i den medlemsstat, som påberåber sig denne klausul. Sådanne foranstaltninger skal begrundes og anmeldes til Kommissionen med henblik på en vurdering af den forelagte begrundelse.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁷,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Udviklingen af medicinsk teknologi er en vigtig drivkraft for økonomisk vækst og innovation i EU. Den er en del af det samlede marked for sundhedsydelser, der tegner sig for 10 % af EU's bruttonationalprodukt. "Medicinske teknologier" omfatter lægemidler, medicinsk udstyr og medicinske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling.
- (2) Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at bestemme den relative effektivitet af nye eller eksisterende teknologier. MTV fokuserer specifikt på merværdien af en medicinsk teknologi i sammenligning med andre nye eller eksisterende teknologier.
- (3) MTV omfatter både kliniske og ikkekliniske aspekter af medicinsk teknologi. De EU-medfinansierede fælles aktioner om MTV (EUnetHTA's fælles aktioner) har udpeget ni områder for vurdering af medicinske teknologier. Af disse ni områder er fire kliniske og fem ikkekliniske. De fire kliniske vurderingsområder vedrører identifikation af et sundhedsproblem og nuværende teknologi, undersøgelse af de tekniske karakteristika ved den teknologi, der vurderes, og teknologiens relative sikkerhed og relative kliniske effektivitet. De fem ikkekliniske vurderingsområder vedrører omkostningsmæssig og økonomisk vurdering af en teknologi og teknologiens etiske, organisatoriske, etiske, sociale og juridiske aspekter. De kliniske områder egner sig derfor bedre til en fælles vurdering på EU-plan på basis af det videnskabelige evidensgrundlag, mens vurderinger af ikkekliniske områder har tendens til at være tættere knyttet til nationale og regionale sammenhænge og tilgange.
- (4) Resultatet af MTV anvendes som grundlag for informerede beslutninger om fordeling af budgetmidler inden for sundhed, f.eks. ved fastsættelse af pris- eller

⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

godtgørelsesniveauer for medicinske teknologier. MTV kan derfor hjælpe medlemsstaterne med at skabe og bevare bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation, som giver et bedre resultat for patienterne.

- (5) Parallelle vurderinger i flere medlemsstater og forskelle mellem nationale love og administrative bestemmelser om procedurer og metoder kan føre til, at udviklere af medicinsk teknologi konfronteres med mange og forskellige dataanmodninger. Det kan også føre til både dobbeltarbejde og variationer i resultaterne, hvilket øger de økonomiske og administrative byrder, som udgør en hindring for den frie bevægelighed for de berørte medicinske teknologier og for et velfungerende indre marked.
- (6) Selv om medlemsstaterne har gennemført en række fælles vurderinger inden for rammerne af EU-medfinansierede fælles aktioner, har resultaterne været ineffektive, idet vurderingerne i mangel af en holdbar samarbejdsmodel har været baseret på projektbaseret samarbejde. Medlemsstaterne har kun i ringe omfang anvendt resultaterne af de fælles aktioner, herunder deres fælles kliniske vurderinger, hvilket betyder, at der ikke er taget tilstrækkeligt hånd om problemet med, at MTV-myndigheder og -organer i forskellige medlemsstater inden for samme eller næsten samme tidsrum foretager parallelle vurderinger af den samme medicinske teknologi.
- (7) Rådet anerkendte i sine konklusioner fra december 2014⁸ den centrale betydning, som medicinsk teknologivurdering har, og opfordrede Kommissionen til at fortsætte med at støtte samarbejdet på en bæredygtig måde.
- (8) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler⁹ Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for medicinsk teknologivurdering og harmonisere gennemsigtige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi af lægemidler.
- (9) I sin meddelelse fra 2015 om opgradering af det indre marked¹⁰ erklærede Kommissionen, at den havde til hensigt at lancere et initiativ vedrørende medicinske teknologivurderinger for at øge koordineringen med henblik på at undgå gentagne vurderinger af et produkt i forskellige medlemsstater og forbedre funktionen af det indre marked for medicinsk teknologi.
- (10) For at sikre et mere velfungerende indre marked og bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør der ske en tilnærmelse af reglerne om gennemførelse af kliniske vurderinger på nationalt plan og om kliniske vurderinger af visse medicinske teknologier på EU-plan, som også støtter videreførelsen af frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne om visse aspekter af MTV.
- (11) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har medlemsstaterne fortsat ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser. Derfor bør anvendelsesområdet for EU-regler begrænses til de aspekter af MTV, der vedrører klinisk vurdering af en medicinsk teknologi, og det bør navnlig sikres, at vurderingens konklusioner er begrænset til resultater, der vedrører en medicinsk teknologis relative effektivitet. Resultatet af sådanne vurderinger bør derfor ikke gribe ind i medlemsstaternes beføjelser i

⁸ EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

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

¹⁰ COM(2015) 550 final, s. 19.

forbindelse med efterfølgende beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse af medicinske teknologier, herunder fastsættelse af kriterier for prisfastsættelse og godtgørelse, der kan afhænge af både kliniske og ikkekliniske overvejelser, og som fortsat udelukkende skal være et nationalt anliggende.

- (12) For at sikre en bred anvendelse af harmoniserede bestemmelser om kliniske aspekter af MTV og muliggøre udveksling af ekspertise og ressourcer mellem MTV-organer bør der foretages fælles kliniske vurderinger af alle lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹¹, og som indeholder et nyt virksomt stof, hvis disse lægemidler efterfølgende godkendes til en ny terapeutisk indikation. Der bør også foretages fælles kliniske vurderinger af visse former for medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹², som er i den højeste risikoklasse, og for hvilke de relevante ekspertpaneler har afgivet udtalelser eller synspunkter. Der bør foretages en udvælgelse af medicinsk udstyr til fælles kliniske vurderinger på grundlag af særlige kriterier.
- (13) For at sikre, at fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier er nøjagtige og relevante, bør der fastlægges betingelser for ajourføring af vurderinger, navnlig når der efter den indledende vurdering foreligger yderligere data, der vil kunne forbedre vurderingens nøjagtighed.
- (14) Der bør oprettes en koordinationsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaternes myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, og som skal være ansvarlig for at overvåge gennemførelsen af de fælles kliniske vurderinger og andet fælles arbejde.
- (15) For at sikre en medlemsstatsstyret tilgang til fælles kliniske vurderinger og videnskabelige samråd bør medlemsstaterne udpege nationale MTV-myndigheder og -organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen bidrager til beslutningstagningen. De udpegede myndigheder og organer bør sikre, at de er repræsenteret på et passende højt niveau i koordinationsgruppen, og at der er et passende højt niveau af teknisk ekspertise i undergrupperne, idet der tages hensyn til behovet for at bistå med ekspertise om MTV af lægemidler og medicinsk udstyr.
- (16) For at de harmoniserede procedurer kan opfylde deres mål med hensyn til det indre marked, bør medlemsstaterne være forpligtet til at tage fuldt ud hensyn til resultaterne af fælles kliniske vurderinger og ikke gentage disse vurderinger. Medlemsstaternes overholdelse af denne forpligtelse forhindrer dem ikke i at foretage ikkekliniske vurderinger af de samme medicinske teknologier eller i at drage konklusioner om merværdien af de pågældende teknologier som led i nationale vurderingsprocesser, som kan tage kliniske såvel som ikkekliniske data og kriterier i betragtning. Det forhindrer heller ikke medlemsstaterne i at udarbejde deres egne anbefalinger eller beslutninger om prisfastsættelse eller godtgørelse.
- (17) Tidsrammen for fælles kliniske vurderinger af lægemidler bør så vidt muligt fastsættes under hensyntagen til den tidsramme for afslutningen af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. En sådan

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

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

koordinering bør sikre, at kliniske vurderinger på effektiv måde kan lette markedsadgangen og bidrage til, at patienter får rettidig adgang til innovative teknologier. Normalt bør processen være afsluttet senest på tidspunktet for offentliggørelsen af Kommissionens afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse.

- (18) Ved fastsættelsen af en tidsramme for fælles klinisk vurdering af medicinsk udstyr bør der tages hensyn til de yderst decentraliserede markedsadgangsveje for medicinsk udstyr og tilgængeligheden af relevante dokumentationsdata, der kræves for at foretage en fælles klinisk vurdering. Da den krævede dokumentation kun kan blive tilgængelig, efter at medicinsk udstyr er bragt i omsætning, og for at gøre det muligt at udvælge medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering på et passende tidspunkt, bør vurderinger af sådant udstyr kunne finde sted efter lanceringen af det medicinske udstyr på markedet.
- (19) I alle tilfælde bør det fælles arbejde, der gennemføres i henhold til denne forordning, navnlig de fælles kliniske vurderinger, udmønte sig i rettidige resultater af høj kvalitet og ikke forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr eller medicinske teknologiers markedsadgang. Dette arbejde bør være klart adskilt fra de reguleringsmæssige vurderinger af medicinske teknologiers sikkerhed, kvalitet, virkning eller ydeevne, der foretages i henhold til anden EU-lovgivning, og har ikke nogen indflydelse på de beslutninger, der træffes i henhold til anden EU-lovgivning.
- (20) For at gøre det lettere for udviklere af medicinsk teknologi at deltage effektivt i fælles kliniske vurderinger bør sådanne udviklere i relevante tilfælde gives mulighed for at deltage i fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen for at indhente vejledning om den dokumentation og de data, der sandsynligvis vil være påkrævet med henblik på klinisk vurdering. På grund af samrådets forberedende karakter bør den tilbudte vejledning ikke være bindende hverken for udviklere af medicinsk teknologi eller for MTV-myndigheder og -organer.
- (21) Fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd nødvendiggør udveksling af fortrolige oplysninger mellem udviklere af medicinsk teknologi og MTV-myndigheder og -organer. For at sikre beskyttelsen af disse oplysninger bør oplysninger, som gives til koordinationsgruppen i forbindelse med vurderinger og samråd, først videregives til tredjemand, efter at der er indgået en fortrolighedsaftale. Desuden skal alle offentliggjorte oplysninger om resultaterne af fælles videnskabelige samråd fremlægges i anonymiseret form og efter redigering af eventuelle kommercielt følsomme oplysninger.
- (22) For at sikre en effektiv anvendelse af tilgængelige ressourcer bør der foretages en "horisontafsøgning", som gør det muligt på et tidligt tidspunkt at identificere de fremspirende medicinske teknologier, der sandsynligvis vil have den største indvirkning på patienter, folkesundhed og sundhedssystemer. Denne afsøgning bør lette prioriteringen af de teknologier, der skal udvælges til fælles klinisk vurdering.
- (23) Unionen bør fortsat støtte frivilligt samarbejde om MTV mellem medlemsstaterne på områder som udvikling og gennemførelse af vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning af nationale MTV-systemer. Dette frivillige samarbejde bør også fremme synergier med initiativer under strategien for det digitale indre marked på relevante digitale og datadrevene områder inden for sundhed og pleje med henblik på tilvejebringelse af yderligere data fra den virkelige verden ("real world evidence"), der er relevante for MTV.

- (24) For at sikre inklusion og gennemsigtighed i det fælles arbejde bør koordinationsgruppen inddrage og høre interesserede parter og aktører. For at bevare integriteten af det fælles arbejde bør der udvikles regler, der sikrer det fælles arbejdes uafhængighed og upartiskhed, og at et sådant samråd ikke giver anledning til interessekonflikter.
- (25) For at sikre en ensartet tilgang til det fælles arbejde, som er fastsat i denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at etablere en fælles procedure- og metodemæssig ramme for kliniske vurderinger, procedurer for fælles kliniske vurderinger og procedurer for fælles videnskabelige samråd. Hvis det er relevant, bør der udarbejdes særskilte regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Ved udarbejdelsen af disse regler bør Kommissionen tage hensyn til resultaterne af det arbejde, der allerede er udført i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktioner. Den bør også tage hensyn til MTV-initiativer, der finansieres via forskningsprogrammet Horisont 2020, samt regionale MTV-initiativer såsom Beneluxa-initiativet og initiativer i forbindelse med Vallettaerklæringen. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹³.
- (26) For at sikre, at nærværende forordning er fuldt ud operationel, og for at tilpasse den til den tekniske og videnskabelige udvikling, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår indholdet af de dokumenter, der skal fremlægges, rapporter og sammenfattende rapporter om kliniske vurderinger, indholdet af dokumenter vedrørende anmodninger og rapporter om fælles videnskabelige samråd samt regler for udvælgelse af interesserede parter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁴. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter bør Europa-Parlamentet og Rådet navnlig modtage alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter bør have systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (27) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed for det fælles arbejde i henhold til denne forordning, bør Unionen finansiere det fælles arbejde og det frivillige samarbejde og støtterammen til støtte for disse aktiviteter. Finansieringen bør dække omkostningerne ved udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering og fælles videnskabelig samråd. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at udstationere nationale eksperter i Kommissionen for at bistå koordinationsgruppens sekretariat.
- (28) For at lette det fælles arbejde og udvekslingen af oplysninger om MTV mellem medlemsstaterne bør der fastsættes bestemmelser om oprettelse af en IT-plattform, der indeholder de relevante databaser og sikre kommunikationskanaler. Kommissionen bør også sikre, at IT-plattformen er forbundet med andre infrastrukturer, der er relevante for MTV, som f.eks. registre over data fra den virkelige verden.

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

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

- (29) For at sikre en smidig oprettelse og gennemførelse af fælles vurderinger på EU-plan og for at værne om deres kvalitet bør der fastsættes en overgangsperiode, som muliggør en gradvis øgning af det antal fælles vurderinger, der foretages årligt. Det antal vurderinger, der skal foretages, bør fastlægges under behørig hensyntagen til de ressourcer, der er til rådighed, og antallet af deltagende medlemsstater, således at man når op på fuld kapacitet ved udgangen af overgangsperioden. En sådan overgangsperiode bør også give medlemsstaterne mulighed for fuldt ud at tilpasse deres nationale systemer med rammen for det fælles arbejde for så vidt angår ressourcefordeling, tidsplaner og prioritering af vurderinger.
- (30) I overgangsperioden bør det ikke være obligatorisk for medlemsstaterne at deltage i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelse til at anvende harmoniserede regler for kliniske vurderinger, der foretages på nationalt plan. I overgangsperioden kan de medlemsstater, der ikke deltager i det fælles arbejde, når som helst beslutte at deltage. For at sikre en stabil og smidig tilrettelæggelse af det fælles arbejde og et velfungerende indre marked bør de medlemsstater, som allerede deltager, ikke have mulighed for at udtræde af rammen for det fælles arbejde.
- (31) For at sikre, at støtterammen vedbliver med at være så effektiv og omkostningseffektiv som muligt, bør Kommissionen aflægge rapport om gennemførelsen af bestemmelserne om anvendelsesområdet for de fælles kliniske vurderinger og om, hvordan støtteramme fungerer, senest to år efter udløbet af overgangsperioden. I rapporten kan der navnlig tages stilling til, om der er behov for at flytte denne støtteramme til et EU-agentur og indføre et system med gebyrbetaling, således at udviklere af medicinsk teknologi også bidrager til finansieringen af det fælles arbejde.
- (32) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016 bør evaluering være baseret på de fem kriterier: effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi for EU og bør støttes af et overvågningsprogram.
- (33) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹⁵ støtter og letter Unionen samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Da disse aspekter er omfattet af denne forordning, bør direktiv 2011/24/EU ændres i overensstemmelse hermed.
- (34) Målene for denne forordning, nemlig en tilnærmelse af medlemsstaternes regler om gennemførelse af kliniske vurderinger på nationalt plan og oprettelse af en ramme for obligatoriske fælles kliniske vurderinger af visse medicinske teknologier på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne forordning fastsættes:
 - a) en støtteramme og procedurer for samarbejde om medicinsk teknologivurdering (MTV) på EU-plan
 - b) fælles regler for klinisk vurdering af medicinske teknologier.
2. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) "lægemiddel": et humanmedicinsk lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF¹⁶
- b) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745
- c) "medicinsk teknologi": medicinsk teknologi som defineret i direktiv 2011/24/EU
- d) "medicinsk teknologivurdering": en tværfaglig sammenlignende vurderingsproces, som er baseret på kliniske og ikkekliniske vurderingsområder, og hvor tilgængelig dokumentation om kliniske og ikkekliniske spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af medicinsk teknologi indsamles og evalueres
- e) "klinisk vurdering": indsamling og evaluering af tilgængelig videnskabelig dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning med en eller flere andre medicinske teknologier baseret på følgende kliniske områder af medicinsk teknologivurdering: beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, og hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi, den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed
- f) "ikkeklinisk vurdering": den del af en medicinsk teknologivurdering, der er baseret på følgende ikkekliniske områder af medicinsk teknologivurdering: omkostningsmæssig og økonomisk evaluering af medicinsk teknologi og etiske organisatoriske, sociale og juridiske aspekter i forbindelse med anvendelsen heraf
- g) "samarbejdsbaseret vurdering": en klinisk vurdering af medicinsk udstyr, der foretages på EU-plan af en række berørte myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering, der deltager på frivillig basis.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Artikel 3

Medlemsstaternes koordinationsgruppe for medicinsk teknologivurdering

1. Medlemsstaternes koordinationsgruppe om medicinsk teknologivurdering (i det følgende benævnt "koordinationsgruppen") oprettes hermed.
2. Medlemsstaterne udpeger de nationale myndigheder og organer, der som medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper har ansvaret for medicinsk teknologivurdering, og underretter Kommissionen herom og om eventuelle senere ændringer. Medlemsstaterne kan udpege mere end én myndighed eller ét organ, der som medlemmer af koordinationsgruppen og en eller flere af dens undergrupper har ansvaret for medicinsk teknologivurdering.
3. Koordinationsgruppen træffer afgørelse ved konsensus eller, om nødvendigt, ved afstemning med simpelt flertal. Hver medlemsstat har én stemme.
4. Koordinationsgruppens møder ledes i fællesskab af Kommissionen og en medformand, der vælges blandt gruppens medlemmer for en periode, der skal fastsættes i dens forretningsorden.
5. Koordinationsgruppens medlemmer udpeger deres repræsentanter i koordinationsgruppen og i de undergrupper, de er medlemmer af, på ad hoc-basis eller permanent basis, og informerer Kommissionen om deres udpegelse og om eventuelle senere ændringer.
6. Koordinationsgruppens medlemmer og deres udpegede repræsentanter skal overholde principperne om uafhængighed, upartiskhed og fortrolighed.
7. Kommissionen offentliggør en liste over de udpegede medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.
8. Koordinationsgruppen:
 - a) vedtager forretningsordenen for afholdelsen af sine møder og ajourfører den, hvis det er nødvendigt
 - b) koordinerer og godkender undergruppernes arbejde
 - c) sikrer samarbejde med relevante organer på EU-plan med henblik på at lette tilvejebringelsen af yderligere dokumentation, som er nødvendig for dens arbejde
 - d) sikrer passende inddragelse af interesserede parter i sit arbejde
 - e) opretter undergrupper for:
 - i) fælles kliniske vurderinger
 - ii) fælles videnskabelige samråd
 - iii) identificering af fremspirende medicinske teknologier
 - iv) frivilligt samarbejde
 - v) udarbejdelse af årlige arbejdsprogrammer og årsrapporter og ajourføringer af fælles regler og arbejdsdokumenter.
9. Koordinationsgruppen kan mødes i forskellige sammensætninger i forbindelse med følgende kategorier af medicinsk teknologi: lægemidler, medicinsk udstyr og andre medicinske teknologier.

10. Koordinationsgruppen kan oprette separate undergrupper for følgende kategorier af medicinsk teknologi: lægemidler, medicinsk udstyr og andre medicinske teknologier.

Artikel 4

Årligt arbejdsprogram og årsrapport

1. Den undergruppe, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 3, stk. 8, litra e), udarbejder et årligt arbejdsprogram, der godkendes af koordinationsgruppen senest den 31. december hvert år.
2. I det årlige arbejdsprogram skal der redegøres for det fælles arbejde, der udføres i det kalenderår, der følger efter dets godkendelse, og det omfatter:
 - a) det planlagte antal fælles kliniske vurderinger, og hvilke typer medicinske teknologier der skal vurderes
 - b) det planlagte antal fælles videnskabelige samråd
 - c) frivilligt samarbejde.
3. I forbindelse med udarbejdelsen af det årlige arbejdsprogram skal den udpegede undergruppe:
 - a) tage hensyn til den årlige undersøgelse vedrørende fremspirende medicinske teknologier, der er omhandlet i artikel 18
 - b) tage hensyn til de ressourcer, som koordinationsgruppen har til rådighed til det fælles arbejde
 - c) høre Kommissionen om udkastet til det årlige arbejdsprogram og tage hensyn til Kommissionens udtalelse.
4. Den udpegede undergruppe udarbejder en årsrapport, der godkendes af koordinationsgruppen senest den 28. februar hvert år.
5. Årsrapporten skal indeholde oplysninger om det fælles arbejde, der udføres i det kalenderår, der går forud for dens godkendelse.

Kapitel II

Fælles arbejde om medicinsk teknologivurdering på EU-plan

AFDELING 1

FÆLLES KLINISKE VURDERINGER

Artikel 5

Anvendelsesområdet for fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen foretager fælles kliniske vurderinger vedrørende:
 - a) lægemidler, der er omfattet af den godkendelsesprocedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, herunder når der er foretaget en ændring i Kommissionens afgørelse om udstedelse af en markedsføringstilladelse på grundlag af en ændring i den eller de terapeutiske indikationer, for hvilken eller

hvilke der oprindeligt blev udstedt tilladelse, bortset fra lægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 10 og 10a i direktiv 2001/83/EF

- b) medicinsk udstyr klassificeret som klasse IIb og III i henhold til artikel 51 i forordning (EU) 2017/745, for hvilket de relevante ekspertpaneler har afgivet en videnskabelig udtalelse inden for rammerne af proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering i henhold til artikel 54 i nævnte forordning
 - c) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeret som klasse D i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2017/746¹⁷, for hvilket de relevante ekspertpaneler har forelagt deres synspunkter inden for rammerne af proceduren i henhold til artikel 48, stk. 6, i nævnte forordning.
2. Koordinationsgruppen udvælger det medicinske udstyr, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c), med henblik på fælles klinisk vurdering på grundlag af følgende kriterier:
- a) uopfyldte medicinske behov
 - b) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
 - c) betydelig grænseoverskridende dimension
 - d) væsentlig merværdi på EU-plan
 - e) de tilgængelige ressourcer.

Artikel 6

Udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering

1. Koordinationsgruppen iværksætter fælles kliniske vurderinger af medicinske teknologier på grundlag af sit årlige arbejdsprogram ved at udpege en undergruppe, der skal overvåge udarbejdelsen af rapporten om fælles klinisk vurdering på vegne af koordinationsgruppen.

Rapporten om fælles klinisk vurdering ledsages af en sammenfattende rapport, og rapporterne skal være udarbejdet i overensstemmelse med kravene i denne artikel og de krav, der er fastsat i henhold til artikel 11, 22 og 23.
2. Den udpegede undergruppe anmoder relevante udviklere af medicinsk teknologi om at fremlægge dokumentationsmateriale, der indeholder de oplysninger og data samt den dokumentation, der er nødvendige for den fælles kliniske vurdering.
3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal foretage den fælles kliniske vurdering. Ved udpegelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen.
4. Bedømmeren udarbejder med hjælp fra medbedømmeren et udkast til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport.
5. Konklusionerne i rapporten om fælles klinisk vurdering skal begrænses til følgende:
 - a) en analyse af de relative effekter af den medicinske teknologi, der vurderes, for de patientrelevante sundhedsresultater, der er valgt til vurderingen
 - b) graden af sikkerhed for så vidt angår de relative effekter på grundlag af den tilgængelige dokumentation.

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

6. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt i udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering mener, at det er nødvendigt med yderligere dokumentation fra den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi for at færdiggøre rapporten, kan bedømmeren anmode den udpegede undergruppe om at suspendere den frist, der er fastsat for udarbejdelsen af rapporten, og anmode udvikleren af medicinsk teknologi om yderligere dokumentation. Efter at have hørt udvikleren af medicinsk teknologi om, hvor lang tid der er brug for til at udarbejde den nødvendige yderligere dokumentation, angiver bedømmeren i sin anmodning, hvor mange arbejdsdage udarbejdelsen skal suspenderes.
7. Medlemmerne af den udpegede undergruppe fremsætter deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport. Kommissionen kan også fremsætte bemærkninger.
8. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om fælles kliniske vurdering og til den sammenfattende rapport for den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og fastsætter en frist, inden for hvilken udvikleren kan fremsætte bemærkninger.
9. Den udpegede undergruppe sikrer, at interesserede parter, herunder patienter og kliniske eksperter, får lejlighed til at fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport, og fastsætter en frist, inden for hvilken de kan fremsætte bemærkninger.
10. Efter at have modtaget og taget hensyn til de bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 7, 8 og 9, færdiggør bedømmeren med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport og fremlægger disse rapporter for den udpegede undergruppe og for Kommissionen med henblik på deres bemærkninger.
11. Bedømmeren tager, med hjælp fra medbedømmeren, hensyn til bemærkningerne fra den udpegede undergruppe og Kommissionen og fremlægger et endeligt udkast til rapporten om fælles klinisk vurdering og til den sammenfattende rapport for koordinationsgruppen med henblik på godkendelse.
12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et simpelt flertal af medlemsstaterne.
13. Bedømmeren sikrer, at kommercielt følsomme oplysninger fjernes fra den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport.
14. Koordinationsgruppen fremsender den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport til den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og Kommissionen.

Artikel 7

Listen over vurderede medicinske teknologier

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

teknologier" eller "listen"), senest 30 dage efter at have modtaget den godkendte rapport og den godkendte sammenfattende rapport fra koordinationsgruppen.

2. Hvis Kommissionen inden for 30 dage efter modtagelsen af den godkendte rapport om fælles klinisk evaluering og den godkendte sammenfattende rapport konkluderer, at den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport ikke opfylder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, informerer den koordinationsgruppen om begrundelsen for sine konklusioner og anmoder den om at gennemgå rapporten og den sammenfattende rapport.
3. Den udpegede undergruppe tager de i stk. 2 omhandlede konklusioner op til overvejelse og opfordrer udvikleren af medicinsk teknologi til at fremsætte bemærkninger inden for en nærmere angivet frist. De udpegede undergruppe gennemgår rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport under hensyntagen til bemærkningerne fra udvikleren af medicinsk teknologi. Bedømmeren ændrer med hjælp fra medbedømmeren rapporten om fælles klinisk vurdering og den sammenfattende rapport i overensstemmelse hermed og fremlægger dem for koordinationsgruppen. Artikel 6, stk. 12-14, finder anvendelse.
4. Efter fremlæggelsen af den ændrede godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ændrede sammenfattende rapport, og hvis Kommissionen mener, at den ændrede godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ændrede sammenfattende rapport opfylder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, opfører den navnet på den medicinske teknologi, der er genstand for rapporten og den sammenfattende rapport, på listen over vurderede medicinske teknologier.
5. Hvis Kommissionen konkluderer, at den ændrede godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den ændrede sammenfattende rapport ikke overholder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav, der er fastsat i denne forordning, afviser den at opføre navnet på den medicinske teknologi på listen. Kommissionen underretter koordinationsgruppen herom, med angivelse af begrundelsen for, at navnet ikke opføres på listen. De forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, finder ikke anvendelse på den pågældende medicinske teknologi. Koordinationsgruppen underretter den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi herom og medtager kortfattede oplysninger om disse rapporter i sin årsrapport.
6. For så vidt angår de medicinske teknologier, der er opført på listen over vurderede medicinske teknologier, offentliggør Kommissionen den godkendte rapport om fælles klinisk vurdering og den godkendte sammenfattende rapport på den IT-platform, der er omhandlet i artikel 27, og gør dem tilgængelige for den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi senest 10 arbejdsdage efter deres optagelse på listen.

Artikel 8

Anvendelse af rapporter om fælles klinisk vurdering på medlemsstatsplan

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

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

Artikel 9

Ajourføringer af fælles kliniske vurderinger

1. Koordinationsgruppen foretager ajourføringer af de fælles kliniske vurderinger, hvis:
- a) Kommissionens afgørelse om udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), var betinget af opfyldelsen af yderligere krav efter udstedelse af markedsføringstilladelse
 - b) den oprindelige rapport om fælles klinisk vurdering fastslog behovet for en ajourføring, så snart der foreligger supplerende dokumentation for yderligere vurdering.
2. Koordinationsgruppen kan foretage ajourføringer af de fælles kliniske vurderinger, hvis en eller flere af dens medlemmer anmoder herom.
3. Ajourføringerne foretages i overensstemmelse med de procedureregler, der er fastsat i henhold til artikel 11, stk. 1, litra d).

Artikel 10

Overgangsordninger for fælles kliniske vurderinger

I den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1

- a) skal koordinationsgruppen:
- i) basere det årlige antal planlagte fælles kliniske vurderinger på antallet af deltagende medlemsstater og de ressourcer, den har til rådighed
 - ii) udvælge de lægemidler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a), til fælles klinisk vurdering på grundlag af de udvælgelseskriterier, der er nævnt i artikel 5, stk. 2
- b) må de medlemmer af koordinationsgruppen, der kommer fra medlemsstater, der ikke deltager i de fælles kliniske vurderinger, ikke:
- i) udpeges til bedømmere eller medbedømmere
 - ii) fremsætte bemærkninger om udkastet til rapporterne om fælles klinisk vurdering og til de sammenfattende rapporter
 - iii) deltage i godkendelsesprocessen for de endelige rapporter om fælles klinisk vurdering og de endelige sammenfattende rapporter
 - iv) deltage i udarbejdnelses- og godkendelsesprocessen vedrørende de dele af de årlige arbejdsprogrammer, der vedrører fælles kliniske vurderinger

- v) være omfattet af forpligtelserne i artikel 8 for så vidt angår medicinske teknologier, der har gennemgået en fælles klinisk vurdering.

Artikel 11

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger

1. Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:
 - a) fremlæggelser af oplysninger, data og dokumentation fra udviklere af medicinsk teknologi
 - b) udpegelse af bedømmere og medbedømmere
 - c) fastlæggelse af detaljerede proceduremæssige skridt og tidsplanen herfor samt den samlede varighed af fælles kliniske vurderinger
 - d) ajourføringer af fælles kliniske vurderinger
 - e) samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af lægemidler
 - f) samarbejde med de bemyndigede organer og ekspertpanelerne om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr.
2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.

AFDELING 2

FÆLLES VIDENSKABELIGE SAMRÅD

Artikel 12

Anmodninger om fælles videnskabelige samråd

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

Udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om, at det fælles videnskabelige samråd finder sted parallelt med indhentningen af videnskabelig rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004. I så fald skal de fremsætte denne anmodning, samtidig med at de indgiver en ansøgning om videnskabelig rådgivning til Det Europæiske Lægemiddelagentur.
2. Ved behandlingen af anmodningen om fælles videnskabeligt samråd tager koordinationsgruppen hensyn til følgende kriterier:
 - a) sandsynligheden for, at den teknologi, der er under udvikling, vil blive underkastet en fælles klinisk vurdering i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1
 - b) uopfyldte medicinske behov
 - c) potentiel virkning for patienter, folkesundhed eller sundhedssystemer
 - d) betydelig grænseoverskridende dimension
 - e) væsentlig merværdi på EU-plan

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

Artikel 13

Udarbejdelse af rapporter om fælles videnskabeligt samråd

1. Når koordinationsgruppen har accepteret en anmodning om et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med artikel 12 og på grundlag af sit årlige arbejdsprogram udpeger den en undergruppe, der skal overvåge udarbejdelsen af rapporten om fælles videnskabeligt samråd på vegne af koordinationsgruppen.
Rapporten om fælles videnskabeligt samråd udarbejdes i overensstemmelse med kravene i denne artikel og i overensstemmelse med de proceduremæssige regler og det dokumentationsmateriale, der er fastsat i henhold til artikel 16 og 17.
2. Den udpegede undergruppe anmoder udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge dokumentationsmateriale, der indeholder de oplysninger og data samt den dokumentation, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd.
3. Den udpegede undergruppe udpeger blandt sine medlemmer en bedømmer og en medbedømmer, som skal være ansvarlige for at gennemføre det fælles videnskabelige samråd. Ved udpegelserne tages der hensyn til den videnskabelige ekspertise, der er nødvendig for vurderingen.
4. Bedømmeren udarbejder med hjælp fra medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd.
5. Hvis bedømmeren på et hvilket som helst tidspunkt i udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd mener, at det er nødvendigt med yderligere dokumentation fra en udvikler af medicinsk teknologi for at færdiggøre rapporten, kan han anmode den udpegede undergruppe om at suspendere den frist, der er fastsat for udarbejdelsen af rapporten, og anmode udvikleren af medicinsk teknologi om yderligere dokumentation. Efter at have hørt udvikleren af medicinsk teknologi om, hvor lang tid der er brug for til at udarbejde den nødvendige yderligere dokumentation, angiver bedømmeren i sin anmodning, hvor mange arbejdsdage udarbejdelsen skal suspenderes.
6. Medlemmerne af den udpegede undergruppe fremsætter deres bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd.
7. Bedømmeren forelægger udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd for den fremlæggende udvikler af medicinsk teknologi og fastsætter en frist, inden for hvilken udvikleren kan fremsætte bemærkninger.
8. Den udpegede undergruppe sikrer, at interesserede parter, herunder patienter og kliniske eksperter, får lejlighed til at fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen af udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd, og fastsætter en frist, inden for hvilken de kan fremsætte bemærkninger.
9. Efter at have modtaget og taget hensyn til de bemærkninger, der er fremsat i overensstemmelse med stk. 6, 7 og 8, færdiggør bedømmeren med hjælp fra

medbedømmeren udkastet til rapporten om fælles videnskabeligt samråd og fremlægger udkastet til rapporten for den udpegede undergruppe med henblik på dens bemærkninger.

10. Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med Det Europæiske Lægemeddelagenturs videnskabelige rådgivning, forsøger bedømmeren sammen med agenturet at sikre, at konklusionerne i rapporten om fælles videnskabeligt samråd stemmer overens med konklusionerne i den videnskabelige rådgivning.
11. Bedømmeren tager, med hjælp fra medbedømmeren, hensyn til bemærkningerne fra medlemmerne af den udpegede undergruppe og fremlægger det endelige udkast til rapporten om fælles videnskabeligt samråd for koordinationsgruppen.
12. Koordinationsgruppen godkender den endelige rapport om fælles videnskabeligt samråd, så vidt muligt ved konsensus eller, om nødvendigt, ved et simpelt flertal af medlemsstaterne, senest 100 dage efter påbegyndelsen af udarbejdelsen af den rapport, der er omhandlet i stk. 4.

Artikel 14

Rapporter om fælles videnskabeligt samråd

1. Koordinationsgruppen giver den anmodende udvikler af medicinsk teknologi meddelelse om den godkendte rapport om fælles videnskabeligt samråd senest 10 arbejdsdage efter dens godkendelse.
2. Koordinationsgruppen medtager anonymiserede kortfattede oplysninger om de fælles videnskabelige samråd i sine årsrapporter og på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.
3. Medlemsstaterne må ikke gennemføre et videnskabeligt samråd eller et tilsvarende samråd om en medicinsk teknologi, hvis der for den pågældende teknologi er indledt et fælles videnskabeligt samråd, og indholdet af anmodningen er identisk med det, der er omfattet af det fælles videnskabelige samråd.

Artikel 15

Overgangsordninger for fælles videnskabelige samråd

I den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1

- a) baserer koordinationsgruppen det årlige antal planlagte fælles videnskabelige samråd på antallet af deltagende medlemsstater og de ressourcer, den har til rådighed
- b) må de medlemmer af koordinationsgruppen, der kommer fra medlemsstater, der ikke deltager i de fælles videnskabelige samråd, ikke:
 - i) udpeges til bedømmere eller medbedømmere
 - ii) fremsætte bemærkninger om udkastet til rapporter om fælles videnskabeligt samråd
 - iii) deltage i godkendelsesprocessen for de endelige rapporter om fælles videnskabeligt samråd
 - iv) deltage i udarbejdelses- og godkendelsesprocessen vedrørende de dele af de årlige arbejdsprogrammer, der vedrører fælles videnskabelige samråd.

Artikel 16

Vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd

1. Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedureregler for:
 - a) fremsættelser af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi og deres inddragelse i udarbejdelsen af rapporter om fælles videnskabeligt samråd
 - b) udpegelse af bedømmere og medbedømmere
 - c) fastlæggelse af detaljerede proceduremæssige skridt og tidsplanen herfor
 - d) høring af patienter, kliniske eksperter og andre relevante interesserede parter
 - e) samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur om fælles videnskabeligt samråd om lægemidler, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet finder sted parallelt med en procedure for videnskabelig rådgivning fra agenturet
 - f) samarbejde med de ekspertpaneler, der er omhandlet i artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, om de fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr.
2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 17

Dokumentationsmateriale og regler for udvælgelse af interesserede parter til fælles videnskabelige samråd

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

- a) indholdet af:
 - i) anmodninger om fælles videnskabelige samråd fra udviklere af medicinsk teknologi
 - ii) de dossierer med oplysninger, data og dokumentation, der skal fremlægges af udviklere af medicinsk teknologi med henblik på fælles videnskabelige samråd
 - iii) rapporter om fælles videnskabeligt samråd
- b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på denne afdeling.

AFDELING 3

FREMSPIRENDE MEDICINSKE TEKNOLOGIER

Artikel 18

Identificering af fremspirende medicinske teknologier

1. Koordinationsgruppen udarbejder hvert år en undersøgelse af fremspirende medicinske teknologier, der forventes at få stor betydning for patienter, folkesundhed og sundhedssystemer.
2. I forbindelse med udarbejdelsen af undersøgelsen hører koordinationsgruppen:

- a) udviklere af medicinsk teknologi
 - b) patientorganisationer
 - c) kliniske eksperter
 - d) Det Europæiske Lægemiddelagentur, herunder om forhåndsunderretning om lægemidler forud for ansøgninger om markedsføringstilladelse
 - e) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som er nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745.
3. Undersøgelsens konklusioner skal sammenfattes i koordinationsgruppens årsrapport og tages i betragtning i forbindelse med udarbejdelsen af gruppens årlige arbejdsprogrammer.

AFDELING 4

FRIVILLIGT SAMARBEJDE OM MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING

Artikel 19

Frivilligt samarbejde

1. Kommissionen støtter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne om:
 - a) ikkekliniske vurderinger vedrørende medicinske teknologier
 - b) samarbejdsbaserede vurderinger vedrørende medicinsk udstyr
 - c) medicinske teknologivurderinger vedrørende medicinske teknologier bortset fra lægemidler eller medicinsk udstyr
 - d) tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der er nødvendig for at støtte medicinsk teknologivurdering.
2. Det samarbejde, der er omtalt i stk. 1, fremmes ved hjælp af koordinationsgruppen.
3. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra b) og c), kan gennemføres ved hjælp af de procedureregler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 11, og de fælles regler, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 22 og 23.
4. Det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, skal indgå i koordinationsgruppens årlige arbejdsprogram, og resultaterne af samarbejdet skal indgå i gruppens årsrapporter og medtages på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27.

Kapitel III

Regler for kliniske vurderinger

Artikel 20

Harmoniserede regler for kliniske vurderinger

De fælles procedureregler og metoder, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 22, og de krav, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 23, finder anvendelse på:

- a) fælles kliniske vurderinger foretaget i overensstemmelse med kapitel II

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

Artikel 21

Rapporter om klinisk vurdering

1. Hvis en medlemsstat gennemfører en klinisk vurdering, forelægger den pågældende medlemsstat rapporten om den kliniske vurdering og den sammenfattende rapport for Kommissionen senest 30 arbejdsdage efter afslutningen af den medicinske teknologivurdering.
2. Kommissionen offentliggør de sammenfattende rapporter, der er omhandlet i stk. 1, på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27, og gør rapporterne om klinisk vurdering tilgængelige for de andre medlemsstater på denne IT-plattform.

Artikel 22

Fælles procedureregler og metoder

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:
 - a) procedureregler for:
 - i) sikring af, at myndigheder og organer med ansvar for medicinsk teknologi foretager kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter
 - ii) mekanismer for interaktionen mellem organer med ansvar for medicinsk teknologi og udviklere af medicinsk teknologi i forbindelse med kliniske vurderinger
 - iii) høring af patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter på området kliniske vurderinger
 - b) metoder anvendt til at fastlægge kliniske vurderingers indhold og udformning.
2. De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.

Artikel 23

Indholdet i de fremlagte dokumenter og rapporter og regler for udvælgelse af interesserede parter

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

- a) indholdet af:
 - i) de dossierer med oplysninger, data og dokumentation, som udviklere af medicinsk teknologi skal forelægge i forbindelse med kliniske vurderinger
 - ii) rapporter om klinisk vurdering
 - iii) sammenfattende rapporter om klinisk vurdering
- b) reglerne for fastlæggelse af, hvilke interesserede parter der skal høres med henblik på kapitel II, afdeling 1, og nærværende kapitel.

Kapitel IV

Støtteramme

Artikel 24

EU-finansiering

1. Unionen sikrer finansieringen af arbejdet i koordinationsgruppen og dens undergrupper samt af de aktiviteter til støtte for dette arbejde, der involverer samarbejde med Kommissionen, Det Europæiske Lægemedielagentur og det netværk af interesserede parter, der er omhandlet i artikel 26. Unionens finansielle støtte til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012¹⁸.
2. Den finansiering, der er omhandlet i stk. 1, omfatter finansiering vedrørende deltagelsen af medlemsstaternes udpegede myndigheder og organer med ansvar for medicinsk teknologi i arbejdet med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Bedømmer og medbedømmere er berettigede til en særlig godtgørelse for deres arbejde med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd i overensstemmelse med Kommissionens interne regler.

Artikel 25

Kommissionens støtte til koordinationsgruppen

Kommissionen støtter koordinationsgruppens arbejde. Kommissionen skal navnlig:

- a) stille lokaler til rådighed for koordinationsgruppens møder og varetage næstformandskabet for gruppen
- b) varetage koordinationsgruppens sekretariatsopgaver og yde administrativ og videnskabelig støtte samt IT-støtte
- c) offentliggøre koordinationsgruppens årlige arbejdsprogrammer, årsrapporter, kortfattede referater fra dens møder samt rapporter og sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger på den IT-plattform, der er omhandlet i artikel 27
- d) kontrollere, at koordinationsgruppens arbejde udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde
- e) lette samarbejdet med Det Europæiske Lægemedielagentur om det fælles arbejde med lægemidler, herunder udveksling af fortrolige oplysninger
- f) lette samarbejdet med de relevante organer på EU-plan om det fælles arbejde med medicinsk udstyr, herunder udveksling af fortrolige oplysninger.

Artikel 26

Netværk af interesserede parter

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

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

2. Kommissionen offentliggør listen over interesseorganisationer i netværket af interesserede parter.
3. Kommissionen organiserer ad hoc-møder mellem netværket af interesserede parter og koordinationsgruppen for at:
 - a) ajournføre interesserede parter om gruppens arbejde
 - b) udveksle oplysninger om arbejdet i koordinationsgruppen.
4. Efter anmodning fra koordinationsgruppen opfordrer Kommissionen patienter og kliniske eksperter, der er udpeget af netværket af interesserede parter, til at deltage i koordinationsgruppens møder som observatører.
5. Efter anmodning fra koordinationsgruppen hjælper netværket af interesserede parter koordinationsgruppen med at identificere patienter og kliniske eksperter til arbejdet i undergrupperne.

Artikel 27
IT-plattform

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder en IT-plattform, der indeholder oplysninger om:
 - a) planlagte, igangværende og afsluttede fælles kliniske vurderinger og medlemsstaternes medicinske teknologivurderinger
 - b) fælles videnskabelige samråd
 - c) undersøgelser om identificering af fremspirende medicinske teknologier
 - d) resultater af det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne.
2. Kommissionen sikrer, at medlemsstaters organer, medlemmer af netværket interesserede parter og offentligheden har en passende grad af adgang til de oplysninger, der findes på IT-plattformen.

Artikel 28
Gennemførelsesrapport

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

Kapitel V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29
Evaluering og overvågning

1. Senest fem år efter offentliggørelsen af den rapport, der er omhandlet i artikel 28, foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og aflægger rapport om sine konklusioner.

2. Senest den... [*insert date one year after the date of application*] opretter Kommissionen et program for overvågning af gennemførelsen af denne forordning. Overvågningsprogrammet skal fastlægge metoderne til samt intervallerne for indsamling af data og anden nødvendig dokumentation. Overvågningsprogrammet skal præcisere, hvilke foranstaltninger Kommissionen og medlemsstaternes skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation.
3. Koordinationsgruppens årsrapporter anvendes som en del af overvågningsprogrammet.

Artikel 30

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 31

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 17 og 23, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [*insert date of entry into force of this Regulation*].
3. Den i artikel 17 og 23 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17 og 23 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 32

Udarbejdelse af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter

1. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, 16, 17, 22 og 23, senest på datoen for denne forordnings anvendelse.
2. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen af disse gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter tage hensyn til de særlige karakteristika, der gør sig gældende for sektorerne for lægemidler og medicinsk udstyr.

Artikel 33

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne kan udsætte deres deltagelse i systemet af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, der er omhandlet i kapitel II, afdeling 1 og 2, indtil den ... *[insert date 3 years after the date of application]*.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, hvis de agter at gøre brug af den overgangsperiode, der er fastsat i stk. 1, senest et år før datoen for denne forordnings anvendelse.
3. Medlemsstater, der har udsat deres deltagelse i overensstemmelse med stk. 1., kan deltage med virkning fra det efterfølgende regnskabsår efter at have underrettet Kommissionen herom mindst tre måneder inden begyndelsen af det pågældende regnskabsår.

Artikel 34

Beskyttelsesklause

1. Medlemsstaterne kan foretage en klinisk vurdering på anden måde end ved hjælp af de bestemmelser, der er fastsat i kapitel III i denne forordning, af grunde, der vedrører behovet for at beskytte folkesundheden i den pågældende medlemsstat, og forudsat at de pågældende foranstaltninger er begrundede, nødvendige og forholdsmæssige med hensyn til at nå dette mål.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, at de agter at foretage en klinisk vurdering på anden måde, sammen med begrundelserne herfor.
3. Kommissionen skal senest tre måneder efter datoen for modtagelsen af den i stk. 2 nævnte meddelelse godkende eller forkaste den planlagte vurdering efter at have undersøgt, om den opfylder de krav, der er omhandlet i stk. 1, og om den er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse ved udgangen af denne periode på tre måneder, anses den planlagte kliniske vurdering for at være godkendt.

Artikel 35

Ændring af direktiv 2011/24/EU

1. Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU udgår.
2. Henvisninger til den udgåede artikel gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 36
Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den [*insert date 3 years after date of entry into force*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen

Folkesundhed (ændres muligvis afhængigt af forhandlingerne om den flerårige finansielle ramme)

1.3. Forslagets/initiativets art

- Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning**
- Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**¹⁹
- Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**
- Forslaget/initiativet vedrører en **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Det eller de af Kommissionens strategiske mål, som forslaget vedrører

- sikre et bedre fungerende indre marked
- bidrage til et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Forslagets specifikke mål er:

- at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU
- at sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU
- forbedre forudsigeligheden for virksomhederne.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter
Sundhed

¹⁹ Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Medlemsstaternes myndigheder vil få gavn af:

- bedre dokumentation for nationale beslutningstagere (dvs. som følge af rettidige rapporter af høj kvalitet om fælles klinisk vurdering). De fælles vurderinger fokuserer endvidere på kliniske data, hvilket gør dem relevante for alle beslutningstagere, og de berører ikke de nationale kompetencer med hensyn til beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse
- omkostningsbesparelser og ressourceoptimering
- samling af ekspertise og øget kapacitet til at håndtere flere medicinske teknologier. MTV-organer i EU vil kunne specialisere sig inden for forskellige områder (f.eks. lægemidler til sjældne sygdomme og medicinsk udstyr) frem for at fortsætte med både opgaver og ansatte, der har en generel profil.

For patienter vil et MTV-system på EU-plan skabe en ramme for deres inddragelse i MTV-procedurerne. Desuden vil offentliggørelsen af rapporter om fælles klinisk vurdering øge gennemsigtigheden i beslutningstagningen vedrørende adgangen til medicinske teknologier.

Sundhedspersoner og den akademiske verden vil gennem et MTV-system på EU-plan få en ramme for deres deltagelse i MTV-proceduren (dvs. fælles procedurer for inddragelse af sundhedspersoner og sundhedstjenesteydere), mens offentliggørelsen af rapporterne om fælles vurdering vil lette adgangen til pålidelig, nøjagtig og objektiv information om medicinske teknologier, hvilket giver mulighed for træffe bedre informerede beslutninger om den bedste behandling for patienterne.

For industrien har forslaget klart potentiale til at forbedre forudsigeligheden for virksomhederne og give besparelser.

Det kan også have en positiv indvirkning på den tid, det tager at bringe produkter på markedet, og det vil reducere dobbeltarbejde gennem harmonisering af værktøjer og metoder. Generelt set har et mere forudsigeligt MTV-system potentialet til at øge investeringerne i FoU-aktiviteter i Europa.

Forslaget tager hensyn til den mere decentraliserede markedsadgangsvej for medicinsk udstyr og indebærer ikke, at tidsplanen for de fælles kliniske vurderinger kædes sammen med tidsplanen for overensstemmelsesvurderingen, og dermed undgår man at pålægge fabrikanterne en ekstra byrde ved lanceringen på markedet. Forslagets mekanisme for valg/prioritering af, hvilket medicinsk udstyr der skal omfattes af fælles klinisk vurdering, har desuden til formål at sætte fokus på det udstyr, hvor samarbejde giver den største merværdi for medlemsstaterne og sektoren som helhed. Overordnet set forventes et forudsigeligt MTV-system at omdirigere ressourcerne inden for medikoindustrien til udvikling af og investeringer i medicinske teknologier, som f.eks. opfylder uopfyldte medicinske behov og fører til bedre sundhedsresultater for patienterne.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslaget/initiativets gennemførelse.

- antal medlemsstater, som tilslutter sig koordinationsgruppen i overgangsperioden
- antal MTV-myndigheder og -organer og deres ekspertiseområder
- antal nationale vurderinger foretaget ved hjælp af rapporter om fælles klinisk vurdering
- antal vurderinger foretaget på nationalt plan ved hjælp af fælles regler og metoder for klinisk vurdering
- antal nationale MTV-rapporter (udarbejdet på nationalt plan ved hjælp af fælles regler og metoder for klinisk vurdering), der genanvendes af MTV-organer i andre medlemsstater
- antal fælles kliniske vurderinger af lægemidler
- antal fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr
- antal fælles videnskabelige samråd om lægemidler
- antal fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr
- antal dage, som bedømmeren og medbedømmeren har til at foretage en fælles klinisk vurdering
- antal dage, som bedømmeren og medbedømmeren har til at gennemføre et fælles videnskabeligt samråd
- antal fremspirende medicinske teknologier, der er udpeget som kandidater til fælles kliniske vurderinger.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Forslaget afhjælper manglerne i den nuværende model for EU-samarbejde om MTV (vanskeliggjort og fordrejet markedsadgang for medicinske teknologier som følge af flere forskellige MTV-procedurer og -metoder i EU, dobbeltarbejde for nationale MTV-organer og industrien, manglende holdbarhed i det nuværende samarbejde) ved at tilvejebringe en holdbar løsning på lang sigt, som giver medlemsstaternes MTV-myndigheder og -organer mulighed for at anvende deres MTV-ressourcer mere effektivt. Det fremmer konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og -metoder, mindsker dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien og sikrer hensigtsmæssig anvendelse af fælles resultater i medlemsstaterne.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

De mange forskellige tilgange til MTV i medlemsstaterne betyder, at de beskrevne hindringer kun kan fjernes gennem handling på EU-plan på grund af deres omfang og virkning. Uden handling på EU-plan er det usandsynligt, at der vil ske en harmonisering af de nationale regler for, hvordan MTV'er foretages, og det indre marked vil således forblive fragmenteret.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Som dokumenteret ved den offentlige høring har det eksisterende EU-samarbejde om MTV, herunder MTV-netværket (den strategiske del) og EUnetHTA's fælles aktion (som den videnskabelige og tekniske del), været nyttigt for opbygning af tillid mellem MTV-organer og interesserede parter, for forbedret viden om arbejdsmetoder og metoder i medlemsstaterne og for udveksling af bedste praksis og kapacitetsopbygning. De offentlige høringer bekræftede også, at der findes væsentlige mangler, som ikke kan løses med den nuværende samarbejdsmodel, (f.eks. ændringer i menneskelige ressourcer med betydelige konsekvenser for aktiviteternes forløb, forsinket ansættelse af personale og gennemførelse af en effektiv og pålidelig IT-infrastruktur, uoverensstemmelse mellem kvalitet og rettidig levering af fælles resultater, ringe udbredelse på nationalt plan).

Dette forslag bygger på redskaberne, metoderne og erfaringerne fra EUnetHTA's fælles aktioner, det afhjælper ovennævnte mangler ved ikke blot at tage højde for behovene hos medlemsstaternes myndigheder, men også hos industrien, sundhedspersoner og patienter (se afsnit 1.4.3. Forventede resultater og virkninger).

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Forslaget udgør en sammenhængende tilgang, som er i god overensstemmelse med EU's overordnede målsætninger, bl.a. om et velfungerende indre marked, bæredygtige sundhedssystemer og en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Forslaget er i overensstemmelse med disse politiske EU-målsætninger, og den er forenelig med, hænger sammen med og supplerer eksisterende EU-lovgivning om lægemidler og medicinsk udstyr.

For eksempel er der muligheder for gensidig udveksling af oplysninger og bedre afstemning af tidsplanerne for procedurerne mellem den fælles kliniske vurdering og den centraliserede markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler. Det forventes også, at der vil kunne opnås synergi mellem fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og nogle af bestemmelserne i de nye EU-forordninger om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik (f.eks. styrkede regler om klinisk evaluering og klinisk afprøvning samt ekspertpaneler på EU-niveau, når der er tale om medicinsk højrisikoudstyr). De fælles videnskabelige samråd, som er foreskrevet i dette forslag, vil desuden bidrage til målene i relevant EU-lovgivning om kliniske forsøg og at sikre, at der indsamles solid dokumentation i forbindelse med kliniske undersøgelser, og at denne er til gavn for patienter og folkesundheden. Forslaget kan også give nyttige input til og skabe synergi med EU's dagsorden for et digitalt indre marked ved at tilskynde til innovation og forskning inden for højteknologiske medicinske teknologier og ved at støtte udviklingen af en europæisk IT-infrastruktur, der understøtter EU-samarbejdet om MTV. Forslaget forventes at spille en vigtig rolle med hensyn til at støtte innovation til gavn for patienter ved at påvirke industriens FoU-investeringsbeslutninger på længere sigt.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2023 til 2026
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

Direkte forvaltning ved Kommissionen

- i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- i gennemførelsesorganer

Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209
- offentligretlige organer
- privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

Kommissionen agter at sikre leveringen af de berørte tjenester via direkte central forvaltning gennem sine egne tjenester, herunder teknisk, videnskabelig og logistisk støtte.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Koordinationsgruppen og undergrupperne vil udgøre en fast platform for drøftelse af spørgsmål i tilknytning til gennemførelsen af den nye reguleringsmæssige ramme. Den IT-plattform, der skal oprettes, vil også gøre det lettere at overvåge gennemførelsen.

Senest to år efter udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i dette forslag, vil Kommissionen aflægge rapport om gennemførelsen af anvendelsesområdet og støtterammen. Forslaget fastsætter endvidere et krav om, at Kommissionen regelmæssigt overvåger og rapporterer om gennemførelsen af forordningen.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Risici i forbindelse med antallet af fælles resultater:

- — Antallet af medicinske teknologier, der får centraliserede markedsføringstilladelser (for lægemidler)/CE-mærkning (for medicinsk udstyr), kan variere fra det ene år til det andet.
- Udfordringer med at opnå videnskabelig enighed om de fælles kliniske vurderinger.

Risici i forbindelse med IT-plattformen, der understøtter det styrkede EU-samarbejde om MTV:

- Ud over en grænseflade, der er åben for offentligheden, vil IT-infrastrukturen omfatte et intranet, som vil indeholde fortrolige oplysninger (f.eks. kommercielt følsomme data, personlige oplysninger), der vil kunne blive videregivet ved hacking eller softwarefejl.

2.2.2. Oplysninger om det interne kontrolsystem

Kontrolmetoder vedrørende risici i forbindelse med antallet af fælles resultater:

- Risikoen for varierende resultater kan mindskes ved en systematisk undersøgelse med henblik på at identificere fremspirende medicinske teknologier inden koordinationsgruppens vedtagelse af det årlige arbejdsprogram.
- Samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur vil bidrage til at sikre identifikation af fremspirende lægemidler, der skal vurderes, især i overgangsfasen.
- Samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vil bidrage til at sikre identifikation af nyt medicinsk udstyr.
- Medlemsstaternes stærke involvering i udvælgelse, udarbejdelse og godkendelse af kliniske vurderinger og den kliniske evalueringsrapports forventede format vil fremme konsensusopbygning.

Kontrolmetoder vedrørende risici i forbindelse med IT-plattformen, der støtter det styrkede EU-samarbejde om MTV:

- Kommissionen har erfaring med IT-værktøjer, der kræver en høj grad af følsomhed for så vidt angår funktionsmåde. Der vil blive gennemført kontrolmetoder og revisioner vedrørende IT-procedurer og håndtering af fortrolige oplysninger.

2.2.3. *Anslåede omkostninger og fordele ved kontrollen samt forventet fejlrisiko*

Kontrolmetoder vedrørende risici i forbindelse med antallet af fælles resultater:

- Omkostninger i forbindelse med kontroller er inkluderet i de omkostninger, der henføres under øvelsen med identifikation af fremspirende nye teknologier, der skal vurderes på EU-plan, og de fælles kliniske vurderinger. Samarbejde med de relevante organer inden for lægemidler og medicinsk udstyr vil minimere risikoen for fejl ved udarbejdelsen af koordinationsgruppens arbejdsprogram.

Kontrolmetoder vedrørende risici i forbindelse med IT-plattformen, der støtter det styrkede EU-samarbejde om MTV:

- Omkostninger i forbindelse med kontroller er inkluderet i IT-omkostningerne. Risikoen for fejl er den samme som for andre IT-platforme, der administreres af Kommissionen.

2.3. **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil Kommissionens ansvarlige tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy - CAFS), der blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig egner sig til at afdække områder med risiko for svig og give passende respons. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende IT-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af aktiviteter til gennemførelse af denne forordning. På baggrund heraf gennemføres der en række foranstaltninger, bl.a.:

- afgørelser, aftaler og kontrakter, der følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteter for dette forslag, skal udtrykkeligt give Kommissionen, herunder Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og Revisionsretten beføjelse til at foretage revision, kontrol og inspektion på stedet
- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres forslagsstillerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES)
- reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser
- alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer de støtteberettigedes erklæringer på stedet, uddannes regelmæssigt i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

Desuden vil Kommissionen føre tilsyn med, at reglerne vedrørende interessekonflikter, der er indeholdt i forslaget, bliver nøje overholdt.

3. FORSLAGETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

Da de budgetmæssige konsekvenser af forslaget forventes at få virkning fra 2023 og fremefter, vil bidraget fra EU's budget efter 2020 blive drøftet inden for rammerne af udarbejdelsen af Kommissionens forslag til den næste flerårige finansielle ramme (FFR) og vil afspejle resultatet af forhandlingerne om den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2020.

Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme.