

Brüssel, den 2. Februar 2018
(OR. en)

5844/18

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

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

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	1. Februar 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2018) 51 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2018) 51 final.

Anl.: COM(2018) 51 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Vorschlag für eine

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. Sie dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die patientenorientiert sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen. Der Begriff „Gesundheitstechnologie“ ist dabei in einem umfassenden Sinne zu verstehen und umfasst Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren.

Die HTA stellt somit einen evidenzbasierten Prozess dar, bei dem eine neue oder bereits bestehenden Technologie auf unabhängige und objektive Weise bewertet und mit anderen Gesundheitstechnologien und/oder dem aktuellen Versorgungsstandard verglichen wird. Die HTA dient in erster Linie als Hilfe bei der Entscheidungsfindung in den Mitgliedstaaten, denen sie eine wissenschaftliche Evidenzbasis für die Festlegung der Preise von Gesundheitstechnologien sowie der Kostenerstattung liefert. Mit einer HTA lassen sich verschiedene Aspekte (Bereiche) abdecken, die klinische Bereiche (z. B. Sicherheit, klinische Wirksamkeit) wie auch nichtklinische Bereiche (z. B. wirtschaftliche, ethische und organisatorische Aspekte) umfassen. Im Mittelpunkt des vorliegenden Vorschlags stehen klinische Bewertungen, die sich in der Regel auf eine globale Evidenzbasis stützen (z. B. weltweit durchgeführte klinische Studien bei Arzneimitteln und multinationale klinische Studien zu Medizinprodukten), wohingegen nichtklinische Bewertungen oftmals stärker vom jeweiligen nationalen oder regionalen Kontext beeinflusst werden.

Auf EU-Ebene wird eine Zusammenarbeit im Bereich HTA seit den Achtzigerjahren gepflegt. Um die Zusammenarbeit unter den HTA-Stellen zu fördern, hat die Europäische Union erhebliche Investitionen getätigt. So wurden neben einer Reihe von Projekten zwei Gemeinsame Aktionen (EUnetHTA Joint Actions) durchgeführt. Eine dritte Gemeinsame Aktion (EUnetHTA Joint Action 3) wurde im Juni 2016 lanciert; sie läuft bis 2020 und ist mit einem Mittelvolumen von insgesamt 20 Mio. EUR ausgestattet. Die Gemeinsamen Aktionen sind auf eine überaus große Resonanz gestoßen; alle EU-Mitgliedstaaten haben sich daran beteiligt. Im Mittelpunkt der dritten Gemeinsamen Aktion steht die Ausarbeitung gemeinsamer Bewertungsmethodiken, die Erprobung und Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und die Erstellung umfassender HTA-Berichte sowie die Entwicklung und Wartung gemeinsamer IKT-Werkzeuge. Darüber hinaus wurde im Gefolge der Annahme der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (2011/24/EU) im Jahr 2013 das HTA-Netzwerk eingerichtet, um für die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit auf Unionsebene strategische und politische Leitlinien bereitzustellen.

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Ungeachtet der durch die aktuelle Zusammenarbeit auf EU-Ebene bereits erzielten Errungenschaften wurde eine Reihe von Problemen ermittelt, die sich durch die Fortführung einer projektbasierten freiwilligen Zusammenarbeit im Bereich HTA nicht in hinreichendem Maße ausräumen lassen.

Problem 1. Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang

Die verschiedenen einzelstaatlichen Verfahren und Methodiken landesweit oder auch regional tätiger HTA-Stellen bringen es mit sich, dass Entwickler von Gesundheitstechnologien, die eine Gesundheitstechnologie in mehreren Mitgliedstaaten einführen möchten, sich unterschiedlichen Daten- und Nachweiserfordernissen gegenüber sehen. Dies wiederum führt zu Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang mit der Folge mangelnder unternehmerischer Planungssicherheit, höherer Kosten sowie langfristig gesehen negativer Auswirkungen auf die Innovativität. Unterschiedlich gestaltete einzelstaatliche Verfahren und Methodiken führen auch zu Unterschieden bei der Berücksichtigung der Nachweise bei der Bewertung, was Verzögerungen und Asymmetrien bei der Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien zur Folge haben kann.

Problem 2. Doppelarbeit für einzelstaatliche HTA-Stellen

Klinische Bewertungen derselben Technologien werden von HTA-Stellen in mehreren Mitgliedstaaten parallel oder innerhalb eines ähnlichen Zeitrahmens vorgenommen, was Doppelarbeit und eine ineffiziente Ressourcennutzung zur Folge hat. Hinzu kommt, dass die derzeit nur geringe Nutzung der in Zusammenarbeit auf EU-Ebene durchgeführten gemeinsamen klinischen Bewertungen Doppel- und Mehrarbeit sowie zusätzliche Kosten mit sich bringt. Die Doppelarbeit lässt sich mit den divergierenden Ergebnissen/Schlussfolgerungen in Verbindung bringen, die sich negativ auf die unternehmerische Planungssicherheit auswirken und zu Verzögerungen und Ungleichheiten bei der Verfügbarkeit der innovativsten Gesundheitstechnologien für den Patienten führen.

Problem 3. Mangelnde Nachhaltigkeit der Zusammenarbeit im HTA-Bereich

Die unionsweite Zusammenarbeit im HTA-Bereich erfolgt derzeit projektbasiert. Dies bedeutet, dass die Finanzierung für eine kurze Dauer erfolgt, in jedem Haushaltszyklus gesichert und neu ausgehandelt werden muss und keine Gewähr für eine langfristige Fortführung der Tätigkeiten besteht. Bei der Initiierung und beim Abschluss eines jeden solchen umfangreichen Projekts werden viel Zeit und Ressourcen für organisatorische Aspekte aufgewandt, was für die Ergebnisse der wissenschaftlichen Zusammenarbeit nicht ohne Folgen bleibt.

Mit Bezug auf die genannten Probleme werden mit dem vorliegenden Vorschlag folgende Ziele wie folgt:

Allgemeine Zielsetzungen:

- besseres Funktionieren des Binnenmarktes;
- Beitrag zu einem hohen Maß an Gesundheitsschutz.

Spezifische Zielsetzungen:

- bessere Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für Patienten in der EU;
- wirksame Ressourcennutzung und bessere HTA-Qualität in der gesamten EU;
- höhere unternehmerische Planungssicherheit.

Operative Zielsetzungen:

- Förderung der Angleichung der HTA-Instrumente, -Verfahren und -Methodiken;
- weniger Doppelarbeit für HTA-Stellen und Industrie;
- Sicherstellung der Nutzung der Ergebnisse gemeinsamer Arbeiten in den Mitgliedstaaten;
- langfristige Nachhaltigkeit der Zusammenarbeit im HTA-Bereich in der Union.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die Grundlage für die Zusammenarbeit im HTA-Bereich auf Unionsebene bildet derzeit Artikel 15 der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (2011/24/EU). Mit dieser Richtlinie wurde ein Netzwerk aus HTA-Behörden und -Stellen eingerichtet, das die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen unter den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Die mit dem HTA-Netzwerk verfolgten Ziele bestehen unter anderem darin, die Zusammenarbeit der einzelstaatlichen HTA-Stellen zu unterstützen, die Bereitstellung und den Austausch von Informationen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien unter den Mitgliedstaaten zu fördern und Doppelbewertungen zu vermeiden. Damit bietet das Netzwerk strategische Orientierung für die wissenschaftliche Zusammenarbeit, die in dessen Rahmen sowie im Rahmen der vorstehend beschriebenen EU-finanzierten Initiativen (den Gemeinsamen Aktionen) erfolgt.

Die Bestimmungen des Artikels 15 der Richtlinie 2011/24/EU sind in den vorliegenden Vorschlag eingeflossen und werden durch eine verstärkte Zusammenarbeit auf Unionsebene ergänzt. Der Vorschlag ersetzt somit Artikel 15 der genannten Richtlinie. Die in der Richtlinie 2011/24/EU verwendete Definition von „Gesundheitstechnologie“ wird auch im vorliegenden Vorschlag verwendet, sodass die Begrifflichkeit zwischen beiden Texten kohärent ist.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den übergeordneten Zielen der EU wie einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt, tragfähigen Gesundheitssystemen sowie einer ehrgeizigen Forschungs- und Innovationsagenda. Über die Kohärenz mit diesen strategischen Zielsetzungen der EU hinaus steht der Vorschlag auch im Einklang mit den bestehenden EU-

Rechtsvorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte¹ und ergänzt diese. Während etwa der regulatorische Prozess und der HTA-Prozess weiterhin klar getrennt bleiben, da sie unterschiedlichen Zielen dienen, bieten sich Gelegenheiten zur Schaffung von Synergien durch einen wechselseitigen Austausch von Informationen und eine bessere Abstimmung der zeitlichen Abläufe der Verfahren zwischen den vorgeschlagenen gemeinsamen klinischen Bewertungen und der zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.² Synergien werden auch erwartet zwischen gemeinsamen klinischen Bewertungen von Medizinprodukten und einigen der Bestimmungen der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika (z. B. strengere Anforderungen an klinische Bewertung und Prüfung; EU-Expertengremien zu mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten).

Angesichts des kürzlichen Inkrafttretens der neuen Verordnung über Medizinprodukte, deren laufender Umsetzung und deren Auswirkungen auf Genehmigungsbehörden und Hersteller von Medizinprodukten wurde eine kohärente Strategie gewählt, die sicherstellen soll, dass die in diesem Vorschlag enthaltenen Bestimmungen schrittweise umgesetzt werden, die Fristen sich dabei nicht überschneiden und die Umsetzung beider Legislativpakete deren jeweiligen Zielsetzungen gerecht werden, ohne dass innerhalb der Branche Ungewissheit oder unnötiger Verwaltungsaufwand entsteht.

Darüber hinaus werden die im Vorschlag vorgesehenen gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen, die der Beratung von Entwicklern von Gesundheitstechnologie während der Entwicklungsphase einer Technologie dienen, zu den Zielsetzungen der damit zusammenhängenden EU-Rechtsvorschriften über klinische Prüfungen beitragen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die bei solchen klinischen Studien gewonnenen Erkenntnisse belastbar sind und sowohl dem Patientenwohl als auch der öffentlichen Gesundheit zugutekommen.

Zudem wird der Vorschlag wertvolle Beiträge zu und Synergien mit der EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt liefern, indem er Innovation und Forschung auf dem Gebiet von Hightech-Gesundheitstechnologien fördert, den Informationsaustausch über Register mit praxisbezogenen Daten vereinfacht und indem er die Entwicklung einer unionsweiten IT-Infrastruktur zur Unterstützung der EU-weiten Zusammenarbeit im HTA-Bereich fördert.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Dem Vorschlag liegt Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zugrunde.

¹ Die diesbezüglichen Rechtsvorschriften umfassen die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Verordnung (EU) 536/2014, die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746.

² Hierzu ist anzumerken, dass der Bedarf an höheren Synergien von den Mitgliedstaaten im „HTA Network Reflection Paper on „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals““ sowie von EUnetHTA und EMA in deren gemeinsamem „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015“ anerkannt worden ist.

Gemäß Artikel 114 AEUV können Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Mitgliedstaaten erlassen werden, sofern diese für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich sind und zugleich ein hohes Maß an Gesundheitsschutz gewährleisten. Artikel 114 AEUV bietet eine geeignete rechtliche Grundlage für die mit Zielsetzungen des Vorschlags, insbesondere die Beseitigung einiger der bestehenden Divergenzen auf dem Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien, die auf verfahrenstechnische und methodische Unterschiede bei den in den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen sowie auf die beträchtliche Zahl an Doppelbewertungen innerhalb der EU zurückgehen.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags wurde im Einklang mit Artikel 114 Absatz 3 AEUV einem hohen Gesundheitsschutz Rechnung getragen, wodurch sich die Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für die Patienten in der EU verbessern dürfte.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die Diversität und Mannigfaltigkeit der Konzepte, die die Mitgliedstaaten bei klinischen Bewertungen verfolgen, hat zur Folge, dass die genannten Hindernisse angesichts des Ausmaßes und der Auswirkungen der Unterschiede allein durch Tätigwerden der Union ausgeräumt werden können. Ohne EU-Maßnahmen ist es unwahrscheinlich, dass die einzelstaatlichen Regelungen zur Durchführung von HTA eine weitergehende Angleichung erfahren, sodass die bestehende Fragmentierung des Binnenmarktes fortbestünde.

Zwar hat die laufende Zusammenarbeit – und zwar die Gemeinsamen Aktionen und das HTA-Netzwerk – die Vorzüge einer Zusammenarbeit auf EU-Ebene vor Augen geführt, was die Einrichtung eines professionellen Netzwerks, die Instrumente und Methoden für die Zusammenarbeit sowie die Erprobung gemeinsamer Bewertungen angeht, doch konnte mit diesem Kooperationsmodell weder die Fragmentierung der einzelstaatlichen Systeme noch die unnötige Doppelarbeit beseitigt werden.

In der diesen Vorschlag begleitenden Folgenabschätzung wird unterschieden zwischen einerseits klinischen Bewertungen, bei denen erhebliches Potenzial für eine Angleichung der einzelstaatlichen Verfahren zur Durchführung solcher Bewertungen, der Bewertungsmethoden und der Arten der angeforderten Daten besteht, und andererseits nichtklinischen Bewertungen, die sich mehr auf diejenigen Bereiche konzentrieren (beispielsweise wirtschaftlicher, organisatorischer oder auch ethischer Art), die stärker vom nationalen Kontext beeinflusst werden und enger mit den abschließenden Entscheidungen über Preisgestaltung und Erstattung verbunden sind, die weiterhin strikt Sache der Mitgliedstaaten sind. Mit der hierdurch begründeten Konzentration auf klinische Bewertungen zielt der Vorschlag auf diejenigen Bereiche der HTA, in denen der größte Mehrwert für die Union erwartet wird.

Die mit dieser Initiative verfolgten Ziele lassen sich daher ohne verstärkte EU-weite Zusammenarbeit im HTA-Bereich nicht in ausreichendem Maße erreichen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag stellt einen verhältnismäßigen und notwendigen Ansatz zur Lösung der in Abschnitt 1 beschriebenen Probleme dar. Erforderlich zur

Verringerung der Doppelarbeit und zur Vermeidung von Diskrepanzen sind insbesondere die vorgeschlagene Vorschrift, wonach auf EU-Ebene durchgeführte gemeinsame klinische Bewertungen nicht auf einzelstaatlicher Ebene wiederholt werden dürfen, und die Art der gemeinsamen klinischen Bewertung, die auf die Prüfung der Nachweise beschränkt wird. Zugleich vermeidet der Vorschlag jeglichen Eingriff in die Entscheidungsbefugnisse der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Zugang zu den auf Unionsebene bewerteten Gesundheitstechnologien. Durch die Konzentration der gemeinsamen Arbeiten auf die klinischen Aspekte der HTA, bei denen von einer Zusammenarbeit auf EU-Ebene sowohl Qualitätsverbesserungen als auch Effizienzsteigerungen zu erwarten sind, geht der Vorschlag nicht über das für die Erreichung des Ziels erforderliche Maß hinaus. Die Bewertung der stärker kontextspezifisch geprägten HTA-Bereiche (beispielsweise wirtschaftlicher, organisatorischer und ethischer Aspekte) und die Festlegung der Preise und der Erstattungsätze für Gesundheitstechnologien obliegen weiterhin den Mitgliedstaaten.

Durch einen Abbau der derzeitigen Doppelarbeit und Fragmentierung wird der Vorschlag eine Optimierung der Ressourcennutzung in den Mitgliedstaaten sowie eine Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Entwickler von Gesundheitstechnologien herbeiführen, deren Technologien gegenwärtig in den unterschiedlichen einzelstaatlichen Systemen jeweils extra bewertet werden.

Verhältnismäßig ist der Vorschlag insofern, als er den Umfang der gemeinsamen Arbeiten auf bestimmte Arten von Arzneimitteln und Medizinprodukten beschränkt und Flexibilität bei der zeitlichen Ausgestaltung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten bietet. Hierbei werden die Unterschiede zwischen dem Arzneimittel-Sektor und dem Medizinprodukte-Sektor und ihre jeweiligen Zugangswege zum Markt berücksichtigt. Durch die Schwerpunktsetzung auf solche Gesundheitstechnologien, bei denen die Doppelarbeit der HTA-Stellen gegenwärtig am stärksten ausgeprägt ist und der Nutzen einer gemeinsamen Bewertung am größten ist, schafft der Vorschlag einen eindeutigen Mehrwert.

Die Verhältnismäßigkeit des Vorschlags spiegelt sich auch im gewählten Ansatz in Bezug auf Medizinprodukte deutlich wider. Es werden keine neuen Anforderungen an die Entwickler von Gesundheitstechnologien festgelegt, die nicht bereits in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften niedergelegt sind. Andererseits soll der Vorschlag sicherstellen, dass die bei der HTA angewandten Methodiken und Verfahren EU-weit berechenbarer sind und im Falle gemeinsamer klinischer Bewertungen solche Bewertungen nicht wiederholt und damit Doppelarbeit und Diskrepanzen vermieden werden.

Schließlich noch wird der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit auch dadurch gewahrt, dass sowohl den Mitgliedstaaten als auch der Industrie hinreichend Zeit eingeräumt wird, sich an das neue EU-System anzupassen, indem die Zahl der auf Unionsebene durchgeführten Bewertungen schrittweise erhöht wird und für die Teilnahme der Mitgliedstaaten ein Übergangszeitraum vorgesehen ist.

- **Wahl des Instruments**

Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine neue Verordnung. Da ein zentrales Element des Vorschlags die Einführung von Verfahren und Strukturen für die unionsweite Zusammenarbeit bei gemeinsam Arbeiten darstellt, wird diese Art von Instrument für am besten geeignet erachtet. Zwar erfordert eine solche

Umstellung auf ein unionsweites Konzept unweigerlich gewisse Anpassungen an den einzelstaatlichen Bestimmungen, beispielsweise um die Nutzung der gemeinsamen klinischen Bewertungen durch die Mitgliedstaaten als Teil der HTA insgesamt vorzusehen, doch erfordert sie keine signifikanten Umsetzungsmaßnahmen zur Einrichtung dieser Verfahren und Strukturen auf einzelstaatlicher Ebene.

Zudem ist die Mehrzahl der genauen einzelstaatlichen Vorschriften über die Durchführung der HTA im Einzelnen eher in den Verwaltungsvorschriften der HTA-Stellen der Mitgliedstaaten als in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften verankert. Dies legt den Schluss nahe, dass ein geeigneter Anpassungszeitraum vor dem Geltungsbeginn der Verordnung ein angemesseneres und verhältnismäßigeres Mittel darstellt, die Nutzung der gemeinsamen klinischen Bewertungen und die Anwendung der gemeinsamen Vorschriften auf staatlicher Ebene sicherzustellen, als die Umsetzung im Falle einer Richtlinie.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation der Interessenträger**

Bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags wurden die Interessenträger umfassend konsultiert. Um alle betroffenen Interessenträger zu erreichen und um qualitätvolle Beiträge auf ausgewogener Grundlage zu erlangen, wurde folgende Kombination von Konsultationsverfahren gewählt:

- Zur Ergänzung der in Reaktion auf die Veröffentlichung der Folgenabschätzung in der Anfangsphase erhaltenen Rückmeldungen hat die Kommission von Oktober 2016 bis Januar 2017 eine breit angelegte öffentliche Online-Konsultation durchgeführt. Darüber hinaus gingen Stellungnahmen von verschiedenen Interessengruppen per E-Mail ein;
- Während der gesamten Vorbereitung wurden bilaterale Zusammenkünfte mit Vertretern betroffener Interessenträger veranstaltet, um bestimmte Themen eingehend erörtern zu können und ein Forum für nichtorganisierte Interessen zu bieten;³
- Die Expertenkonsultation erfolgte über die bestehenden Kooperationsmechanismen, die Gemeinsame Aktion 3 des EUnetHTA und das HTA-Netzwerk. Die im Rahmen externer Veranstaltungen dargebotenen Präsentationen dienten dem Ziel, an die Interessenträger heranzugehen, die zentralen Elemente der Initiative zu erläutern, die Interessenträger zur Teilnahme an der öffentlichen Konsultation zu bewegen sowie deren Standpunkte und Meinungen zur Kenntnis zu nehmen.

Eine große Mehrheit der Interessenträger betonte, dass die EU-weite Zusammenarbeit über 2020 hinaus fortbestehen müsse, um einen beständigen Informations- und Wissensaustausch unter den HTA-Einrichtungen in Europa zu gewährleisten, die Synergien zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern, die HTA-Methodiken zu vereinheitlichen, Transparenz und eine

³ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_de#anchor3

evidenzbasierte Entscheidungsfindung zu fördern sowie für unternehmerische Planungssicherheit zu sorgen. Besonders hervorgehoben wurde der Wunsch, auf eine größere Zahl an HTA-Berichten zugreifen zu können, um Doppelarbeit zu vermeiden und den HTA-Stellen eine bessere Ressourcenzuweisung zu ermöglichen.

Zwar sprachen sich alle Vertreter der öffentlichen Verwaltungen dafür aus, die EU-weite Zusammenarbeit bei der HTA über 2020 hinaus fortzuführen, einige gaben jedoch einer freiwilligen Zusammenarbeit den Vorzug, während andere ein System mit verpflichtenden Elementen unterstützten (d. h. einen Rechtsrahmen für die EU-weite Zusammenarbeit bei der HTA mit dem Ziel einer besseren Interoperabilität der einzelstaatlichen HTA-Systeme). Die meisten Konsultationsteilnehmer betonten, dass sich im Falle eines verpflichtenden Systems die gemeinsamen Arbeiten auf klinische und technische Aspekte beschränken sollten, wohingegen die Bewertung der nichtklinischen Bereiche (etwa wirtschaftlicher, rechtlicher und ethischer Aspekte) von dem betreffenden Mitgliedstaat/der betreffenden HTA-Stelle einzeln oder gemeinsam auf freiwilliger Basis durchgeführt werden sollte. Vorgebracht wurde auch der Vorschlag einer allmählichen Einführung.

Bei Bürgern, Patienten und Verbrauchervertretern wie auch bei Erbringern von Gesundheitsdienstleistungen und im wissenschaftlichen Bereich stieß dieser Vorschlag auf ein überaus positives Echo, wobei sich die meisten für eine Zusammenarbeit aussprachen, die sowohl den klinischen als auch den wirtschaftlichen Teil der Bewertungen umfasst. Sie hoben das Erfordernis hervor, Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen in den HTA-Prozess einzubinden, für Transparenz zu sorgen (z. B. durch Veröffentlichung der Zusammenfassungen von HTA-Berichten, einschließlich der Bewertungskriterien und der Begründung), wie auch die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der HTA-Stellen von der Industrie und sonstigen Interessen zu gewährleisten.

Was die Entwickler von Gesundheitstechnologien anbetrifft, so befürworteten die Arzneimittelindustrie und ihre Wirtschaftsverbände eine Harmonisierung der zum Zeitpunkt der Einführung ihrer Gesundheitstechnologien vorzunehmenden klinischen Bewertungen. Dabei wurde betont, dass der wirtschaftliche Teil der Bewertungen weiterhin den Mitgliedstaaten obliegen sollte. Hersteller von Medizinprodukten und ihre Wirtschaftsverbände hoben noch einmal hervor, dass unbedingt die Besonderheiten ihrer Branche berücksichtigt werden müssten und der Ansatz von den Mitgliedstaaten getragen werden sollte. Es wurde betont, dass die HTA sich auf innovative Produkte konzentrieren sollten, die Lücken bei der Versorgung von Patienten mit Erkrankungen schließen können, bei denen eine hinreichende klinische und wirtschaftliche Faktengrundlage bereits gegeben ist oder aber geschaffen werden kann (wie im Falle transformativer *In-vitro*-Diagnostika und Medizinprodukte).

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Zusätzlich zu der weiter oben beschriebenen umfangreichen Konsultation von Interessenträgern wurden für eine bessere Abschätzung der Folgen dieser Initiative die folgenden drei externen Studien durchgeführt:

- Kartierung der auf einzelstaatlicher Ebene für HTA zuständigen Einrichtungen sowie der diesbezüglichen Programme und Prozesse in der EU und in Norwegen. 2017, Vertrag Nr. 17010402/2016/734820
- Kartierung der in der EU und in Norwegen im Bereich HTA verfolgten Methodiken. 2017, GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Vertrag Nr. 17010402/2016/736040
- Studie zur Abschätzung der Folgen verschiedener auf eine verstärkte Zusammenarbeit im Bereich HTA auf EU-Ebene zielender Strategieoptionen. 2017. Sogeti, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

Die Kommission hat sich ferner den reichhaltigen Fundus an Fachwissen zunutze gemacht, der innerhalb des HTA-Netzwerks und der Gemeinsamen Aktion 3 des EUnetHTA zur Verfügung steht.

- **Folgenabschätzung**

Der Bericht über die Folgenabschätzung⁴ enthält eine eingehende analytische Betrachtung von vier Strategieoptionen: keine Gemeinsamen Aktionen nach 2020 (Strategieoption 1, Basisszenario); projektbasierte Zusammenarbeit bei Tätigkeiten im HTA-Bereich (Strategieoption 2); ständige Zusammenarbeit bei gemeinsamen Instrumenten, Verfahren und frühzeitigen Dialogen (Strategieoption 3); sowie eine ständige Zusammenarbeit bei gemeinsamen Instrumenten, Verfahren, frühzeitigen Dialogen und gemeinsamen klinischen Bewertungen (Strategieoption 4). Auf dieser Analysegrundlage wird im Bericht über die Folgenabschätzung eine bevorzugte Strategieoption vorgestellt, auf der der Inhalt des vorliegenden Vorschlags beruht (vgl. Abschnitt 8 der Folgenabschätzung). Diese bevorzugte Option gründet in erster Linie auf Strategieoption 4, enthält jedoch auch Elemente aus Strategieoption 2 sowie gewisse Anpassungen (z. B. Übergangsregelungen für Mitgliedstaaten sowie eine schrittweise Einführung des produktbezogenen Anwendungsbereichs gemeinsamer klinischer Bewertungen).

Wie im Bericht über die Folgenabschätzung näher ausgeführt wird, gilt als bevorzugte Option diejenige, welche die beste Kombination aus Effektivität und Effizienz bei der Verfolgung der strategischen Ziele bietet und bei der gleichzeitig die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit gewahrt werden. Mit ihr lassen sich die Binnenmarktziele bestmöglich umsetzen, indem sie die Angleichung von bei Verfahren und Methodiken fördert, der wiederholten Durchführung (beispielsweise klinischer Bewertungen) und damit der Gefahr divergierender Ergebnisse entgegenwirkt und auf diese Weise zu einer verbesserten Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für den Patienten beiträgt. Darüber hinaus bietet sie einen tragfähigen Rahmen, in dem die Mitgliedstaaten Fachwissen bündeln, ihre Entscheidungen in höherem Maße durch eine evidenzbasierte Grundlage stützen können und Unterstützung bei ihren Bemühungen erfahren, die Tragfähigkeit ihrer nationalen Gesundheitssysteme sicherzustellen. Die bevorzugte Option ist daneben auch kosteneffizient insofern, als die Kosten

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

mehr als aufgewogen werden durch Einsparungen für Mitgliedstaaten und Industrie, die durch die Bündelung von Ressourcen, die Vermeidung von Doppelarbeit und eine höhere unternehmerische Planungssicherheit entstehen.

Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab seine erste Stellungnahme zum Bericht über die Folgenabschätzung am 27. Oktober 2017 ab und bat um Wiedervorlage einer überarbeiteten Fassung. Am 4. Dezember 2017 folgte die zweite Stellungnahme (positiven Tenors mit Vorbehalten) des Ausschusses für Regulierungskontrolle, in der eine Anzahl von Punkten aufgeführt wurde, hinsichtlich derer weitere Änderungen am Bericht für notwendig erachtet wurden. Die erforderlichen Änderungen wurden in der endgültigen Fassung des Berichts vorgenommen. Insbesondere enthält die endgültige Fassung des Berichts weitere Klarstellungen zur Verhältnismäßigkeit der bevorzugten Option, und es werden darin die Beweggründe für eine verpflichtende Nutzung der gemeinsamen Arbeit und die Folgen dieser Verpflichtung dargelegt. Ebenso finden sich darin nähere Hinweise dazu, in welcher Weise die von den Mitgliedstaaten vertretenen Ansichten in die bevorzugte Option Eingang gefunden haben. Abschließend wird im Bericht näher beschrieben, wie mögliche Risiken und sich im Hinblick auf die Umsetzung stellende Herausforderungen mit der bevorzugten Option angegangen werden.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag ist von Bedeutung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die besonders stark im Medizinprodukte-Sektor vertreten sind. Allerdings enthält er keine besonderen Bestimmungen für Kleinstunternehmen, da nicht davon ausgegangen wird, dass diese bei der Markteinführung neuer Gesundheitstechnologien eine größere Rolle spielen. Der Vorschlag soll KMU dadurch zugutekommen, dass er den gegenwärtigen Verwaltungsaufwand und die Compliance-Kosten reduziert, der damit zusammenhängt, dass unterschiedliche Dossiers eingereicht werden müssen, um den unterschiedlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten an die HTA zu genügen. Insbesondere dürften die im Vorschlag vorgesehenen gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen die unternehmerische Planungssicherheit erhöhen. Dies ist für KMU besonders wichtig, da diese in der Regel über ein kleineres Produktangebot und in eher begrenztem Umfang über zweckgebundene Ressourcen und Kapazitäten für die HTA verfügen. Beachtenswert ist, dass der Vorschlag keine Gebühren für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen vorsieht. Es wird davon ausgegangen, dass eine höhere unternehmerische Planungssicherheit durch EU-weite gemeinsame Arbeiten im HTA-Bereich sich positiv auf die Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitstechnologie-Sektors der EU auswirken wird.

Die im Vorschlag vorgesehene IT-Infrastruktur baut auf Standard-IT-Instrumenten (z. B. für Datenbanken, den Austausch von Dokumenten, die internetgestützte Veröffentlichung) auf, denen Werkzeuge zugrunde liegen, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelt worden sind.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag wirkt sich in nur geringem Umfang auf den Schutz von Grundrechten aus. Soweit zur Erfüllung der Bestimmungen des Vorschlags

personenbezogene Daten verarbeitet werden, erfolgt dies im Einklang mit den betreffenden Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten. Der Vorschlag leistet einen Beitrag zur Erzielung eines hohen Maßes an Schutz der menschlichen Gesundheit und steht somit diesbezüglich im Einklang mit der EU-Grundrechtecharta.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Umsetzung dieses Vorschlags hat keine Auswirkungen auf den laufenden mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020, da die gegenwärtige Zusammenarbeit im Bereich HTA aus Mitteln des öffentlichen Gesundheitsprogramms finanziert wird. Die finanziellen Auswirkungen auf den EU-Haushalt nach 2020 werden im Vorschlag der Kommission für den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen Berücksichtigung finden.

Haushaltsrelevant ist in erster Linie der im vorliegenden Vorschlag vorgesehene Unterstützungsrahmen, insbesondere das von der Kommission bereitgestellte zentrale Sekretariat, das die folgenden Leistungen erbringen wird:

- administrative Unterstützung (z. B. Organisation von Begegnungen, Reisepläne usw.) gegenüber den Koordinierungsgruppen und deren Untergruppen einschließlich der von den Behörden der Mitgliedstaaten benannten Experten, welche die gemeinsamen Arbeiten durchführen werden (z. B. gemeinsame klinische Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, Studien zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien sowie die Bereitstellung von Fachwissen für die Ausarbeitung und Aktualisierung der gemeinsamen Vorschriften und Methodiken);
- wissenschaftliche Unterstützung (z. B. Leistung von Beratung bei den Treffen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Erstellung der Dokumentation, Abwicklung der Verfahren zur Einbindung der Interessenträger, Sorge für das Qualitätsmanagement einschließlich der Prüfung von Berichten unter wissenschaftlichen Aspekten und Unterstützung der Umsetzung der gemeinsamen Arbeit usw.);
- Leistung von Unterstützung im Bereich IT (z. B. Einrichtung, Aufbau und Wartung einer IT-Plattform, einschließlich Datenbanken/Archiven gemeinsamer und einzelstaatlicher HTA-Berichte, sichere Kommunikation usw.).

Der Vorschlag sieht eine Vergütung in Form einer speziellen finanziellen Zuwendung an die HTA-Stellen der Mitgliedstaaten vor, welche die gemeinsamen Arbeiten als Bewerter und Mitbewerter leisten, sowie Reisekosten von Experten der Mitgliedstaaten, die zu den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe und ihren Untergruppen beitragen.

Nichtfinanzielle Beiträge aus den Mitgliedstaaten sind in Gestalt von an das zentrale Sekretariat abgeordneten nationalen Experten⁵ sowie weiteren nationalen Experten vorgesehen, die an den Treffen teilnehmen und zu den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe und der betreffenden Untergruppen (z. B. zum Thema

⁵ Bei den abgeordneten nationalen Experten handelt es sich um Beamte oder Angestellte des Öffentlichen Dienstes, die vorübergehend für ein Organ der Union tätig sind. Sie verbleiben dabei über den gesamten Zeitraum ihrer Abordnung im Dienst ihres jeweiligen Arbeitgebers und erhalten von der Kommission eine tägliche Zulage nach den Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Union.

gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen) beitragen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Der Vorschlag sieht ein regelmäßiges Monitoring und eine regelmäßige Berichterstattung durch die Kommission über die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnung vor, die spätestens ein Jahr nach Geltungsbeginn aufzunehmen sind. Zur Vereinfachung des Monitoring und der Berichterstattung wären die Mitgliedstaaten aufgefordert, die Kommission mit den Informationen zu versehen, die diese für das Monitoring-Programm benötigt, dem auch die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe zugutekommen, in denen die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten zusammengefasst sind. Die Kommission wird daneben eine formelle Beurteilung der Verordnung vornehmen und über die aus dieser Bewertung gezogenen Schlussfolgerungen berichten.

Die Kommission hat ferner über die Umsetzung des Anwendungsbereichs der gemeinsamen klinischen Bewertungen und des Unterstützungsrahmens spätestens fünf Jahre nach Geltungsbeginn gesondert zu berichten. Dies wird die Kommission in die Lage versetzen, unter Berücksichtigung der technologischen Entwicklungen innerhalb der Branche zu beurteilen, ob die vorgeschlagene Verordnung ihre Aufgabe gerecht wird, dafür zu sorgen, dass die jeweils innovativsten Gesundheitstechnologien einer Bewertung unterzogen werden. Im Bericht ist ferner eine Einschätzung vorzunehmen, ob der von der Kommission bereitgestellte Unterstützungsrahmen weiterhin den effektivsten und kostengünstigsten Steuerungsmechanismus für die gemeinsamen Arbeiten darstellt.

Der Vorschlag würde der Kommission eine Verpflichtung zur Überprüfung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen vor deren Veröffentlichung auferlegen. Auf diese Weise könnte die Kommission sicherstellen, dass die Berichte im Einklang mit den vorgeschlagenen Anforderungen angefertigt worden sind und auf diese Weise zur Bildung von Vertrauen in das System beitragen. Die Kommission wird ferner sowohl die Umsetzung der gemeinsamen Regeln als auch die Verwendung der gemeinsamen Arbeit auf einzelstaatlicher Ebene beaufsichtigen. Zur Erleichterung der Aufgabe sowie zur Ermöglichung eines Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten erlegt der Vorschlag den Mitgliedstaaten spezifische Berichterstattungsverpflichtungen dort auf, wo diese Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf einzelstaatlicher Ebene verwenden und klinische Bewertungen auf Grundlage der gemeinsamen Regeln durchführen.

Darüber hinaus gelangen zum Monitoring und zur Beurteilung der spezifischen Zielsetzungen verschiedene Mittel der Datenerfassung zum Einsatz, etwa eine Anzahl quantitativer Indikatoren zur Beurteilung der Wirksamkeit; wie in Abschnitt 9 des Berichts zur Folgenabschätzung skizziert, wird die Beurteilung der weitergehenden Auswirkungen auch eine Anzahl an qualitativen

Werkzeugen wie Schreibtischstudien, Umfragen, Zielgruppen und Delphi-Erhebungen erfordern.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Vorschlag umfasst fünf Kapitel mit insgesamt 36 Artikeln.

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

In diesem Kapitel wird der Gegenstand des Vorschlags umrissen, und die in der vorgeschlagenen Verordnung verwendeten zentralen Begriffe werden darin erläutert. Aus Gründen der Kohärenz mit den übrigen Rechtsvorschriften der Union erfahren die Definitionen der im Vorschlag verwendeten Begriffe „Arzneimittel“, „Medizinprodukt“ und „Gesundheitstechnologie“ eine Angleichung an diejenigen, die in der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 bzw. der Richtlinie 2011/24/EU angewandt werden. Die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (die Koordinierungsgruppe) ist ebenso wie ihre Zusammensetzung, die Aufgabenverteilung und die Zuständigkeiten zur Beaufsichtigung der in Kapitel II bezeichneten gemeinsamen Arbeiten formell in Artikel 3 festgelegt.

Die Koordinierungsgruppe wird unter der Leitung der Mitgliedstaaten stehen und für die Gesamtsteuerung der gemeinsamen Arbeiten sorgen. Die Gruppe wird in regelmäßigen Abständen zusammenkommen, um Orientierungshilfen zu geben und die Zusammenarbeit zu lenken. Unter der Aufsicht der Koordinierungsgruppe wird eine Reihe von Untergruppen bestehend aus von den Mitgliedstaaten benannten Experten die in diesem Vorschlag vorgesehene gemeinsamen Arbeiten durchführen. So werden in Bezug auf die gemeinsamen klinischen Bewertungen die als Bewerter und Mitbewerter fungierenden HTA-Stellen der Mitgliedstaaten die klinischen Bewertungen durchführen, einen Berichtsentwurf erstellen und die maßgeblichen Interessenträger konsultieren. Die Koordinierungsgruppe wird im Anschluss die gemeinsamen Berichte billigen, die sodann von der Kommission veröffentlicht und in eine Liste mit Gesundheitstechnologien aufgenommen werden, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind.

Den gemeinsamen Arbeiten liegt das jährliche Arbeitsprogramm der Koordinierungsgruppe zugrunde, das in Artikel 4 des Vorschlags umrissen ist. Das jährliche Arbeitsprogramm schafft Klarheit über die geplante Arbeit der Gruppe und eröffnet Entwicklern von Gesundheitstechnologie die Möglichkeit, jegliche Beteiligung an gemeinsamen Arbeiten, die von ihnen möglicherweise erwartet wird, für das kommende Jahr abzusehen.

Kapitel II – Gemeinsame Arbeiten im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene

In diesem Kapitel werden die vier Grundpfeiler der künftigen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Unionsebene (der gemeinsamen Arbeiten) festgelegt: gemeinsame klinische Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien sowie freiwillige Zusammenarbeit. Die Mitgliedstaaten übernehmen im Rahmen der Koordinierungsgruppe die Federführung bei den Arbeiten.

Abschnitt 1 – Gemeinsame klinische Bewertungen

Die gemeinsamen klinischen Bewertungen stellen eine der Hauptkomponenten der künftigen gemeinsamen Arbeiten dar, und nach Ablauf des Übergangszeitraums ist die Teilnahme an den Bewertungen und die Nutzung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen durch die Mitgliedstaaten obligatorisch. Wie im Folgenden beschrieben, wird die Zahl der jährlich durchgeführten gemeinsamen klinischen Bewertungen während des Übergangszeitraums schrittweise erhöht.

Anwendungsbereich

Gemeinsame klinische Bewertungen beschränken sich auf:

- Arzneimittel, die das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen, neue Wirkstoffe und bestehende Produkte, für die die Zulassung auf eine neue therapeutische Indikation erweitert wird, sowie
- bestimmte Klassen von Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika, für die die gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 eingerichteten Expertengremien ihr Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben und die von der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Koordinierungsgruppe auf Grundlage folgender Kriterien ausgewählt worden sind:
 - ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme (z. B. Krankheitslast, Auswirkungen auf Haushaltsebene, transformative Technologie);
 - signifikante grenzüberschreitende Dimension;
 - unionsweiter Mehrwert (z. B. Relevanz für eine große Zahl an Mitgliedstaaten);
 - die ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen.

In diesem vergleichsweise begrenzten Umfang und den Auswahlkriterien spiegelt sich das Erfordernis wider, einen verhältnismäßigen Ansatz in Bezug auf Art und Zahl der Gesundheitstechnologien zu wählen, die auf Unionsebene bewertet werden sollen. Durch eine Konzentration auf die innovativsten Technologien und die Auswahl derjenigen, von denen unionsweit die größte Auswirkung auf die öffentliche Gesundheit ausgeht, lässt sich der Mehrwert der Bewertungen für die EU maximieren.

Der zeitliche Ablauf des Verfahrens für die gemeinsamen klinischen Bewertungen in Bezug auf Arzneimittel wird mit demjenigen des zentralisierten Zulassungsverfahrens abgestimmt (d. h. der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung wird zeitgleich mit der abschließenden Zulassungsentscheidung der Kommission oder unmittelbar danach zur Verfügung gestellt), wodurch er den Mitgliedstaaten rechtzeitig als Entscheidungshilfe bei der Beschlussfassung zum Zeitpunkt der Markteinführung zur Verfügung steht.

In Anbetracht des eher dezentralisierten Weges eines Marktzugangs für Medizinprodukte wird der Zeitpunkt der gemeinsamen klinischen Bewertung

nicht unbedingt mit demjenigen der Konformitätsbewertung abgestimmt, d. h. sie wird nicht immer zum Zeitpunkt der Markteinführung erfolgen. Stattdessen wird die Koordinierungsgruppe anhand der genannten Auswahlkriterien den am besten geeigneten Zeitpunkt für eine gemeinsame klinische Bewertung festlegen.

Der ermittelte Anwendungsbereich und das schrittweise Einführungskonzept tragen dem gegenwärtige Maß an Doppelarbeit unter den HTA-Stellen der Mitgliedstaaten, dem EU-Mehrwert eines gemeinsamen Ansatzes und den Standpunkten und Bedenken der Interessenträger Rechnung.

Schrittweise Einführung

Der Vorschlag sieht eine allmähliche Annäherung an die Zahl an gemeinsamen klinischen Bewertungen im Übergangszeitraum vor. Dies bedeutet, dass die Zahl der gemeinsamen klinischen Bewertungen sich in den ersten drei Jahren nach dem Geltungsbeginn unter Berücksichtigung spezifischer Auswahlkriterien (die denjenigen entsprechen, die in Bezug auf Medizinprodukte dauerhaft zur Anwendung gelangen und die vorstehend beschrieben sind) nach und nach erhöhen wird. Die Koordinierungsgruppe wird die Gesundheitstechnologien auf Grundlage dieser Kriterien auswählen und in ihr jährliches Arbeitsprogramm aufnehmen. Nach dem Ende des Übergangszeitraums werden sämtliche in den Anwendungsbereich fallenden Arzneimittel bewertet, die in einem gegebenen Jahr eine Marktzulassung erhalten, während lediglich eine Auswahl der Medizinprodukte, die in den Anwendungsbereich fallen, einer Bewertung unterzogen wird.

Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen

Die gemeinsamen klinischen Bewertungen müssen die vier Bewertungsbereiche erfassen, die in der Definition des Begriffs „klinische Bewertung“ in Kapitel I beschrieben worden sind. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Erstellung von Berichten zu gemeinsamen klinischen Bewertungen wird in diesem Abschnitt skizziert. Die Mitgliedstaaten übernehmen dabei über ihre HTA-Behörden und Stellen die Federführung, indem sie die bewertende Behörde bzw. Stelle auswählen, die den Bericht ausarbeitet, den gesamten Ausarbeitungsprozess unterstützend und kommentierend begleitet und die endgültigen Berichte billigen. Die Auswahl von Bewerter und Mitbewerter stellt dabei einen besonders wichtigen Schritt für die Gewährleistung der Qualität des Berichts und die Unabhängigkeit des Ausarbeitungsprozesses dar, weshalb diese Auswahl auf Grundlage besonderer Verfahrensordnungen erfolgen muss, die in der tertiären Gesetzgebung auszuarbeiten sind. Auch das Gesundheitstechnologien entwickelnde Unternehmen, um dessen Technologie es in dem Bericht geht, sowie Patienten, klinische Experten und sonstige Interessenträger werden Gelegenheit erhalten, sich zu äußern, damit ein gründlicher, unabhängiger und transparenter Bewertungsprozess sichergestellt ist. Nach erfolgter Prüfung durch die Kommission werden die Abschlussberichte veröffentlicht und anschließend von den Mitgliedstaaten verwendet.

Die einzelnen Verfahrensregeln zu jeder Stufe im Ablauf werden näher in der tertiären Gesetzgebung entwickelt, während die gemeinsamen Regeln und die in der tertiären Gesetzgebung in Bezug auf klinische Bewertungen auf mitgliedstaatlicher Ebene erarbeitete Dokumentation für gemeinsame klinische

Bewertungen ebenfalls herangezogen wird, um eine einheitliche Herangehensweise bei klinischen Bewertungen auf einzelstaatlicher wie auf Unionsebene sicherzustellen. Der Erarbeitung der tertiären Gesetzgebung hat die Arbeit an gemeinsamen Verfahren, Methodiken und Dokumenten zur Grundlage, die bereits in der Gemeinsamen Aktion 3 des EUnetHTA ausgearbeitet worden sind.

Verwendung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen durch die Mitgliedstaaten

Der Vorschlag erlegt den Mitgliedstaaten keine Verpflichtung zur Durchführung einer HTA in Bezug auf Gesundheitstechnologien auf, die Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen sind. Wo allerdings Mitgliedstaaten dennoch HTA solcher Gesundheitstechnologien durchführen, sind sie dazu verpflichtet, den Bericht über gemeinsame klinische Bewertungen zu verwenden und Wiederholungen der klinischen Bewertung in den HTA-Gesamtabläufen der Mitgliedstaaten zu vermeiden. Dies bedeutet, dass die Mitgliedstaaten weiterhin nichtklinische Bewertungen durchführen, also in nichtklinischen HTA-Bereichen (beispielsweise wirtschaftliche, organisatorische oder ethische Aspekte), und Schlussfolgerungen zum Gesamtmehrwert der bewerteten Gesundheitstechnologie auf Grundlage des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und deren eigener nichtklinischer Bewertung ziehen.

Abschnitt 2 – Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Der Vorschlag eröffnet Gesundheitstechnologie entwickelnden Unternehmen die Möglichkeit, bei der Koordinierungsgruppe eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation zu beantragen. Die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen, gemeinhin als „frühzeitige Dialoge“ bezeichnet, gestatten einem Entwickler in der Entwicklungsphase einer Gesundheitstechnologie den Rat von HTA-Behörden und -Gremien in Bezug auf die Daten und das Belegmaterial zu suchen, deren Vorlage im Rahmen einer möglichen künftigen gemeinsamen klinischen Bewertung vermutlich verlangt werden wird. Die Koordinierungsgruppe veranstaltet eine jährliche Zahl an gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen auf Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms und unter Berücksichtigung der hierfür zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Die Erstellung von Berichten über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen folgt dem vorstehend in Bezug auf gemeinsame klinische Bewertungen beschriebenen Ansatz. Der Hauptunterschied besteht darin, dass der von der Koordinierungsgruppe gebilligte Bericht über eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation an das Gesundheitstechnologien entwickelnde Unternehmen gerichtet, jedoch nicht veröffentlicht wird; auch hat er für das Unternehmen oder die Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der (gemeinsamen) klinischen Bewertung keine bindende Wirkung. Um diesbezüglich Transparenz zu schaffen, werden die Angaben zu den Konsultationen in die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe aufgenommen.

Abschnitt 3 – Neu entstehende Gesundheitstechnologien

Die gemeinsamen Arbeiten sollen auch eine jährliche Studie umfassen, die unter der Verantwortung der Koordinierungsgruppe zum Zweck der Ermittlung

neu entstehender Gesundheitstechnologien durchgeführt wird. Diese gemeinhin als „Horizon Scanning“ bezeichnete Tätigkeit dient als wichtige Eingangsgröße für die jährlichen Arbeitsprogramme, indem sie zu gewährleisten hilft, dass diejenigen Gesundheitstechnologien, die sich in erheblicher Weise auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme auswirken dürften, bereits in einem frühen Entwicklungsstadium erkannt und in den gemeinsamen Arbeiten der Koordinierungsgruppe Berücksichtigung finden. Der Vorschlag erlegt der Koordinierungsgruppe die Verpflichtung auf, bei der Ausübung dieser Tätigkeit alle maßgeblichen Interessenträger umfassend zu konsultieren.

Abschnitt 4 – Freiwillige Mitarbeit

Unter diesem Abschnitt bietet der Vorschlag den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihre Mitarbeit auf Unionsebene auf freiwilliger Basis fortzuführen. Eine solche freiwillige Mitarbeit würde die Möglichkeit eröffnen, HTA zu anderen Gesundheitstechnologien als Arzneimitteln oder Medizinprodukten durchzuführen, ebenso Bewertungen nichtklinischer Art und gemeinschaftliche Bewertungen von Medizinprodukten, d. h. solcher Medizinprodukte, die nicht für eine gemeinsame klinische Beurteilung ausgewählt worden sind, oder auch bei der Bereitstellung von zusätzlichen Belegmaterial zur möglichen Vereinfachung von HTA zusammenzuarbeiten.

Die freiwillige Zusammenarbeit sollte sich die Ergebnisse der Forschung an HTA zunutze machen, beispielsweise Methoden für die Verwendung von Nachweisen aus der Praxis zum Abbau von Ungewissheit über die Wirksamkeit, die Beurteilung innovativer Technologien (z. B. personalisierter Medizin in Form von „eHealth“) oder auch die Bewertung nichtklinischer Bereiche (beispielsweise die Auswirkungen von Medizinprodukten auf die Organisation der Pflege).

Einer solchen Zusammenarbeit käme der im Rahmen dieses Vorschlags geschaffene Unterstützungsrahmen zugute, wobei die Teilnahme daran und die Nutzung der Ergebnisse völlig freiwillig wären.

Kapitel III – Vorschriften für klinische Bewertungen

In diesem Kapitel werden die gemeinsamen Vorschriften für die Durchführung klinischer Bewertungen auf mitgliedstaatlicher Ebene dargelegt, die im Anschluss in der tertiären Gesetzgebung im Einzelnen ausgearbeitet werden. Diese Vorschriften sollen für eine abgestimmte Herangehensweise an klinische Bewertungen in den EU-Mitgliedstaaten sorgen. Bei der Ausarbeitung dieser Vorschriften wird von den Instrumenten Gebrauch gemacht, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA als Grundlage dienen, und die gemeinsamen Vorschriften finden auch auf die gemeinsamen klinischen Bewertungen auf EU-Ebene Anwendung. Ein wesentlicher Inhalt dieser Vorschriften besteht darin, sicherzustellen, dass die Durchführung klinischer Bewertungen, gleich ob auf EU- oder Mitgliedstaaten-Ebene, auf unabhängige und transparente Weise sowie frei von jeglichen Interessenkonflikten erfolgt.

Kapitel IV – Unterstützungsrahmen

In diesem Kapitel wird der Unterstützungsrahmen für die gemeinsamen Arbeiten auf EU-Ebene dargelegt. Er sorgt für deren Finanzierung und Unterstützung durch die Kommission, die dabei als Sekretariat agiert und ihre

IT-Infrastruktur zur Verfügung stellt. Im Rahmen dieses Kapitels wird auch ein Netzwerk aus Interessenträgern geschaffen sowie Berichterstattungs- und Überwachungsverpflichtungen, die der Kommission obliegen.

Die Kommission unterstützt die Arbeit der Koordinierungsgruppe und der Untergruppen, insbesondere durch die Bereitstellung von wissenschaftlicher, administrativer und informationstechnischer Unterstützung (wie im Einzelnen im Abschnitt zu den Auswirkungen auf den Haushalt beschrieben).

Kapitel V – Schlussbestimmungen

In diesem Kapitel wird der Zeitrahmen für die Umsetzung der Verordnung skizziert. Nach deren Inkrafttreten wird ein dreijähriger Zeitraum vor dem Geltungsbeginn vorgeschlagen, der Gelegenheit zur Ausarbeitung und Verabschiedung sämtlicher im Vorschlag vorgesehenen tertiären Rechtsvorschriften (die Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte) sowie zu den vorbereitenden Schritten gibt, die für die gemeinsamen Arbeiten erforderlich sind. Nach dem Geltungsbeginn ist ein weiterer dreijähriger Übergangszeitraum geplant, um eine allmähliche Einführung der unternommenen Arbeiten zu ermöglichen sowie den Mitgliedstaaten Gelegenheit zur vollständigen Anpassung an das neue System zu geben. Innerhalb dieses Übergangszeitraums hätten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihre Teilnahme an der gemeinsamen Arbeit an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen aufzuschieben. Unter solchen Umständen wären sie nicht verpflichtet, die Ergebnisse dieser auf mitgliedstaatlicher Ebene unternommenen gemeinsamen Arbeiten zu verwenden, sondern lediglich, die gemeinsamen Regeln auf ihre eigenen klinischen Bewertungen anzuwenden. Die Mitgliedstaaten sind nicht in der Lage, ihre Teilnahme partiell, d. h. in Bezug auf lediglich eine gesundheitstechnologische Kategorie oder auch lediglich einen Bereich der gemeinsamen Arbeit, auszusetzen.

Der Vorschlag beinhaltet auch eine Schutzklausel, welche die Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene unter Einsatz anderer Mittel als der gemeinsamen Regeln aus Gründen gestattet, die mit dem Erfordernis eines Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Zusammenhang stehen, die für diesen Mitgliedstaat, der diese Klausel in Anspruch nehmen möchte, spezifisch sind. Maßnahmen dieser Art wären zu begründen und der Kommission zur Beurteilung der vorgelegten Begründungen mitzuteilen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie
2011/24/EU**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁷,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union. Sie ist Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsausgaben, der 10 % des Bruttoinlandsproduktes der EU ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.
- (2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist ein evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Technologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.
- (3) Die HTA umfasst klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie. Im Rahmen der von der EU kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (EUnetHTA Joint Actions) wurden neun Bereiche für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ermittelt. Von diesen neun Bereichen sind vier dem klinischen und fünf dem nichtklinischen Bereich zuzuordnen. Die vier klinischen Bewertungsbereiche umfassen die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung der bestehenden Technologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Technologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer

⁶ ABl. C vom , S. .

⁷ ABl. C vom , S. .

Technologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte. Die klinischen Bereiche eignen sich wegen ihrer wissenschaftlichen Evidenzbasis demnach besser für eine gemeinsame Bewertung auf EU-Ebene, während die Bewertung der nichtklinischen Bereiche in engerer Verbindung zu den nationalen und regionalen Gegebenheiten und Verfahren steht.

- (4) Die Ergebnisse der HTA dienen als Entscheidungshilfe bei der Zuteilung von Haushaltsmitteln im Gesundheitsbereich, beispielsweise bei der Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien und der Erstattungssätze. Daher kann die HTA den Mitgliedstaaten dabei helfen, ein tragfähiges Gesundheitssystem zu errichten und aufrechtzuerhalten und Innovationen anzuschieben, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten erzielt werden.
- (5) Die parallele Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten und die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Regelung der Bewertungsvorgänge und -methoden kann dazu führen, dass die Entwickler von Gesundheitstechnologien sich mit mehreren, voneinander abweichenden Ersuchen um Daten konfrontiert sehen. Eine weitere Folge können Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein, wodurch die finanziellen und administrativen Hürden verstärkt werden, die den freien Verkehr der betreffenden Gesundheitstechnologien behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen.
- (6) Zwar haben die Mitgliedstaaten im Rahmen der von der EU kofinanzierten Gemeinsamen Aktionen bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt, doch wurden die Ergebnisse mangels eines tragfähigen Kooperationsmodells auf ineffiziente Weise im Rahmen einer projektbezogenen Kooperation erarbeitet. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen (einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen) wurden von den Mitgliedstaaten nur in geringem Umfang genutzt, was bedeutet, dass nicht genug dagegen unternommen worden ist, dass es in den einzelnen Mitgliedstaaten über denselben oder einen ähnlichen Zeitraum zur Mehrfachbewertung ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die HTA-Behörden und -Stellen kommt.
- (7) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2014⁸ die zentrale Rolle der Bewertung von Gesundheitstechnologien anerkannt und die Kommission aufgerufen, die Zusammenarbeit weiterhin nachhaltig zu unterstützen.
- (8) Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern⁹, die Kommission aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System für die Bewertung von Medizintechnologie vorzuschlagen und transparente Kriterien für die Bewertung von Medizintechnologie zu harmonisieren, um den therapeutischen Mehrwert von Arzneimitteln bewerten zu können.
- (9) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung zum Thema „Den Binnenmarkt weiter ausbauen“¹⁰ von 2015 ihre Absicht bekundet, eine Initiative in Sachen Bewertung von Gesundheitstechnologien zu starten, um durch eine weitergehende Koordinierung zu verhindern, dass ein Produkt in unterschiedlichen Mitgliedstaaten mehrfach bewertet wird, und dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien besser funktioniert.

⁸ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

⁹ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, S. 19.

- (10) Um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern und zu einem hohen Gesundheitsschutz beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene sowie klinischer Bewertungen bestimmter Gesundheitstechnologien auf Unionsebene, mit denen auch die weitere freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA unterstützt werden, anzugleichen.
- (11) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) liegt die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Daher ist es angezeigt, die Geltung der Unionsvorschriften auf diejenigen Aspekte der HTA zu beschränken, die mit der klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen, und insbesondere sicherzustellen, dass sich die Schlussfolgerungen aus der Bewertung nur auf die Erkenntnisse zur vergleichenden Wirksamkeit der Gesundheitstechnologie stützen. Das Ergebnis solcher Bewertungen sollte daher nicht das Ermessen der Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von Gesundheitstechnologien tangieren, und auch nicht das Festlegen von Kriterien für diese Preisbildung und Erstattung, dem sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen können und das ausschließlich in die nationalen Zuständigkeit fällt.
- (12) Damit die harmonisierten Vorschriften über die klinischen Aspekte der HTA breite Anwendung finden und um Fachkompetenz und Ressourcen der verschiedenen HTA-Stellen zu bündeln, sollte für alle Arzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ gilt und die einen neuen Wirkstoff enthalten, für den Fall, dass sie für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden, eine gemeinsame klinische Bewertung vorgeschrieben werden. Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² durchgeführt werden, die in die höchsten Risikoklassen eingestuft wurden und für die die zuständigen Expertengremien Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben. Anhand spezifischer Kriterien sollte unter den Medizinprodukten eine Auswahl für eine gemeinsame klinische Bewertung getroffen werden.
- (13) Um Genauigkeit und Pertinenz gemeinsamer klinischer Bewertungen von Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, sollten die Bedingungen für eine Aktualisierung der Bewertungen festgelegt werden, insbesondere für den Fall, dass nach der ursprünglichen Bewertung zusätzliche Daten vorliegen, die die Bewertung noch genauer machen könnten.
- (14) Es sollte eine Koordinierungsgruppe aus Vertretern der einzelstaatlichen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen eingerichtet werden, die dafür zuständig ist, die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeiten zu überwachen.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

¹² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

- (15) Damit bei den gemeinsamen klinischen Bewertungen und wissenschaftlichen Konsultationen die Federführung der Mitgliedstaaten sichergestellt ist, sollten letztere solche nationalen HTA-Behörden und -Stellen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe benennen, die zur Entscheidungsfindung beitragen. Die benannten Behörden und Stellen sollten dafür sorgen, dass sie in der Koordinierungsgruppe angemessen stark vertreten sind und dass die Untergruppen über ausreichend Fachkompetenz verfügen, wobei sie die Notwendigkeit berücksichtigen, Fachwissen für die HTA in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte bereitzustellen.
- (16) Damit die harmonisierten Verfahren ihren Zweck hinsichtlich des Binnenmarktes erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet werden, die Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertungen in vollem Umfang zu berücksichtigen und keine dieser Bewertungen erneut durchzuführen. Die Erfüllung dieser Verpflichtung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen oder im Rahmen nationaler Bewertungen, bei denen klinische wie auch nichtklinische Daten und Kriterien geprüft werden können, Schlussfolgerungen über den Mehrwert der betreffenden Technologien anzustellen. Die Mitgliedstaaten werden ferner nicht daran gehindert, eigene Empfehlungen oder Beschlüsse zu Preisbildung und Erstattung auszuarbeiten.
- (17) Der Zeitrahmen für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln sollte möglichst unter Berücksichtigung des Zeitrahmens festgesetzt werden, der für den Abschluss des zentralisierten Zulassungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt. Mit einer solchen Koordinierung sollte sichergestellt werden, dass klinische Bewertungen den Zugang zum Markt effektiv erleichtern und dazu beitragen können, dass innovative Technologien den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. In der Regel sollte der Vorgang bei Veröffentlichung des Kommissionsbeschlusses zur Erteilung der Zulassung abgeschlossen sein.
- (18) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von Medizinprodukten sollte dem stark dezentralisierten Marktzugang für Medizinprodukte und der Verfügbarkeit der für eine gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen adäquaten Belegdaten Rechnung getragen werden. Da die erforderlichen Nachweise möglicherweise erst nach Inverkehrbringen eines Medizinproduktes zur Verfügung stehen und damit die Medizinprodukte für eine gemeinsame klinische Bewertung zu einem geeigneten Zeitpunkt ausgewählt werden können, sollten Bewertungen solcher Produkte nach ihrer Markteinführung durchgeführt werden können.
- (19) Die gemeinsamen Arbeiten gemäß dieser Verordnung, insbesondere die gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität hervorbringen und nicht das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten oder den Marktzugang von Gesundheitstechnologien verzögern oder beeinträchtigen. Diese Arbeiten sollten gesondert und verschieden von den regulatorischen Bewertungen von Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Leistung von Gesundheitstechnologien sein, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt werden, und sich nicht auf Beschlüsse auswirken, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union gefasst werden.
- (20) Damit sich die Entwickler von Gesundheitstechnologien effektiv an gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligen können, sollte diesen Entwicklern gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt werden, an gemeinsamen wissenschaftlichen

Konsultationen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe mitzuwirken, um sich zu den Nachweisen und Daten beraten zu lassen, die für die klinische Bewertung verlangt werden dürften. Angesichts des vorläufigen Charakters der Konsultation sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch die HTA-Behörden und -Stellen binden.

- (21) Bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien und die HTA-Behörden und -Stellen vertrauliche Daten austauschen. Um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren, sollten Daten, die die Koordinierungsgruppe im Rahmen von Bewertungen und Konsultationen erhalten hat, nur nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Daten mit den Ergebnissen gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen müssen ferner auf anonymisierte Weise präsentiert werden, wobei alle sensiblen Geschäftsdaten unkenntlich zu machen sind.
- (22) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte „der Horizont beobachtet werden“, um frühzeitig neu entstehende Gesundheitstechnologien erkennen zu können, die in Bezug auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme am vielversprechendsten sind. Ein solches frühzeitiges Erkennen sollte die Priorisierung der Technologien erleichtern, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden.
- (23) Die Union sollte auch weiterhin die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA in Bereichen wie der Entwicklung und Umsetzung von Impfprogrammen unterstützen und den Kapazitätsaufbau in den nationalen HTA-Systemen fördern. Im Rahmen dieser freiwilligen Zusammenarbeit sollten auch Synergien mit den Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt in pertinenten digitalen, datengesteuerten Bereichen des Gesundheitswesens und der Pflege erleichtert werden, die eine zusätzliche praxisbezogene Datengrundlage (Real World Evidence) für die HTA liefern sollen.
- (24) Um Inklusivität und Transparenz der gemeinsamen Arbeiten zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe den Kontakt zu Interessierten und Interessenträgern suchen und diese umfassend anhören. Um die Integrität der gemeinsamen Arbeiten zu wahren, sollten jedoch Vorschriften ausgearbeitet werden, mit denen Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der gemeinsamen Arbeiten gewährleistet und Interessenkonflikte infolge der Konsultation unterbunden werden sollen.
- (25) Damit die gemeinsamen Arbeiten im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema ablaufen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnissen dahin gehend übertragen werden, dass sie einen gemeinsamen prozeduralen und methodischen Rahmen für klinische Bewertungen schaffen sowie Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen ausarbeiten kann. Soweit erforderlich sollten für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils eigene Vorschriften ausgearbeitet werden. Bei der Ausarbeitung dieser Vorschriften sollte die Kommission die Ergebnisse der Arbeiten berücksichtigen, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA durchgeführt wurden. Sie sollte auch den Initiativen zum Thema HTA Rechnung tragen, die über das Forschungsprogramm Horizont 2020 gefördert werden, wie auch regionalen Initiativen im Bereich HTA, etwa Beneluxa und Valletta Declaration. Diese

Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ ausgeübt werden.

- (26) Um sicherzustellen, dass die vorliegende Verordnung in vollem Umfang ihre Wirkung entfaltet, und um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich des Inhalts der vorzulegenden Dokumente, der Berichte, der zusammenfassenden Berichte über klinische Bewertungen, des Inhalts der Antragsdokumente und der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen sowie die Vorschriften für die Auswahl von Interessenträgern zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge der Vorarbeiten geeignete Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt und dass diese Konsultationen nach den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹⁴ erfolgen. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, sollten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit erhalten wie die Experten der Mitgliedstaaten, und ihre Experten sollten systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission haben, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (27) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsamen Arbeiten, die mit dieser Verordnung festgelegt werden, ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte die Union Finanzmittel für die gemeinsamen Arbeiten und die freiwillige Zusammenarbeit bereitstellen wie auch für den Unterstützungsrahmen, der diese Tätigkeiten flankieren soll. Die Finanzierung sollte die Kosten der Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen.
- (28) Um die gemeinsamen Arbeiten und den Informationsaustausch zur HTA unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen vorgesehen werden. Die Kommission sollte auch sicherstellen, dass die IT-Plattform mit anderen Dateninfrastrukturen verbunden ist, die für die HTA relevant sind, wie Verzeichnissen mit realen Daten.
- (29) Zur Sicherstellung einer reibungslosen Ein- und Durchführung der gemeinsamen Bewertungen auf Unionsebene sowie zur Wahrung ihrer Qualität sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem die Zahl der jährlich durchgeführten gemeinsamen Bewertungen allmählich erhöht wird. Die Zahl der durchzuführenden Bewertungen sollte unter angemessener Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen und der Zahl der sich beteiligenden Mitgliedstaaten so festgesetzt werden, dass am Ende des Übergangszeitraums die volle Kapazität erreicht wird. Die Festlegung eines solchen Übergangszeitraums sollte es den Mitgliedstaaten auch ermöglichen, ihre nationalen Systeme in Bezug auf Ressourcenallokation, Zeitplanung und Priorisierung

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

¹⁴ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

der Bewertungen in vollem Umfang auf den Rahmen für die gemeinsame Arbeit auszurichten.

- (30) Während des Übergangszeitraums sollte die Mitwirkung der Mitgliedstaaten an den gemeinsamen klinischen Bewertungen und den gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen nicht verpflichtend sein. Hierdurch sollte indes nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten berührt werden, bei der Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene harmonisierte Vorschriften anzuwenden. Mitgliedstaaten, die sich nicht an den gemeinsamen Arbeiten beteiligen, können sich während des Übergangszeitraums zu jedem Zeitpunkt zur Mitwirkung entschließen. Um die Kontinuität und das reibungslose Funktionieren der gemeinsamen Arbeiten und des Binnenmarktes zu gewährleisten, sollte es denjenigen Mitgliedstaaten, die sich bereits beteiligen, nicht gestattet werden, sich aus dem Rahmen für die gemeinsame Arbeit zurückzuziehen.
- (31) Damit gewährleistet ist, dass der Unterstützungsrahmen weiterhin so effizient und kostenwirksam wie möglich ist, sollte die Kommission spätestens zwei Jahre nach Ende des Übergangszeitraums über die Umsetzung der Bestimmungen über den Anwendungsbereich der gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie über das Funktionieren des Unterstützungsrahmens Bericht erstatten. In dem Bericht kann insbesondere geprüft werden, ob dieser Unterstützungsrahmen an eine Agentur der Union abgetreten und ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, über das sich auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen Arbeiten beteiligen würden.
- (32) Die Kommission sollte eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen. Gemäß Nummer 22 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 sollte diese Evaluierung auf den fünf Kriterien Effizienz, Effektivität, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert für die EU fußen und durch ein Überwachungsprogramm untermauert werden.
- (33) Gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ unterstützt und erleichtert die Union die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, in dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen zusammengeschlossen sind. Da diese Aspekte in dieser Verordnung geregelt werden, sollte die Richtlinie 2011/24/EU entsprechend geändert werden.
- (34) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten für die Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene und die Schaffung eines Rahmens für verpflichtende gemeinsame klinische Bewertungen für bestimmte Gesundheitstechnologien auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

¹⁵ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Gegenstand

1. Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
 - (a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;
 - (b) gemeinsame Vorschriften für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien.
2. Diese Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneimittel“ ein Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG¹⁶;
- b) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745;
- c) „Gesundheitstechnologie“ eine Gesundheitstechnologie im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU;
- d) „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ einen Prozess der multidisziplinären, vergleichenden Bewertung auf der Grundlage klinischer und nichtklinischer Bewertungsbereiche, bei dem die verfügbaren Nachweise über die klinischen und nichtklinischen Aspekte, die mit der Anwendung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, zusammengestellt und geprüft werden;
- e) „klinische Bewertung“ die Zusammenstellung und Prüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise über eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien, die sich auf folgende klinische Bereiche der Bewertung von Gesundheitstechnologien stützt: Beschreibung des gesundheitlichen Problems, bei dem die Gesundheitstechnologie angewandt wird, sowie anderer Gesundheitstechnologien, die derzeit bei diesem Gesundheitsproblem angewandt werden, Beschreibung und technische Charakterisierung der Gesundheitstechnologie, relative klinische Wirksamkeit sowie relative Sicherheit der Gesundheitstechnologie;
- f) „nichtklinische Bewertung“ den Teil einer Bewertung von Gesundheitstechnologien, der sich auf folgende nichtklinische Bereiche der Bewertung von Gesundheitstechnologien stützt: Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung

¹⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

einer Gesundheitstechnologie sowie ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte ihrer Anwendung;

- g) „gemeinschaftliche Bewertung“ die klinische Bewertung eines Medizinproduktes auf Unionsebene durch mehrere für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständige Behörden und Stellen, die auf freiwilliger Basis mitarbeiten.

Artikel 3

Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

1. Es wird eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.
2. Die Mitgliedstaaten benennen ihre für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden und Stellen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen und setzen die Kommission davon sowie von allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Die Mitgliedstaaten können mehr als eine für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständige nationale Behörde oder Stelle als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und einer oder mehrerer ihrer Untergruppen benennen.
3. Die Koordinierungsgruppe beschließt einvernehmlich oder bei Bedarf mit einfacher Mehrheit. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.
4. Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe werden gemeinsam von der Kommission und einem zweiten Vorsitz geleitet, der von den Mitgliedern der Gruppe für eine in ihrer Geschäftsordnung festzulegende feste Amtszeit gewählt wird.
5. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe und die Untergruppen, in denen sie Mitglieder sind, ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von der Ernennung und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.
6. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihre ernannten Vertreter wahren die Grundsätze der Unabhängigkeit, der Unparteilichkeit und der Vertraulichkeit.
7. Die Kommission veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 eine Liste der benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen.
8. Die Koordinierungsgruppe
 - a) gibt sich eine Geschäftsordnung, die den Ablauf ihrer Sitzungen regelt, und aktualisiert diese bei Bedarf;
 - b) koordiniert und genehmigt die Arbeiten ihrer Untergruppen;
 - c) gewährleistet die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen, um die Ausarbeitung zusätzlicher Nachweise zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;
 - d) sorgt dafür, dass die Interessenträger auf angemessene Weise in ihre Arbeiten einbezogen werden;
 - e) richtet Untergruppen für Folgendes ein:
 - i) gemeinsame klinische Bewertungen;
 - ii) gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - iii) Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;

- iv) freiwillige Zusammenarbeit;
 - v) Erstellung der Jahresarbeitsprogramme und der Jahresberichte sowie Aktualisierung der gemeinsamen Vorschriften und der Arbeitsdokumente.
9. Die Koordinierungsgruppe kann in verschiedenen Zusammensetzungen in Bezug auf folgende Kategorien von Gesundheitstechnologien zusammentreten: Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Gesundheitstechnologien.
 10. Die Koordinierungsgruppe kann gesonderte Untergruppen für folgende Kategorien von Gesundheitstechnologien einrichten: Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Gesundheitstechnologien.

Artikel 4

Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht

1. Die gemäß Artikel 3 Absatz 8 Buchstabe e benannte Untergruppe erstellt ein Jahresarbeitsprogramm, das der Koordinierungsgruppe jeweils bis zum 31. Dezember eines Jahres zur Genehmigung vorzulegen ist.
2. Im Jahresarbeitsprogramm werden die gemeinsamen Arbeiten festgelegt, die in dem auf seine Genehmigung folgenden Kalenderjahr auszuführen sind und die Folgendes umfassen:
 - (a) Zahl der geplanten gemeinsamen klinischen Bewertungen und Art der zu bewertenden Gesundheitstechnologien;
 - (b) Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen;
 - (c) freiwillige Zusammenarbeit;
3. Bei der Erstellung des Jahresarbeitsprogramms geht die benannte Untergruppe wie folgt vor:
 - (a) sie berücksichtigt die in Artikel 18 genannte jährliche Studie zu den neu entstehenden Gesundheitstechnologien;
 - (b) sie trägt den Ressourcen Rechnung, die der Koordinierungsgruppe für die gemeinsamen Arbeiten zur Verfügung stehen;
 - (c) sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt ihrem Standpunkt Rechnung.
4. Die benannte Untergruppe erstellt einen Jahresbericht, der der Koordinierungsgruppe jeweils bis zum 28. Februar eines Jahres zur Genehmigung vorzulegen ist.
5. Der Jahresbericht enthält Angaben zu den gemeinsamen Arbeiten, die in dem seiner Genehmigung vorausgehenden Kalenderjahr durchgeführt worden sind.

Kapitel II

Gemeinsame Arbeiten im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene

ABSCHNITT 1

GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNGEN

Artikel 5

Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen

1. Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame klinische Bewertungen von Folgendem durch:
 - (a) Arzneimitteln, die dem Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen, auch in Fällen, in denen der Kommissionsbeschluss zur Erteilung der Zulassung aufgrund einer Änderung bei der (den) therapeutischen Indikation(en), für die die ursprüngliche Zulassung erteilt wurde, abgeändert wurde; ausgenommen sind Arzneimittel, die gemäß den Artikeln 10 und 10a der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden;
 - (b) Medizinprodukten der Klassen IIb und III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben;
 - (c) *In-vitro*-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746¹⁷, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben.
2. Die Koordinierungsgruppe wählt die Medizinprodukte im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b und c anhand folgender Kriterien für eine gemeinsame klinische Bewertung aus:
 - (a) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - (b) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;
 - (c) signifikante grenzüberschreitende Dimension;
 - (d) großer unionsweiter Mehrwert;
 - (e) verfügbare Ressourcen.

¹⁷ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Artikel 6

Erstellen der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen

1. Die Koordinierungsgruppe initiiert gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms, indem sie eine Untergruppe benennt, die die Erstellung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung im Auftrag der Koordinierungsgruppe beaufsichtigt.

Zusätzlich zu dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung wird ein zusammenfassender Bericht erstellt; die Berichte werden gemäß den Anforderungen dieses Artikels und den gemäß Artikel 11, 22 und 23 festgelegten Anforderungen erstellt.
2. Die benannte Untergruppe fordert die einschlägigen Entwickler von Gesundheitstechnologien auf, Unterlagen mit den Angaben, Daten und Nachweisen einzureichen, die für die gemeinsame klinische Bewertung benötigt werden.
3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen wissenschaftlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.
4. Der Bewerter erstellt mit Unterstützung des Mitbewerters den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.
5. Die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung beschränken sich auf Folgendes:
 - (a) eine Untersuchung der relativen Effekte der bewerteten Gesundheitstechnologie auf die für die Bewertung ausgewählten Ergebnisse im Bereich der Patientengesundheit;
 - (b) Gewissheitsgrad in Bezug auf die relativen Auswirkungen auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise.
6. Stellt der Bewerter während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung fest, dass er vom vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise benötigt, um den Bericht abzuschließen, so kann er die benannte Untergruppe ersuchen, die Frist für die Erstellung des Berichts auszusetzen und vom Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise anzufordern. Nachdem der Bewerter beim Entwickler der Gesundheitstechnologie in Erfahrung gebracht hat, wie viel Zeit dieser benötigt, um die erforderlichen zusätzlichen Nachweise zusammenzustellen, gibt er in seinem Ersuchen die Zahl der Arbeitstage an, für die die Erstellung des Berichts ausgesetzt werden soll.
7. Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. Die Kommission kann ebenfalls Anmerkungen übermitteln.
8. Der Bewerter übermittelt dem vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts, und er setzt dem Entwickler eine Frist für die Übermittlung seiner Anmerkungen.

9. Die benannte Untergruppe sorgt dafür, dass die Interessenträger, einschließlich Patienten und klinischen Experten, Gelegenheit erhalten, während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts ihre Anmerkungen zu übermitteln, und sie setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Anmerkungen.
10. Nach Erhalt und Berücksichtigung eventueller gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerter mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts ab, und er übermittelt diese Berichte zur Stellungnahme an die benannte Untergruppe und die Kommission.
11. Der Bewerter berücksichtigt mit Unterstützung des Mitbewerbers die Anmerkungen der benannten Untergruppe und der Kommission und legt den endgültigen Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts der Koordinierungsgruppe zur Genehmigung vor.
12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der endgültige zusammenfassende Bericht werden von der Koordinierungsgruppe möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit einfacher Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.
13. Der Bewerter sorgt dafür, dass alle sensiblen Geschäftsdaten aus dem genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und aus dem genehmigten zusammenfassenden Bericht gestrichen werden.
14. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den genehmigten zusammenfassenden Bericht an den vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie an die Kommission.

Artikel 7

Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien

1. Vertritt die Kommission die Auffassung, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, so nimmt sie die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts ist, spätestens 30 Tage nach Erhalt des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts vonseiten der Koordinierungsgruppe in eine Liste der Technologien auf, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind (im Folgenden die „Liste der bewerteten Technologien“ bzw. „Liste“).
2. Gelangt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des genehmigten zusammenfassenden Berichts zu dem Schluss, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, so teilt sie der Koordinierungsgruppe die Gründe für ihre Schlussfolgerungen mit und ersucht die Gruppe, den Bericht und den zusammenfassenden Bericht zu überarbeiten.
3. Die benannte Untergruppe berücksichtigt die Schlussfolgerungen gemäß Absatz 2 und ersucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, innerhalb einer bestimmten

Frist seine Anmerkungen zu übermitteln. Die benannte Untergruppe überarbeitet den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht unter Berücksichtigung der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelten Anmerkungen. Der Bewerter ändert mit Unterstützung des Mitbewerbers den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht entsprechend ab und übermittelt die Berichte an die Koordinierungsgruppe. Es gilt Artikel 6 Absätze 12 bis 14.

4. Nach Vorlage des abgeänderten genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des abgeänderten genehmigten zusammenfassenden Berichts nimmt die Kommission, wenn sie die Auffassung vertritt, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des Berichts und des zusammenfassenden Berichts ist, in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien auf.
5. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, so lehnt sie es ab, die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie in die Liste aufzunehmen. Dies teilt die Kommission der Koordinierungsgruppe unter Angabe der Gründe für die Nichtaufnahme mit. Die Pflichten gemäß Artikel 8 finden keine Anwendung auf die betreffende Gesundheitstechnologie. Die Koordinierungsgruppe informiert den vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie hierüber und nimmt zusammenfassende Angaben zu den genannten Berichten in ihren Jahresbericht auf.
6. Der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sowie der genehmigte zusammenfassende Bericht für die in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgenommenen Gesundheitstechnologien werden von der Kommission auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 veröffentlicht und spätestens innerhalb von 10 Tagen ab Aufnahme dieser Technologien in die Liste dem vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt.

Artikel 8

Verwendung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen durch die Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten
 - (a) führen keine klinische oder gleichwertige Bewertung von Gesundheitstechnologien durch, die in der Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgeführt sind oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung angelaufen ist;
 - (b) verwenden die Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen bei ihren Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene.
2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission innerhalb von 30 Tagen ab Abschluss der Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Bezug auf eine Gesundheitstechnologie, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, die Ergebnisse dieser Bewertung. Zusätzlich zu dieser Meldung sind Informationen darüber vorzulegen, wie die Schlussfolgerungen des Berichts über die

gemeinsame klinische Bewertung bei der Gesamtbewertung der Gesundheitstechnologie berücksichtigt wurden. Der Austausch dieser Informationen unter den Mitgliedstaaten wird von der Kommission mithilfe der IT-Plattform gemäß Artikel 27 erleichtert.

Artikel 9

Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen

1. Die Koordinierungsgruppe aktualisiert gemeinsame klinische Bewertungen, wenn
 - (a) der Kommissionsbeschluss zur Zulassung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a vorbehaltlich der Erfüllung zusätzlicher Anforderungen nach der Zulassung erlassen wurde;
 - (b) im ursprünglichen Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass eine Aktualisierung vorgenommen werden muss, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.
2. Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder aktualisieren.
3. Aktualisierungen erfolgen nach den gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe d erlassenen Verfahrensvorschriften.

Artikel 10

Übergangsbestimmungen für gemeinsame klinische Bewertungen

Während des Übergangszeitraums gemäß Artikel 33 Absatz 1

- (a) verfährt die Koordinierungsgruppe wie folgt:
 - i) Sie richtet die Zahl der geplanten jährlichen gemeinsamen klinischen Bewertungen nach der Zahl der mitwirkenden Mitgliedstaaten sowie den ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen aus;
 - ii) sie wählt Arzneimittel im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a anhand der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Auswahlkriterien für eine gemeinsame klinische Bewertung aus;
- (b) dürfen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe aus Mitgliedstaaten, die sich nicht an gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligen, nicht
 - i) zu Bewertern oder Mitbewertern ernannt werden;
 - ii) die Entwürfe der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der zusammenfassenden Berichte kommentieren;
 - iii) an der Genehmigung der endgültigen Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der endgültigen zusammenfassenden Berichte mitwirken;
 - iv) an der Erstellung und Genehmigung der Teile zu gemeinsamen klinischen Bewertungen in den Jahresarbeitsprogrammen mitwirken;
 - v) den Pflichten gemäß Artikel 8 bezüglich der Gesundheitstechnologien unterliegen, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind.

Artikel 11

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen

1. Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:
 - (a) die Vorlage von Informationen, Daten und Nachweisen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien;
 - (b) die Benennung von Bewertern und Mitbewertern;
 - (c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs sowie der Gesamtdauer gemeinsamer klinischer Bewertungen;
 - (d) die Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen;
 - (e) die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;
 - (f) die Zusammenarbeit mit den benannten Stellen und Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten.
2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.

ABSCHNITT 2

GEMEINSAME WISSENSCHAFTLICHE KONSULTATIONEN

Artikel 12

Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

1. Entwickler von Gesundheitstechnologien können bei der Koordinierungsgruppe eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation beantragen, um wissenschaftlichen Rat zu den Daten und Nachweisen einzuholen, die voraussichtlich für eine gemeinsame klinische Bewertung verlangt werden.

Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Arzneimittel entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stattfindet. In diesem Fall stellen sie den Antrag zum Zeitpunkt der Beantragung der wissenschaftlichen Beratung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur.
2. Bei der Prüfung eines Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultation berücksichtigt die Koordinierungsgruppe folgende Kriterien:
 - (a) Wahrscheinlichkeit, dass die in der Entwicklung befindliche Gesundheitstechnologie einer gemeinsamen klinischen Bewertung im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 unterzogen wird;
 - (b) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - (c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;
 - (d) signifikante grenzüberschreitende Dimension;

- (e) großer unionsweiter Mehrwert;
 - (f) verfügbare Ressourcen.
3. Die Koordinierungsgruppe teilt dem beantragenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Antragseingang mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation einleiten wird. Lehnt die Koordinierungsgruppe den Antrag ab, so teilt sie dies dem Entwickler der Gesundheitstechnologie mit und begründet ihre Entscheidung anhand der unter Absatz 2 genannten Kriterien.

Artikel 13

Erstellen der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

1. Die Koordinierungsgruppe benennt nach Annahme eines Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultation gemäß Artikel 12 und auf der Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms eine Untergruppe, die die Erstellung des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation im Auftrag der Koordinierungsgruppe beaufsichtigen soll.
- Der Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß den Verfahrens- und Dokumentationsvorschriften nach Artikel 16 und 17 erstellt.
2. Die benannte Untergruppe ersucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, Unterlagen mit den Angaben, Daten und Nachweisen vorzulegen, die für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation benötigt werden.
3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die für die Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation verantwortlich sind. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.
4. Der Bewerter erstellt mit Unterstützung des Mitbewerters den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation.
5. Stellt der Bewerter während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation fest, dass er von dem Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise benötigt, um den Bericht abzuschließen, so kann er die benannte Untergruppe ersuchen, die Frist für die Erstellung des Berichts auszusetzen und vom Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise anzufordern. Nachdem der Bewerter beim Entwickler der Gesundheitstechnologie in Erfahrung gebracht hat, wie viel Zeit dieser benötigt, um die erforderlichen zusätzlichen Nachweise zusammenzustellen, gibt er in seinem Ersuchen die Zahl der Arbeitstage an, für die die Erstellung des Berichts ausgesetzt werden soll.
6. Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation.
7. Der Bewerter übermittelt dem vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation und setzt eine Frist, innerhalb der der Entwickler seine Anmerkungen übermitteln kann.

8. Die benannte Untergruppe sorgt dafür, dass die Interessenträger, einschließlich Patienten und klinischen Experten, Gelegenheit erhalten, während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ihre Anmerkungen zu übermitteln, und sie setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Anmerkungen.
9. Nach Erhalt und Berücksichtigung eventueller gemäß den Absätzen 6, 7 und 8 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerber mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ab und übermittelt den Berichtsentwurf zur Stellungnahme an die benannte Untergruppe.
10. Erfolgt die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäischen Arzneimittel-Agentur, so versucht der Bewerber, zusammen mit der Agentur dafür zu sorgen, dass die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation mit denen der wissenschaftlichen Beratung übereinstimmen.
11. Der Bewerber berücksichtigt mit Unterstützung des Mitbewerbers die Anmerkungen der Mitglieder der benannten Untergruppe und legt der Koordinierungsgruppe den endgültigen Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation vor.
12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird von der Koordinierungsgruppe spätestens 100 Tage nach Beginn der Erstellung des Berichts gemäß Absatz 4 möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit einfacher Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

Artikel 14

Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

1. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation spätestens zehn Arbeitstage nach seiner Genehmigung an den beantragenden Entwickler der Gesundheitstechnologie.
2. Die Koordinierungsgruppe nimmt anonymisierte zusammenfassende Informationen zu den wissenschaftlichen Konsultationen in ihre Jahresberichte und in die IT-Plattform gemäß Artikel 27 auf.
3. Die Mitgliedstaaten führen keine wissenschaftliche oder gleichwertige Konsultation zu einer Gesundheitstechnologie durch, wenn für diese Technologie eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation eingeleitet wurde und der Inhalt des Antrags mit demjenigen der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation identisch ist.

Artikel 15

Übergangsbestimmungen für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Während des Übergangszeitraums gemäß Artikel 33 Absatz 1

- (a) richtet die Koordinierungsgruppe die Zahl der geplanten jährlichen gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen nach der Zahl der mitwirkenden Mitgliedstaaten sowie den ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen aus;
- (b) dürfen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe aus Mitgliedstaaten, die sich nicht an gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen beteiligen, nicht

- i) zu Bewertern oder Mitbewertern ernannt werden;
- ii) die Entwürfe von Berichten über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen kommentieren;
- iii) an der Genehmigung der endgültigen Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen mitwirken;
- iv) an der Erstellung und Genehmigung der Teile zu gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen in den Jahresarbeitsprogrammen mitwirken.

Artikel 16

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

1. Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:
 - (a) die Einreichung von Anträgen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien und ihre Mitwirkung an der Erstellung der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - (b) die Benennung von Bewertern und Mitbewertern;
 - (c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs;
 - (d) die Konsultation von Patienten, klinischen Experten und sonstigen einschlägigen Interessenträgern;
 - (e) die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Arzneimitteln, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur erfolgen soll;
 - (f) die Zusammenarbeit mit den Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Medizinprodukten.
2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.

Artikel 17

Unterlagen und Vorschriften für die Auswahl der Interessenträger für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen:

- (a) den Inhalt
 - i) der Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien;
 - ii) des Dossiers mit Informationen, Daten und Nachweisen, das von den Entwicklern von Gesundheitstechnologien für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen vorzulegen ist;
 - iii) der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;

- (b) die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke dieses Abschnitts zu konsultieren sind.

ABSCHNITT 3

NEU ENTSTEHENDE GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 18

Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

1. Die Koordinierungsgruppe erarbeitet jedes Jahr eine Studie zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die sich maßgeblich auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken werden.
2. Bei der Ausarbeitung der Studie konsultiert die Koordinierungsgruppe
 - (a) die Entwickler von Gesundheitstechnologien;
 - (b) Patientenorganisationen;
 - (c) klinische Experten;
 - (d) die Europäische Arzneimittel-Agentur, auch zur Vorabmeldung von Arzneimitteln vor der Beantragung einer Zulassung;
 - (e) die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.
3. Die Schlussfolgerungen der Studie werden im Jahresbericht der Koordinierungsgruppe zusammengefasst und werden bei der Aufstellung der Jahresarbeitsprogramme berücksichtigt.

ABSCHNITT 4

FREIWILLIGE ZUSAMMENARBEIT BEI DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 19

Freiwillige Zusammenarbeit

1. Die Kommission unterstützt die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:
 - (a) nichtklinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien;
 - (b) gemeinschaftliche Bewertungen von Medizinprodukten;
 - (c) Bewertungen von Gesundheitstechnologien, bei denen es sich weder um Arzneimittel noch um Medizinprodukte handelt;
 - (d) Bereitstellung zusätzlicher Nachweise, die zur Stützung von Bewertungen von Gesundheitstechnologien benötigt werden.
2. Die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 wird mithilfe der Koordinierungsgruppe gefördert.

3. Bei der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b und c können die gemäß Artikel 11 erlassenen Verfahrensvorschriften und die gemäß den Artikeln 22 und 23 erlassenen gemeinsamen Vorschriften berücksichtigt werden.
4. Die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 fließt in die Jahresarbeitsprogramme der Koordinierungsgruppe ein und die Ergebnisse der Zusammenarbeit werden in ihre Jahresberichte und die IT-Plattform gemäß Artikel 27 aufgenommen.

Kapitel III

Vorschriften für klinische Bewertungen

Artikel 20

Harmonisierte Vorschriften für klinische Bewertungen

Die gemäß Artikel 22 festgelegten gemeinsamen Verfahrensvorschriften und die gemeinsame Methodik sowie die gemäß Artikel 23 festgelegten Anforderungen finden auf Folgendes Anwendung:

- (a) die gemäß Kapitel II durchgeführten gemeinsamen klinischen Bewertungen;
- (b) die von den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Artikel 21

Berichte über klinische Bewertungen

1. Führt ein Mitgliedstaat eine klinische Bewertung durch, so übermittelt er der Kommission spätestens 30 Arbeitstage nach Abschluss der Bewertung der Gesundheitstechnologie den Bericht über die klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht.
2. Die zusammenfassenden Berichte gemäß Absatz 1 werden von der Kommission auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 veröffentlicht und die Berichte über klinische Bewertungen werden den übrigen Mitgliedstaaten über die IT-Plattform zur Verfügung gestellt.

Artikel 22

Gemeinsame Verfahrensvorschriften und Methodik

1. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend
 - (a) Verfahrensvorschriften im Hinblick auf Folgendes:
 - i) die Gewährleistung, dass die für Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen klinische Bewertungen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten durchführen;
 - ii) die Mechanismen für die Interaktion zwischen den für Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien während der klinischen Bewertung;
 - iii) die Konsultation von Patienten, klinischen Experten und sonstigen Interessenträgern im Bereich der klinischen Bewertung;

- (b) Methodiken zur Gestaltung von Inhalt und Aufmachung klinischer Bewertungen.
- 2. Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.

Artikel 23

Inhalt von vorzulegenden Unterlagen und Berichten sowie Vorschriften für die Auswahl von Interessenträgern

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen:

- (a) den Inhalt
 - i) der Dossiers mit Informationen, Daten und Nachweisen, die von den Entwicklern von Gesundheitstechnologien für klinische Bewertungen vorzulegen sind,
 - ii) der Berichte über klinische Bewertungen,
 - iii) der zusammenfassenden Berichte über klinische Bewertungen;
- (b) die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke von Kapitel II Abschnitt 1 sowie dieses Kapitels zu konsultieren sind.

Kapitel IV

Unterstützungsrahmen

Artikel 24

Förderung durch die Union

- 1. Die Union gewährleistet die Finanzierung der Arbeiten der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie der diese Arbeiten flankierenden Tätigkeiten, bei denen es eine Zusammenarbeit mit der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Netzwerk der Interessenträger gemäß Artikel 26 gibt. Die finanzielle Unterstützung durch die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸.
- 2. Die Förderung gemäß Absatz 1 umfasst die Förderung der Mitwirkung der von den Mitgliedstaaten benannten, für Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und Stellen an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen klinischen Konsultationen. Bewerber und Mitbewerber haben entsprechend den internen Kommissionsbestimmungen Anspruch auf eine Sondervergütung ihrer Mitarbeit an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen.

¹⁸ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

Artikel 25

Unterstützung durch die Kommission für die Koordinierungsgruppe

Die Arbeit der Koordinierungsgruppe wird von der Kommission unterstützt. Die Kommission gewährleistet insbesondere Folgendes:

- (a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe bereit und übernimmt den Ko-Vorsitz;
- (b) sie stellt das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe und stellt administrative, wissenschaftliche und IT-technische Unterstützung bereit;
- (c) sie veröffentlicht die Jahresarbeitsprogramme, die Jahresberichte, die Zusammenfassungen der Sitzungsprotokolle, die Berichte und die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27;
- (d) sie überzeugt sich davon, dass die Koordinierungsgruppe ihre Arbeiten auf unabhängige und transparente Weise ausführt;
- (e) sie fördert die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf Arzneimittel, einschließlich des Austausches vertraulicher Informationen;
- (f) sie fördert die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen bei der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte, einschließlich des Austausches vertraulicher Informationen.

Artikel 26

Netzwerk der Interessenträger

- 1. Die Kommission richtet im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen und der Auswahl geeigneter Interessenverbände anhand der in der Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegten Auswahlkriterien ein Netzwerk der Interessenträger ein.
- 2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der Interessenverbände, die dem Netzwerk der Interessenträger angehören.
- 3. Die Kommission organisiert Ad-hoc-Sitzungen mit dem Netzwerk der Interessenträger und der Koordinierungsgruppe, um
 - (a) die Interessenträger bezüglich der Arbeiten der Gruppe auf den neuesten Stand zu bringen;
 - (b) einen Informationsaustausch zu den Arbeiten der Koordinierungsgruppe zu ermöglichen.
- 4. Auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe lädt die Kommission vom Netzwerk der Interessenträger benannte Patienten und klinische Experten als Beobachter zu Sitzungen der Koordinierungsgruppe ein.
- 5. Auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe unterstützt das Netzwerk der Interessenträger die Koordinierungsgruppe bei der Ermittlung von Fachkompetenz in Bezug auf Patienten und den klinischen Bereich, die ihre Untergruppen für ihre Arbeit benötigen.

Artikel 27
IT-Plattform

1. Die Kommission entwickelt und unterhält eine IT-Plattform mit Informationen über
 - (a) geplante, laufende und abgeschlossene gemeinsame klinische Bewertungen sowie von den Mitgliedstaaten durchgeführte Bewertungen von Gesundheitstechnologien;
 - (b) gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
 - (c) Studien zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
 - (d) Ergebnisse der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten.
2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Stellen der Mitgliedstaaten, die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die allgemeine Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform haben.

Artikel 28
Bericht über die Durchführung

Die Kommission erstattet spätestens zwei Jahre nach Ende des Übergangszeitraums gemäß Artikel 33 Absatz 1 über die Umsetzung der Bestimmungen über den Anwendungsbereich der gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie über das Funktionieren des in diesem Kapitel definierten Unterstützungsrahmens Bericht.

Kapitel V

Schlussbestimmungen

Artikel 29
Evaluierung und Überwachung

1. Die Kommission evaluiert die vorliegende Verordnung spätestens fünf Jahre nach Veröffentlichung des in Artikel 28 genannten Berichts und legt einen Bericht mit ihren Schlussfolgerungen vor.
2. Die Kommission erstellt spätestens bis zum ... [*insert date one year after the date of application*] ein Programm zur Überwachung der Durchführung dieser Verordnung. Im Überwachungsprogramm werden die Instrumente benannt, mit denen Daten und sonstige erforderliche Nachweise erfasst werden, und die Zeitabstände der Erfassung angegeben. Im Überwachungsprogramm wird festgelegt, welche Maßnahmen bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise von der Kommission und von den Mitgliedstaaten zu treffen sind.
3. Für das Überwachungsprogramm werden die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe herangezogen.

Artikel 30
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 31 *Ausübung der Befugnisübertragung*

1. Der Kommission wird unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 17 und 23 wird der Kommission ab dem ... *[insert date of entry into force of this Regulation]* auf unbestimmte Zeit übertragen.
3. Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 17 und 23 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Experten im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 festgelegten Grundsätzen.
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 17 und 23 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung des genannten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf der genannten Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 32 *Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten*

1. Die in den Artikeln 11, 16, 17, 22 und 23 genannten Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.
2. Bei der Ausarbeitung der genannten Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte trägt die Kommission den spezifischen Eigenschaften des Arzneimittel- und des Medizinproduktesektors Rechnung.

Artikel 33 *Übergangsbestimmungen*

1. Die Mitgliedstaaten können ihre Mitwirkung am System der gemeinsamen klinischen Bewertungen und der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen gemäß Kapitel II Abschnitte 1 und 2 bis zum *[insert date 3 years after the date of application]* aufschieben.

2. Mitgliedstaaten, die den Übergangszeitraum gemäß Absatz 1 in Anspruch nehmen möchten, teilen dies der Kommission spätestens ein Jahr vor Geltungsbeginn dieser Verordnung mit.
3. Mitgliedstaaten, die ihre Mitwirkung gemäß Absatz 1 aufgeschoben haben, können mit Wirkung vom darauffolgenden Haushaltsjahr mitwirken, wenn sie dies der Kommission mindestens drei Monate vor Beginn des genannten Haushaltsjahres angezeigt haben.

Artikel 34 *Schutzklausel*

1. Die Mitgliedstaaten können eine klinische Bewertung aus Gründen der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im betreffenden Mitgliedstaat unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten als auf die Bestimmungen in Kapitel III dieser Verordnung durchführen, sofern die Maßnahme im Hinblick auf die Erreichung des genannten Ziels gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig ist.
2. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von ihrer Absicht, eine klinische Bewertung unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten durchzuführen, in Kenntnis und erläutern die Gründe hierfür.
3. Innerhalb von drei Monaten ab Eingang der Mitteilung gemäß Absatz 2 entscheidet die Kommission, ob sie die geplante Bewertung billigt oder ablehnt; vorher hat sie geprüft, ob die geplante Bewertung die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt. Hat die Kommission nach Ablauf dieser drei Monate keine Entscheidung getroffen, so gilt die geplante klinische Bewertung als genehmigt.

Artikel 35 *Änderung der Richtlinie 2011/24/EU*

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

Artikel 36 *Inkrafttreten und Geltungsbeginn*

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [*insert date 3 years after date of entry into force*].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie zur Ergänzung von Richtlinie Nr. 2011/24/EU

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur

Öffentliche Gesundheit (wird je nach Ausgang der Verhandlungen über den MFR möglicherweise noch ergänzt)

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**¹⁹
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Die mit dem Vorschlag verfolgten strategischen Ziele der Kommission lauten:

- besseres Funktionieren des Binnenmarktes;
- Beitrag zu einem hohen Gesundheitsschutz.

1.4.2. *Einzelziel(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)*

Die mit dem Vorschlag verfolgten spezifischen Zielsetzungen lauten:

- bessere Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für Patienten in der EU;
- wirksame Ressourcennutzung und bessere der Qualität der HTA in der gesamten EU;
- höhere unternehmerische Planungssicherheit.

ABM/ABB-Tätigkeit(en):

Gesundheit

¹⁹

Im Sinne des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Vorteile für die Behörden der Mitgliedstaaten:

- Bessere Faktengrundlage für einzelstaatliche Entscheidungsträger (durch die qualitätsvollen, rechtzeitig vorliegenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen). Darüber hinaus macht die Fokussierung der gemeinsamen Bewertungen auf klinische Daten diese für alle Entscheidungsträger relevant, ohne dass hierdurch die einzelstaatlichen Zuständigkeiten für Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung berührt würden.
- Kosteneinsparungen und optimierte Ressourcennutzung.
- Bündelung von Fachwissen und erweiterte Kapazität für die Prüfung einer größeren Zahl an Gesundheitstechnologien. Die HTA-Stellen in der EU werden sich auf einzelne Themen (z. B. Arzneimittel für seltene Leiden, Medizinprodukte) spezialisieren können, anstatt weiterhin sowohl inhaltlich als auch personell ein allgemeines Profil zu pflegen.

Patienten käme ein EU-weites HTA-System dadurch zugute, dass es einen Rahmen für ihre Einbindung in die HTA-Abläufe schüfe. Zudem wird die Veröffentlichung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auch für eine gesteigerte Transparenz der Entscheidungsfindung in Bezug auf die Verfügbarkeit von Gesundheitstechnologien sorgen.

Was Angehörige von Gesundheitsberufen und den Wissenschaftsbereich anbelangt, würde ein EU-weites HTA-System einen Rahmen für deren Einbindung in die HTA-Abläufe (d. h. gemeinsame Verfahren für die Beteiligung von Angehörigen von Gesundheitsberufen und Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen) schaffen, während die Veröffentlichung der Berichte über gemeinsame Bewertungen den Zugang zu zuverlässigen, zeitnahen und objektiven Informationen über Gesundheitstechnologien die Fällung von Entscheidungen über die beste Behandlung ihrer Patienten auf einer besseren Faktengrundlage ermöglichte.

Für die Branche weist der Vorschlag ein deutliches Potenzial für eine höhere unternehmerische Planungssicherheit und für Einsparungen auf.

Er kann sich auch positiv auf die Vorlaufzeiten auswirken und wird die Doppelarbeit durch eine Harmonisierung der Werkzeuge und Methodiken verringern. Insgesamt verfügt ein besser vorhersehbares HTA-System über das Potenzial, Investitionen in Forschung und Entwicklung europaweit anzukurbeln.

Im Vorschlag ist der eher dezentrale Weg eines Marktzugangs für Medizinprodukte berücksichtigt; auch wird darin auf eine Verknüpfung der Zeitplanung für die gemeinsamen klinischen Bewertungen und die Konformitätsbewertung verzichtet und damit vermieden, den Herstellern bei der Markteinführung eine zusätzliche Last aufzuerlegen. Zusätzlich wird mit dem im Vorschlag vorgesehenen Auswahl-/Priorisierungsmechanismus für die Entscheidung, welche Medizinprodukte gemeinsamen klinischen Bewertungen unterzogen werden, bezweckt, sich auf solche Produkte zu konzentrieren, bei denen eine Zusammenarbeit den größten Mehrwert für die Mitgliedstaaten und die Branche als Ganzes zeitigt. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass infolge eines kalkulierbaren HTA-Systems die Ressourcen der Medizinprodukte-Branche in Richtung der Entwicklung von und Investition in

Gesundheitstechnologien gelenkt wird, mit denen ein bislang nicht gedeckter medizinischer Bedarf gedeckt und bessere Effekte im Hinblick auf die Patientengesundheit erzielt werden.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

- Zahl der Mitgliedstaaten, die sich im Übergangszeitraum der Koordinierungsgruppe anschließen;
- Zahl der HTA-Behörden und -Stellen und deren Fachgebiete;
- Zahl der unter Verwendung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen durchgeführten einzelstaatlichen Bewertungen;
- Zahl der Bewertungen, die auf einzelstaatlicher Ebene unter Anwendung der Regeln und Methodiken für die gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt werden;
- Zahl der einzelstaatlichen Berichte über HTA (die auf einzelstaatlicher Ebene unter Anwendung der Regeln und Methodiken für die gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden sind), die von den HTA-Stellen anderer Mitgliedstaaten wiederverwendet werden;
- Zahl der gemeinsamen klinischen Bewertungen von Arzneimitteln;
- Zahl der gemeinsamen klinischen Bewertungen von Medizinprodukten;
- Zahl der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Arzneimitteln;
- Zahl der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Medizinprodukten;
- Zahl der Tage, die dem Bewerter und Mitbewerter für die Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung zur Verfügung stehend;
- Zahl der Tage, die dem Bewerter und dem Mitbewerter für die Durchführung einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation zur Verfügung stehen;
- Zahl der neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die für eine gemeinsame klinische Bewertung in Betracht gezogen werden.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Der Vorschlag zielt auf die Mängel des gegenwärtigen Modells der EU-weiten Zusammenarbeit im HTA-Bereich ab (Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang für Gesundheitstechnologien aufgrund der unterschiedlichen HTA-Prozesse und -Methodiken in der EU, von Doppelarbeit für die einzelstaatlichen HTA-Stellen und die Industrie sowie der mangelnden Nachhaltigkeit der derzeitigen Zusammenarbeit), indem er eine langfristige, nachhaltige Lösung bietet, die es den HTA-Behörden und -Stellen der Mitgliedstaaten ermöglicht, ihre HTA-Ressourcen wirksamer einzusetzen. Er fördert die Angleichung der HTA-Instrumente, -Verfahren und -Methodiken, verringert die Doppelarbeit durch HTA-Stellen und Industrie und sorgt für eine adäquate Nutzung der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten in den Mitgliedstaaten.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU

Die Verschiedenartigkeit und Mannigfaltigkeit der bei HTA von den Mitgliedstaaten verfolgten Konzepte bedeutet, dass in Anbetracht von deren Ausmaß und Wirkung allein auf Unionsebene unternommene Maßnahmen die beschriebenen Hindernisse auszuräumen vermögen. Ohne solche Maßnahmen auf EU-Ebene ist es unwahrscheinlich, dass die einzelstaatlichen Regelungen zur Durchführung von HTA eine Harmonisierung erfahren, so dass die bestehende Fragmentierung des Binnenmarktes fortbestünde.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Wie die öffentliche Konsultation belegt hat, hat sich die bestehende EU-weite Zusammenarbeit im HTA-Bereich bestehend aus HTA-Netzwerk (als dem strategischen Arm) und den Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA (als dem wissenschaftlichen und technischen Arm) für die Vertrauensbildung zwischen HTA-Stellen und Interessenträgern, die Erweiterung des Wissens über Arbeitsabläufe und Methodiken in den Mitgliedstaaten, für die Weitergabe vorbildlicher Verfahren sowie den Aufbau von Kapazitäten als hilfreich erwiesen. Die öffentlichen Konsultationen haben auch die Existenz erheblicher Mängel bestätigt, die sich mit dem derzeitigen Kooperationsmodell nicht angehen lassen (z. B. Änderungen der Personalausstattung mit erheblichen Folgen für den Fortgang der Tätigkeiten, verspätete Einstellung von Personal und die Umsetzung einer effizienten und zuverlässigen IT-Infrastruktur, mangelnde Kohärenz bei Qualität und zeitnaher Bereitstellung der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten, geringe Akzeptanz auf einzelstaatlicher Ebene).

Während dieser Vorschlag auf den Instrumenten und Methodiken der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA und den dabei gesammelten Erfahrungen aufbaut, geht er die vorgenannten Mängel an, wobei nicht nur die Belange der Behörden der Mitgliedstaaten, sondern auch jene der Industrie, der Angehörigen von Gesundheitsberufen und der Patienten Berücksichtigung finden (vgl. Abschnitt 1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen).

1.5.4. Vereinbarkeit mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Der Vorschlag folgt einer kohärenten Strategie im Einklang mit den übergreifenden Zielen der EU wie denen eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes, tragfähiger Gesundheitssysteme sowie einer ehrgeizigen Forschungs- und Innovationsagenda. Über die Kohärenz mit diesen strategischen Zielsetzungen der EU hinaus ist die Option auch kompatibel und kohärent mit den bestehenden EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, die sie zugleich ergänzt.

So bieten sich Möglichkeiten für einen Austausch von Informationen und eine bessere Abstimmung der Zeitplanung der Verfahren zwischen den gemeinsamen klinischen Bewertungen und der zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Synergien werden auch erwartet zwischen gemeinsamen klinischen Bewertungen von Medizinprodukten und manchen der mit den neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorgesehenen Bestimmungen (z. B. strengere Vorschriften in Bezug auf die klinische Bewertung und Prüfung; Expertengremien zu mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten). Darüber werden die in diesem Vorschlag vorgesehenen

gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen einen Beitrag zur Umsetzung der mit den diesbezüglichen EU-Rechtsvorschriften über klinische Prüfungen verfolgten Zielsetzungen leisten, sicherzustellen, dass die bei solchen klinischen Studien gewonnenen Erkenntnisse belastbar sind und sowohl dem Patientenwohl als auch der öffentlichen Gesundheit zugutekommen. Der Vorschlag könnte zudem wertvolle Beiträge zum und Synergien mit der Agenda für den digitalen EU-Binnenmarkt liefern, indem er zu Innovation und Forschung auf dem Gebiet von Hightech-Gesundheitstechnologien ermuntert und die Entwicklung einer EU-weiten IT-Infrastruktur zur Unterstützung der Zusammenarbeit beim Thema HTA innerhalb der EU fördert. Es wird davon ausgegangen, dass der Vorschlag auf längerfristige Investitionen der Branche in Forschung und Entwicklung Einfluss nehmen und so eine wichtige Rolle bei der Förderung von Innovation zum Vorteil des Patienten spielen wird.

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

☐ Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**

– ☐ Laufzeit: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

☒ Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

– Anlaufphase von 2023 bis 2026,

– anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

☒ **Direkte Verwaltung** durch die Kommission

– ☒ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union;

– ☐ durch Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Verwaltung** mit den Mitgliedstaaten

☐ **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzungsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen;

– ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben);

– ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds;

– ☐ Einrichtungen im Sinne der Artikel 208 und 209 der Haushaltsordnung;

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften;

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten;

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten;

– ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind.

- Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Die Kommission beabsichtigt, für die Bereitstellung der betreffenden Dienste über ein zentralisiertes direktes Management über ihre eigenen Dienststellen zu sorgen, die dabei auch technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung leisten.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Koordinierungsgruppe und die Untergruppen werden eine Plattform zur regelmäßigen Erörterung von sich im Zusammenhang mit der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens stellenden Fragen bieten. Das Monitoring der Umsetzung wird sich auch durch die noch einzurichtende IT-Plattform vereinfachen.

Spätestens zwei Jahre nach dem Ende des in diesem Vorschlag vorgesehenen Übergangszeitraums wird die Kommission über die Umsetzung des Anwendungsbereichs und über das Unterstützungsnetzwerk Bericht erstatten. Im Vorschlag ist auch das Erfordernis eines regelmäßigen Monitoring der Umsetzung der Verordnung und der Berichterstattung darüber durch die Kommission niedergelegt.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Mit der Zahl an Ergebnissen gemeinsamer Arbeiten verbundene Risiken:

- Die Zahl an Gesundheitstechnologien, die eine zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Falle von Medikamenten)/CE-Kennzeichnung (bei Medizinprodukten) erhalten, kann von Jahr zu Jahr schwanken;
- Herausforderungen bei der Erzielung von wissenschaftlichem Konsens über die gemeinsamen klinischen Bewertungen.

In Zusammenhang mit der IT-Plattform zur Unterstützung einer vermehrten Zusammenarbeit im Bereich HTA auf EU-Ebene stehende Risiken:

- Neben einer Benutzeroberfläche für die breite Öffentlichkeit wird die IT-Infrastruktur auch ein Intranet aufweisen, das vertrauliche Informationen (z. B. sensible Geschäftsdaten und personenbezogene Angaben) enthält, die durch Hacking oder Software-Mängel an die Öffentlichkeit gelangen könnten.

2.2.2. Angaben zum Aufbau des Systems der internen Kontrolle

Kontrollverfahren in Bezug auf die mit der Zahl der Ergebnisse gemeinsamer Arbeiten verbundenen Risiken:

- Dem Risiko einer schwankenden Zahl von Ergebnissen lässt sich auf dem Wege einer methodischen Studie zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien im Vorfeld der Annahme des jährlichen Arbeitsprogramms durch die Koordinierungsgruppe begegnen;

- Die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur wird insbesondere in der Übergangsphase dazu beitragen, dass die neu entstehenden Arzneimittel ermittelt werden, die es zu bewerten gilt;
- Die Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird dazu beitragen, die Ermittlung neu entstehender Medizinprodukte sicherzustellen,
- Die intensive Einbindung der Mitgliedstaaten in die Auswahl, die Ausarbeitung und die Genehmigung klinischer Bewertungen und das erwartete Format des Berichts zur klinischen Bewertung wird die Konsensfindung vereinfachen.

Kontrollverfahren mit Bezug auf die in Zusammenhang mit der IT-Plattform zur Unterstützung einer verstärkten Zusammenarbeit im Bereich HTA auf EU-Ebene stehenden Risiken:

- Die Kommission verfügt über Erfahrungen mit IT-Werkzeugen, die ein hohes Maß an Sensibilität in Bezug auf deren Funktionsweise erfordern. Es werden Kontrollverfahren und Audits in Bezug auf IT-Verfahren und den Umgang mit vertraulichen Informationen durchgeführt werden.

2.2.3. *Abschätzung der Kosten und des Nutzens der Kontrollen sowie Bewertung des voraussichtlichen Fehlerrisikos*

Kontrollverfahren in Bezug auf die mit der Zahl der Ergebnisse gemeinsamer Arbeiten verbundenen Risiken:

- Die Kosten der Kontrollen sind in den Kosten enthalten, die für die Ausübung der Tätigkeiten zur Ermittlung neu entstehender, auf EU-Ebene zu bewertender Technologien und die gemeinsamen klinischen Bewertungen zugeordnet sind. Die Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Gremien für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Fehlerrisiken bei der Ausarbeitung des Arbeitsprogramms der Koordinierungsgruppe minimieren.

Kontrollverfahren mit Bezug auf die in Zusammenhang mit der IT-Plattform zur Unterstützung einer verstärkten Zusammenarbeit im HTA-Bereich auf EU-Ebene stehenden Risiken:

- Die Kosten für die Kontrollen sind in den IT-Kosten enthalten. Das Fehlerrisiko ist ähnlich demjenigen anderer bei der Kommission angesiedelter IT-Plattformen.

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen wird die zuständige Dienststelle bzw. werden die zuständigen Dienststellen der Kommission – im Einklang mit der am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit u. a. ihre internen Kontrollen zur Betrugsbekämpfung voll und ganz den Vorgaben der CAFS folgen und ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Werkzeuge für die Analyse von Betrugsfällen in Zusammenhang mit der Finanzierung der im Rahmen dieses Vorschlags unternommenen Durchführungstätigkeiten geschaffen werden. Insbesondere wird es verschiedene Einzelmaßnahmen geben, beispielsweise:

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Finanzierung der im Rahmen dieses Vorschlags unternommenen Durchführungstätigkeiten, durch die die Kommission, einschließlich OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt werden, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen;
- In der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlussystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;
- Alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, nehmen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten teil.

Darüber hinaus wird die Kommission auf eine strikte Anwendung der im Vorschlag vorgesehenen Regelungen für den Fall von Interessenkonflikten achten.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS

Da der Vorschlag sich voraussichtlich ab 2023 auf den Haushaltsplan auswirken wird, wird der Beitrag aus dem EU-Haushalt für den Zeitraum nach 2020 im Rahmen der Ausarbeitung der Vorschläge der Kommission für den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) erörtert werden und das Ergebnis der Verhandlungen zum MFR für den Zeitraum nach 2020 widerspiegeln.

Der Vorschlag steht mit dem aktuellen MFR in Einklang.