



Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2018
(OR. en)

5844/18

**Διοργανικός φάκελος:
2018/0018 (COD)**

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

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	1 Φεβρουαρίου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2018) 51 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2018) 51 final.

σνημμ.: COM(2018) 51 final



Βρυξέλλες, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας
2011/24/ΕΕ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) είναι μια πολυεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με τις ιατρικές, κοινωνικές, οικονομικές και δεοντολογικές πτυχές που συνδέονται με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και άρτιο τρόπο. Στόχος της είναι να ενισχύει τη διαμόρφωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών στον τομέα της υγείας που θέτουν στο επίκεντρό τους τους ασθενείς και επιδιώκουν την επίτευξη βέλτιστης τιμής. Ο όρος «τεχνολογία υγείας» πρέπει να νοείται υπό ευρεία έννοια, συμπεριλαμβάνοντας φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Συνεπώς, η ΑΤΥ είναι μια εμπειριστατωμένη διαδικασία, η οποία αξιολογεί ανεξάρτητα και αντικειμενικά μια νέα ή υπάρχουσα τεχνολογία και τη συγκρίνει με άλλες τεχνολογίες υγείας και/ή το ισχύον πρότυπο περίθαλψης. Η ΑΤΥ χρησιμοποιείται κυρίως για να στηρίξει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων των κρατών μελών, παρέχοντας μια επιστημονική βάση τεκμηρίωσης για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τεχνολογίες υγείας. Η ΑΤΥ μπορεί να καλύπτει διάφορες πτυχές (τομείς), που κυμαίνονται από κλινικούς τομείς (π.χ. ασφάλεια, κλινική αποτελεσματικότητα) έως μη κλινικούς τομείς (π.χ. οικονομικός, δεοντολογικός, οργανωτικός). Η παρούσα πρόταση επικεντρώνεται στις κλινικές αξιολογήσεις, οι οποίες κατά κανόνα βασίζονται σε στοιχεία παγκόσμιας κλίμακας (π.χ. παγκόσμιες κλινικές δοκιμές στην περίπτωση φαρμάκων και πολυεθνικές κλινικές δοκιμές για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), σε αντίθεση με τις μη κλινικές αξιολογήσεις, οι οποίες συχνά αφορούν τομείς πιο ευαίσθητους σε εθνικό/περιφερειακό επίπεδο.

Σε επίπεδο ΕΕ, η συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ υπήρξε συνεχής από τη δεκαετία του 1980 και μετά. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις για την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των φορέων ΑΤΥ. Έχουν υλοποιηθεί δύο κοινές δράσεις (κοινές δράσεις του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας, EUnetHTA), σε συνδυασμό με μια σειρά έργων. Μια τρίτη κοινή δράση (κοινή δράση 3 του δικτύου EUnetHTA) δρομολογήθηκε τον Ιούνιο του 2016 και θα είναι σε εξέλιξη έως το 2020, με συνολικό προϋπολογισμό 20 εκατ. EUR. Η συμμετοχή στις κοινές δράσεις είναι πολύ υψηλή, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η τρίτη κοινή δράση επικεντρώνεται στην ανάπτυξη κοινών μεθοδολογιών αξιολόγησης, τη δοκιμασία και την παραγωγή κοινών κλινικών αξιολογήσεων και ολοκληρωμένων εκθέσεων ΑΤΥ, καθώς και την ανάπτυξη και διατήρηση κοινών εργαλείων ΤΠΕ. Επιπλέον, μετά την έγκριση της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (οδηγία 2011/24/ΕΕ), συστάθηκε το δίκτυο ΑΤΥ το 2013, ώστε να παρέχει στρατηγική και πολιτική καθοδήγηση στο πλαίσιο της επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας σε επίπεδο Ένωσης.

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Παρά τα επιτεύγματα της υφιστάμενης συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ, έχουν διαπιστωθεί ορισμένα προβλήματα, τα οποία δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς μέσω της συνεχούς εθελοντικής συνεργασίας στη βάση μεμονωμένων έργων για την ΑΤΥ.

Πρόβλημα 1. Παρεμπόδιση και στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά

Η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών διαδικασιών και μεθοδολογιών των εθνικών και περιφερειακών φορέων ΑΤΥ σημαίνει ότι οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας που επιθυμούν να διαθέσουν μια τεχνολογία υγείας σε πολλά κράτη μέλη έρχονται αντιμέτωποι με διαφορετικά αιτήματα για παροχή δεδομένων και αποδεικτικών στοιχείων. Αυτό, με τη σειρά του, συνεπάγεται παρεμπόδιση και στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά, οδηγώντας σε έλλειψη προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις, υψηλότερο κόστος και, μακροπρόθεσμα, αρνητικές επιπτώσεις στον τομέα της καινοτομίας. Οι διαφορές στις εθνικές διαδικασίες και μεθοδολογίες οδηγούν επίσης σε διαφορές στον τρόπο εξέτασης των στοιχείων στις αξιολογήσεις, οι οποίες μπορεί να συνεπάγονται καθυστερήσεις και ανισότητες στη διαθεσιμότητα καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς.

Πρόβλημα 2. Αλληλεπικάλυψη εργασιών μεταξύ των εθνικών φορέων ΑΤΥ

Κλινικές αξιολογήσεις ίδιων τεχνολογιών διενεργούνται παράλληλα ή εντός παρεμφερούς χρονικού πλαισίου από τους φορείς ΑΤΥ σε διάφορα κράτη μέλη, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την αλληλεπικάλυψη εργασιών και την αναποτελεσματική χρήση των πόρων. Επιπρόσθετα, τα υφιστάμενα χαμηλά επίπεδα αξιοποίησης σε εθνική κλίμακα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων που παράγονται από τη συνεργασία σε επίπεδο Ένωσης οδηγούν σε αλληλεπικαλύψεις και προκαλούν πρόσθετη εργασία και κόστος. Οι αλληλεπικαλύψεις μπορεί να συνδέονται με διαφορετικά αποτελέσματα/συμπεράσματα, τα οποία επιδρούν αρνητικά στην προβλεψιμότητα για τις επιχειρήσεις και συνεπάγονται καθυστερήσεις και ανισότητες στη διαθεσιμότητα των πλέον καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς.

Πρόβλημα 3. Μη βιωσιμότητα της συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ

Η υφιστάμενη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο Ένωσης βασίζεται σε μεμονωμένα έργα. Αυτό σημαίνει ότι η χρηματοδότησή της είναι βραχυπρόθεσμη, χρήζει εξασφάλισης και εκ νέου διαπραγμάτευσης σε κάθε δημοσιονομικό κύκλο, ενώ δεν υπάρχει εγγύηση για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων μακροπρόθεσμα. Κατά τη διάρκεια της έναρξης και της ολοκλήρωσης κάθε τέτοιου έργου μεγάλης κλίμακας, δαπανώνται σημαντικός χρόνος και πόροι σε ζητήματα οργάνωσης, με αποτέλεσμα να διαταράσσεται η παραγωγή αποτελεσμάτων της επιστημονικής συνεργασίας.

Όσον αφορά τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν, οι στόχοι της παρούσας πρότασης είναι οι εξής:

Γενικοί στόχοι:

- Διασφάλιση καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·
- Συμβολή στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Ειδικοί στόχοι:

- Βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς στην ΕΕ·

- Διασφάλιση αποτελεσματικής χρήσης των πόρων και ενίσχυση της ποιότητας της ΑΤΥ σε όλη την ΕΕ·
- Ενίσχυση της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις.

Επιχειρησιακοί στόχοι:

- Προώθηση της σύγκλισης όσον αφορά τα εργαλεία, τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες για την ΑΤΥ·
- Μείωση των αλληλεπικαλύψεων των προσπαθειών για τους φορείς ΑΤΥ και τη βιομηχανία·
- Διασφάλιση της χρήσης των κοινών αποτελεσμάτων στα κράτη μέλη·
- Διασφάλιση μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας της συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ.

- **Συνοχή με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Επί του παρόντος, η συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο Ένωσης διευκολύνεται από το άρθρο 15 της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περιθάλψη (οδηγία 2011/24/ΕΕ). Η οδηγία προβλέπει τη σύσταση δικτύου αρχών και φορέων των κρατών μελών για την ΑΤΥ, ώστε να διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Στόχος του δικτύου ΑΤΥ είναι, μεταξύ άλλων, να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών φορέων για την ΑΤΥ, να υποστηρίξει την παροχή και ανταλλαγή πληροφοριών για τη σχετική αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας μεταξύ των κρατών μελών και να αποτρέπει την αλληλεπικάλυψη αξιολογήσεων. Συνεπώς, το δίκτυο παρέχει στρατηγική καθοδήγηση στην επιστημονική συνεργασία που διεξάγεται στο πλαίσιο του και μέσω πρωτοβουλιών που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ και περιγράφηκαν ανωτέρω (δηλ. κοινές δράσεις).

Η παρούσα πρόταση ενσωματώνει τις διατάξεις του άρθρου 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και τις αξιοποιεί μέσω ενισχυμένης συνεργασίας σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, η πρόταση οδηγεί σε απαλοιφή του άρθρου 15 της εν λόγω οδηγίας. Ο ορισμός της «τεχνολογίας υγείας» που χρησιμοποιείται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ χρησιμοποιείται επίσης και στην παρούσα πρόταση, διασφαλίζοντας συνοχή στην προσέγγιση των δύο κειμένων.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση συνάδει με τους γενικούς στόχους της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, των βιώσιμων συστημάτων υγείας και μιας φιλόδοξης ατζέντας για την έρευνα και την καινοτομία. Πέραν της συνοχής με αυτούς τους στόχους πολιτικής της ΕΕ, η πρόταση είναι επίσης σύμφωνη και συμπληρωματική προς την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹. Για παράδειγμα, παρότι η ρυθμιστική διαδικασία και η διαδικασία ΑΤΥ θα παραμείνουν σαφώς διακριτές καθώς έχουν διαφορετικούς σκοπούς, υπάρχουν ευκαιρίες για τη δημιουργία συνεργιών, μέσω αμοιβαίας ανταλλαγής πληροφοριών και καλύτερου συγχρονισμού των διαδικασιών μεταξύ προτεινόμενων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κεντρικά σχεδιασμένης χορήγησης άδειας

¹ Στη σχετική νομοθεσία περιλαμβάνεται η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746.

κυκλοφορίας των φαρμάκων². Συνέργειες προσδοκούνται επίσης μεταξύ κοινών κλινικών αξιολογήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων διατάξεων των νέων κανονισμών της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τη διαγνωστική *in vitro* (π.χ. ενισχυμένοι κανόνες για την κλινική αξιολόγηση και την κλινική έρευνα· ομάδες εμπειρογνομόνων σε επίπεδο ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου).

Δεδομένης της πρόσφατης έναρξης ισχύος των νέων κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, της εν εξελίξει εφαρμογής τους και του αντίκτυπού της για τις αρχές και τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υιοθετήθηκε μια συνεκτική προσέγγιση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας πρότασης θα είναι σταδιακή, θα αποφευχθούν αλληλεπικαλύψεις στα χρονοδιαγράμματα και ότι η εφαρμογή αμφότερων των νομοθεσιών επιτυγχάνει τους αντίστοιχους στόχους τους, χωρίς να δημιουργείται αβεβαιότητα ή περιττή διοικητική επιβάρυνση στον τομέα.

Επιπλέον, οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση, μέσω των οποίων μπορούν να παρασχεθούν συμβουλές στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά το στάδιο ανάπτυξης μιας τεχνολογίας, θα συμβάλουν στους στόχους της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία που παράγονται στο πλαίσιο κλινικών μελετών είναι αξιόπιστα και επωφελή για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία.

Επιπρόσθετα, η πρόταση θα παράσχει χρήσιμη συμβολή και συνέργειες με το θεματολόγιο για την ψηφιακή ενιαία αγορά στην ΕΕ, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την έρευνα για τεχνολογίες υγείας αιχμής, θα διευκολύνει την ανταλλαγή αρχείων πραγματικών στοιχείων και θα στηρίζει την ανάπτυξη υποδομής ΤΠ σε επίπεδο Ένωσης που ενισχύει τη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ στην ΕΕ.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ προβλέπει την έκδοση μέτρων σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι απαραίτητα για την εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ταυτόχρονα διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ παρέχει την κατάλληλη νομική βάση σύμφωνα με τους στόχους της πρότασης, ιδίως όσον αφορά την εξάλειψη ορισμένων υφιστάμενων αποκλίσεων στην εσωτερική αγορά των τεχνολογιών υγείας, οι οποίες προκλήθηκαν λόγω διαδικαστικών και μεθοδολογικών διαφορών στις κλινικές

² Να σημειωθεί ότι η ανάγκη βελτιωμένων συνεργειών αναγνωρίστηκε επίσης από τα κράτη μέλη στο έγγραφο προβληματισμού για το δίκτυο ΑΤΥ με τίτλο «Συνέργειες μεταξύ ρυθμιστικών θεμάτων και θεμάτων ΑΤΥ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα», καθώς και από το δίκτυο EUnetHTA και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στην κοινή «Εκθεση σχετικά με την εφαρμογή του τριετούς προγράμματος εργασίας 2012-2015 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του δικτύου EUnetHTA».

αξιολογήσεις που διενεργούν τα κράτη μέλη, καθώς και την εξάλειψη σημαντικών αλληλεπικαλύψεων μεταξύ αυτών των αξιολογήσεων στην ΕΕ.

Σε συμφωνία με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, λήφθηκε υπόψη η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά την κατάρτιση της πρότασης, η οποία αναμένεται να βελτιώσει τη διαθεσιμότητα καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς στην ΕΕ.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Η ετερογένεια και η πληθώρα των προσεγγίσεων όσον αφορά τις κλινικές αξιολογήσεις στα διάφορα κράτη μέλη υπονοεί ότι, λόγω της κλίμακας και του αντίκτυπού τους, μόνο η δράση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να εξαλείψει τα εμπόδια που περιγράφηκαν. Ελλείψει δράσης σε επίπεδο Ένωσης, είναι μάλλον απίθανο να εναρμονιστούν περαιτέρω οι εθνικοί κανόνες για τον τρόπο διενέργειας των ΑΤΥ και, συνεπώς, θα εξακολουθήσει να υφίσταται ο ισχύων κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς.

Παρότι η εν εξελίξει συνεργασία, ιδίως οι κοινές δράσεις και το δίκτυο ΑΤΥ, ανέδειξε τα οφέλη της συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τη διαμόρφωση του επαγγελματικού δικτύου, των εργαλείων και των μεθοδολογιών για συνεργασία και πιλοτικές κοινές αξιολογήσεις, αυτό το μοντέλο συνεργασίας δεν συνέβαλε στην εξάλειψη του κατακερματισμού στα εθνικά συστήματα και της αλληλεπικάλυψης των προσπαθειών.

Στην έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση αναγνωρίστηκε η διάκριση μεταξύ, αφενός, των κλινικών αξιολογήσεων, όπου υπάρχει σημαντικό περιθώριο εναρμόνισης των διαδικασιών που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη για τη διενέργεια αυτών των αξιολογήσεων, των μεθόδων αξιολόγησης και του είδους των δεδομένων που απαιτούνται και, αφετέρου, των μη κλινικών αξιολογήσεων, οι οποίες επικεντρώνονται περισσότερο σε τομείς (π.χ. οικονομικός, οργανωτικός, δεοντολογικός) που συνδέονται περισσότερο με εθνικά πλαίσια και βρίσκονται εγγύτερα στις τελικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, οι οποίες παραμένουν αυστηρά στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Συνεπώς, μέσω της επικέντρωσης στις κλινικές αξιολογήσεις, η πρόταση εστιάζει στους τομείς της ΑΤΥ στους οποίους η προστιθέμενη αξία της ΕΕ θεωρείται πιο σημαντική.

Επομένως, οι στόχοι αυτής της πρωτοβουλίας δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς χωρίς ενισχυμένη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση συνιστά αναλογική και αναγκαία απάντηση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που περιγράφονται στο τμήμα 1. Ειδικότερα, η προτεινόμενη απαίτηση να μην επαναλαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διεξήχθησαν σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και ο χαρακτήρας της κοινής κλινικής αξιολόγησης, η οποία θα περιορίζεται στην αξιολόγηση στοιχείων, είναι απαραίτητα στοιχεία για να μειωθούν οι αλληλεπικαλύψεις και να αποφευχθούν οι αποκλίσεις. Παράλληλα, η πρόταση θα αποτρέψει κάθε παρέμβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε αποφάσεις που αφορούν την πρόσβαση στις τεχνολογίες υγείας που αξιολογούνται σε επίπεδο Ένωσης. Στον βαθμό που επικεντρώνει τις κοινές εργασίες στις κλινικές πτυχές της ΑΤΥ, όπου η συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να αποφέρει οφέλη τόσο ποιότητας όσο και αποτελεσματικότητας, η

πρόταση δεν υπερβαίνει το μέτρο του αναγκαίου. Η αξιολόγηση τομέων ΑΤΥ που αφορούν περισσότερο το πλαίσιο (οικονομικός, οργανωτικός, δεοντολογικός) και η λήψη αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών παραμένουν σε επίπεδο κρατών μελών.

Επιτυγχάνοντας μείωση των αλληλεπικαλύψεων και του κατακερματισμού που υφίστανται, η πρόταση θα οδηγήσει σε βέλτιστη αξιοποίηση των πόρων στα κράτη μέλη και επίσης σε μείωση του διοικητικού φόρτου για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας, οι οποίοι επί του παρόντος υπόκεινται σε αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας από πολλά εθνικά συστήματα.

Η πρόταση είναι αναλογική υπό την έννοια ότι περιορίζει το πεδίο εφαρμογής των κοινών εργασιών σε συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρέχει ευελιξία όσον αφορά τον χρόνο διενέργειας των κοινών κλινικών αξιολογήσεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εν προκειμένω λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές μεταξύ του τομέα φαρμάκων και του τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των διόδων πρόσβασής τους στην αγορά. Μέσω της επικέντρωσης στο είδος των τεχνολογιών υγείας στις οποίες επί του παρόντος οι αλληλεπικαλύψεις εργασιών μεταξύ των φορέων ΑΤΥ είναι πιο εμφανείς και το όφελος της κοινής αξιολόγησης σημαντικότερο, η πρόταση αποφέρει σαφή προστιθέμενη αξία.

Η αναλογικότητα της πρότασης αντικατοπτρίζεται επίσης σαφώς στην προσέγγιση που υιοθετήθηκε για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η πρόταση δεν εισάγει νέες απαιτήσεις για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας εάν αυτές δεν ορίζονται ήδη από την εθνική νομοθεσία. Εξάλλου, η πρόταση θα διασφαλίσει ότι κατά τη διενέργεια της ΑΤΥ, οι μεθοδολογίες και οι διαδικασίες που εφαρμόζονται είναι περισσότερο προβλέψιμες σε όλη την ΕΕ και ότι όταν διενεργούνται κοινές κλινικές αξιολογήσεις, οι αξιολογήσεις αυτές δεν επαναλαμβάνονται, αποτρέποντας αλληλεπικαλύψεις και αποκλίσεις.

Τέλος, η πρόταση σέβεται την αρχή της αναλογικότητας, παρέχοντας επαρκή χρόνο στα κράτη μέλη και τη βιομηχανία ώστε να προσαρμοστούν στο νέο σύστημα της ΕΕ, μέσω μιας σταδιακής προσέγγισης όσον αφορά τον αριθμό των αξιολογήσεων που διεξάγονται σε επίπεδο Ένωσης και μιας μεταβατικής περιόδου για τη συμμετοχή των κρατών μελών.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση παίρνει τη μορφή νέου κανονισμού. Το εν λόγω είδος νομικής πράξης θεωρείται το καταλληλότερο, δεδομένου ότι βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η θέσπιση διαδικασιών και δομών συνεργασίας για διενέργεια κοινών εργασιών σε επίπεδο Ένωσης. Παρότι για την εν λόγω μετάβαση σε ενωσιακή προσέγγιση θα απαιτηθούν αναπόφευκτα ορισμένες ρυθμίσεις στους εθνικούς κανόνες, για παράδειγμα, όσον αφορά την πρόβλεψη χρήσης των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο ως τμήμα της συνολικής ΑΤΥ, η μετάβαση αυτή δεν οδηγεί σε ανάγκη ανάληψης σημαντικών εκτελεστικών μέτρων για τη θέσπιση αυτών των διαδικασιών και δομών σε εθνικό επίπεδο.

Επιπλέον, η πλειονότητα των λεπτομερών εθνικών κανόνων για τον τρόπο με τον οποίο διενεργείται επί του παρόντος η ΑΤΥ εμπεριέχονται στις διοικητικές

διατάξεις των φορέων ΑΤΥ των κρατών μελών και όχι στην εθνική νομοθεσία. Αυτό σημαίνει ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί η χρήση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κοινών κανόνων σε εθνικό επίπεδο, η ύπαρξη αναγκαίας περιόδου προσαρμογής πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού θα ήταν πιο κατάλληλη και αναλογική προσέγγιση από τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία που απαιτείται στην περίπτωση της οδηγίας.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Για την κατάρτιση της παρούσας πρότασης διεξήχθησαν εκτεταμένες διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Προκειμένου να προσεγγιστούν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και να διασφαλιστεί ισορροπημένη και υψηλού επιπέδου συμβολή, χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός μεθόδων διαβουλεύσεων:

- - Πέρα από την ανατροφοδότηση που λήφθηκε ως απάντηση στη δημοσίευση της αρχικής εκτίμησης επιπτώσεων, η Επιτροπή διεξήγαγε εκτεταμένη διαδικτυακή δημόσια διαβούλευση μεταξύ Οκτωβρίου 2016 και Ιανουαρίου 2017. Επιπλέον, δηλώσεις θέσεων από διάφορες ομάδες συμφερόντων παρελήφθησαν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατά τη διάρκεια του σταδίου προπαρασκευής, οργανώθηκαν διμερείς συναντήσεις με εκπροσώπους των ενδιαφερόμενων μερών, ώστε να υπάρχει δυνατότητα εμπειριστατωμένης συζήτησης για συγκεκριμένα θέματα και έκφρασης μη οργανωμένων συμφερόντων³.
- Οι διαβουλεύσεις μεταξύ εμπειρογνομόνων διεξήχθησαν στο πλαίσιο των υφιστάμενων μηχανισμών συνεργασίας, της κοινής δράσης 3 του δικτύου EUnetHTA, και του δικτύου ΑΤΥ. Για την προσέγγιση των ενδιαφερόμενων μερών οργανώθηκαν παρουσιάσεις στο πλαίσιο εξωτερικών εκδηλώσεων, προκειμένου να εξηγηθούν τα βασικά χαρακτηριστικά της πρωτοβουλίας, να κληθούν οι ίδιοι να συμμετέχουν στη δημόσια διαβούλευση και να ακουστούν οι απόψεις και οι γνώμες τους.

Η μεγάλη πλειονότητα των ενδιαφερόμενων μερών έδωσε έμφαση στην ανάγκη συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ μετά το 2020, ώστε να διασφαλιστεί συνεχής ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων μεταξύ των θεσμών ΑΤΥ στην Ευρώπη, να ενισχυθούν οι συνέργειες μεταξύ κρατών μελών, να εξορθολογιστούν οι διαδικασίες ΑΤΥ, να αυξηθεί η διαφάνεια και η εμπειριστατωμένη λήψη αποφάσεων, καθώς και να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα για τις επιχειρήσεις. Υπογραμμίστηκε η δυνατότητα πρόσβασης σε μεγαλύτερο αριθμό εκθέσεων ΑΤΥ με λιγότερες αλληλοεπικαλύψεις εργασιών και καλύτερη κατανομή των πόρων μεταξύ των φορέων ΑΤΥ.

Παρότι όλοι οι εκπρόσωποι των δημόσιων διοικήσεων προκρίνουν τη συνέχιση της συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ μετά το 2020, ορισμένοι εξέφρασαν προτίμηση στη συνεργασία σε εθελοντική βάση, ενώ

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

άλλοι υποστήριζαν ένα σύστημα με υποχρεωτικά στοιχεία (δηλ. ένα νομικό πλαίσιο συνεργασίας στον τομέα της ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να βελτιωθεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ εθνικών συστημάτων ΑΤΥ). Οι περισσότεροι συνομιλητές υπογράμμισαν ότι στην περίπτωση υποχρεωτικού συστήματος, η χρήση των κοινών εργασιών θα πρέπει να περιοριστεί σε κλινικά και τεχνικά ζητήματα, ενώ η αξιολόγηση μη κλινικών τομέων (π.χ. οικονομικός, νομικός, δεοντολογικός) θα πρέπει να διεξάγεται μεμονωμένα ή από κοινού από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη/φορείς ΑΤΥ σε εθελοντική βάση. Τέθηκε επίσης το θέμα της σταδιακής εφαρμογής.

Πολίτες, ασθενείς και εκπρόσωποι των καταναλωτών, καθώς και πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και η πανεπιστημιακή κοινότητα ήταν ιδιαίτερα θετικοί και οι περισσότεροι από αυτούς εκφράστηκαν υπέρ μιας συνεργασίας που θα καλύπτει τόσο κλινικά όσο και οικονομικά τμήματα των αξιολογήσεων. Υπογράμμισαν την ανάγκη συμμετοχής ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας στη διαδικασία ΑΤΥ, την ανάγκη διαφάνειας (π.χ. δημοσίευση περιλήψεων των εκθέσεων ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων και του σκεπτικού της αξιολόγησης) και την ανάγκη να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία των φορέων ΑΤΥ από τη βιομηχανία και άλλα συμφέροντα.

Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας, η φαρμακευτική βιομηχανία και οι επαγγελματικές τους ενώσεις υποστήριζαν την εναρμόνιση των κλινικών αξιολογήσεων κατά τον χρόνο κυκλοφορίας των τεχνολογιών υγείας που τους αφορούν. Τονίστηκε ότι το οικονομικό τμήμα των αξιολογήσεων θα πρέπει να παραμείνει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι επαγγελματικές τους ενώσεις επανέλαβαν πόσο σημαντικό είναι να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες του τομέα τους και την ανάγκη προσέγγισης βάσει πρωτοβουλιών των κρατών μελών. Υπογραμμίστηκε ότι η ΑΤΥ θα πρέπει να επικεντρωθεί σε καινοτόμα προϊόντα και να αντιμετωπίσει τον υψηλό βαθμό μη ικανοποιούμενων αναγκών ασθενών σε τομείς ασθενειών όπου υπάρχουν ή μπορούν να παραχθούν κατάλληλα κλινικά και οικονομικά στοιχεία (π.χ. in vitro διαγνωστική και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορούν να επιφέρουν σημαντικές αλλαγές).

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Πέρα από την εκτενή διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη που περιγράφηκε στα προηγούμενα τμήματα, εκπονήθηκαν οι ακόλουθες τρεις εξωτερικές μελέτες για να υποστηριχθεί η εκτίμηση επιπτώσεων της παρούσας πρωτοβουλίας:

- Χαρτογράφηση των εθνικών οργανισμών, προγραμμάτων και διαδικασιών ΑΤΥ σε ΕΕ και Νορβηγία. 2017, αριθ. σύμβασης 17010402/2016/734820
- Χαρτογράφηση των μεθοδολογιών ΑΤΥ σε ΕΕ και Νορβηγία. 2017, ΓΔ SANTE αριθ. σύμβασης 17010402/2016/736040
- Μελέτη για την ανάλυση επιπτώσεων των επιλογών πολιτικής για ενισχυμένη συνεργασία της ΕΕ στον τομέα ΑΤΥ. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

Η Επιτροπή αξιοποίησε επίσης και επωφελήθηκε από την τεράστια συγκέντρωση εμπειρογνωσίας στο πλαίσιο του δικτύου ATY και της κοινής δράσης 3 του δικτύου EUnetHTA.

- **Εκτίμηση των επιπτώσεων**

Η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων⁴ παρέχει εμπειριστατωμένη ανάλυση τεσσάρων επιλογών πολιτικής: Καμία κοινή δράση μετά το 2020 (επιλογή πολιτικής 1, σενάριο αναφοράς)· Συνεργασία βάσει μεμονωμένων έργων σε δραστηριότητες ATY (επιλογή πολιτικής 2)· Διαρκής συνεργασία σε επίπεδο κοινών εργαλείων, διαδικασιών και έγκαιρου διαλόγου (επιλογή πολιτικής 3)· και διαρκής συνεργασία σε επίπεδο κοινών εργαλείων, διαδικασιών, έγκαιρου διαλόγου και κοινών κλινικών αξιολογήσεων (επιλογή πολιτικής 4). Βάσει αυτής της ανάλυσης, η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων παρουσιάζει την προτιμώμενη επιλογή πολιτικής, η οποία παρείχε τη βάση για το περιεχόμενο της παρούσας πρότασης (βλ. Τμήμα 8 της εκτίμησης επιπτώσεων). Η εν λόγω προτιμώμενη επιλογή βασίζεται κυρίως στην επιλογή πολιτικής 4, αλλά ενσωματώνει επίσης στοιχεία της επιλογής πολιτικής 2, καθώς και ορισμένες ρυθμίσεις (π.χ. μεταβατικές ρυθμίσεις για τα κράτη μέλη και σταδιακή εφαρμογή του πεδίου καλυπτόμενων προϊόντων όσον αφορά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις).

Όπως περιγράφεται λεπτομερέστερα στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων, η προτιμώμενη επιλογή θεωρείται ότι προβλέπει τον βέλτιστο συνδυασμό αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας για την επίτευξη των στόχων πολιτικής, ενώ παράλληλα τηρεί τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Επιτρέπει την καλύτερη δυνατή επίτευξη των στόχων για την εσωτερική αγορά, προωθώντας τη σύγκλιση διαδικασιών και μεθοδολογιών, μειώνοντας τις αλληλεπικαλύψεις (π.χ. στις κλινικές αξιολογήσεις) και, συνεπώς, τον κίνδυνο αποκλινόντων συμπερασμάτων, συμβάλλοντας, ως εκ τούτου, στη βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς. Επιπλέον, παρέχει στα κράτη μέλη βιώσιμο πλαίσιο, το οποίο επιτρέπει τη συγκέντρωση εμπειρογνωσίας, την ενίσχυση της εμπειριστατωμένης λήψης αποφάσεων και στηρίζει τις προσπάθειές τους για διασφάλιση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας. Η προτιμώμενη επιλογή είναι επίσης οικονομικά αποδοτική, υπό την έννοια ότι η εξοικονόμηση για τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία υπερτερεί σημαντικά του κόστους, ως αποτέλεσμα της συγκέντρωσης πόρων, της αποφυγής αλληλεπικαλύψεων και της βελτίωσης της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις.

Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέφρασε μια πρώτη γνώμη σχετικά με την έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων στις 27 Οκτωβρίου 2017 και ζήτησε την εκ νέου υποβολή αναθεωρημένης έκδοσης. Στις 4 Δεκεμβρίου 2017 η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέφρασε δεύτερη γνώμη (θετική με επιφυλάξεις), υποδεικνύοντας ορισμένα σημεία στην έκθεση που έχρηζαν περαιτέρω αλλαγών. Οι απαραίτητες αλλαγές έγιναν στην τελική έκδοση της έκθεσης. Ειδικότερα, η τελική έκδοση της έκθεσης παρέχει περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με την αναλογικότητα της προτιμώμενης επιλογής και περιγράφει λεπτομερέστερα το σκεπτικό και τις επιπτώσεις της υποχρεωτικής χρήσης

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

κοινών εργασιών. Παρέχει επίσης περαιτέρω λεπτομέρειες για τον τρόπο με τον οποίο λήφθηκαν υπόψη οι απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη στην προτιμώμενη επιλογή. Τέλος, η έκθεση περιγράφει λεπτομερέστερα τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι και οι προκλήσεις εφαρμογής στο πλαίσιο της προτιμώμενης επιλογής.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση είναι σημαντική για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), οι οποίες κατέχουν ιδιαίτερα εξέχουσα θέση στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, καθώς αυτές δεν αναμένεται να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη διάθεση νέων τεχνολογιών υγείας στην αγορά. Η πρόταση αναμένεται να ωφελήσει τις ΜΜΕ, μειώνοντας τον υφιστάμενο διοικητικό φόρτο και το κόστος συμμόρφωσης που συνδέεται με την υποβολή πολλαπλών φακέλων ώστε να πληρούνται οι διαφορετικές απαιτήσεις των εθνικών ΑΤΥ. Ειδικότερα, οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που προβλέπονται στην πρόταση θα αυξήσουν την επιχειρηματική προβλεψιμότητα για τη βιομηχανία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις ΜΜΕ, οι οποίες συνήθως έχουν μικρότερο χαρτοφυλάκιο προϊόντων και πιο περιορισμένους ειδικούς πόρους και δυναμικό για την ΑΤΥ. Αξιοσημείωτο είναι ότι η πρόταση δεν προβλέπει τέλη για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Η ενίσχυση της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις λόγω των κοινών εργασιών στον τομέα της ΑΤΥ σε όλη την ΕΕ αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα του τομέα τεχνολογιών υγείας της ΕΕ.

Οι υποδομές ΤΠ που προβλέπονται στην πρόταση βασίζονται σε τυποποιημένα εργαλεία ΤΠ (π.χ. για βάσεις δεδομένων, ανταλλαγή εγγράφων, δημοσίευση μέσω διαδικτύου), αξιοποιώντας εργαλεία που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση έχει περιορισμένες επιπτώσεις στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ώστε να πληρούνται οι διατάξεις της πρότασης, η επεξεργασία θα διεξάγεται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, ως εκ τούτου, υπό αυτή την έννοια είναι σύμφωνη με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η εφαρμογή της παρούσας πρότασης δεν έχει αντίκτυπο στο ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-2020, καθώς η υφιστάμενη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα δημόσιας υγείας. Ο δημοσιονομικός αντίκτυπος για τον προϋπολογισμό της ΕΕ την περίοδο μετά το 2020 θα αποτελέσει τμήμα των προτάσεων της Επιτροπής για το προσεχές πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις σχετίζονται κυρίως με το πλαίσιο στήριξης που προβλέπεται στην παρούσα πρόταση, ιδίως την ύπαρξη κεντρικής γραμματείας που θα φιλοξενείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η οποία θα παρέχει:

- διοικητική υποστήριξη (π.χ. οργάνωση συνεδριάσεων, διοργάνωση ταξιδιών κ.λπ.) στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες της, συμπεριλαμβανομένων των εμπειρογνομόνων ΑΤΥ που ορίζουν οι αρχές των κρατών μελών και οι οποίοι θα διενεργούν τις κοινές εργασίες (π.χ. κοινές κλινικές αξιολογήσεις, κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, μελέτες για τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας και παροχή εμπειρογνωσίας για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση κοινών κανόνων και μεθοδολογιών).
- επιστημονική υποστήριξη (π.χ. συμβουλές για τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων, εκπόνηση των εγγράφων, διαχείριση των διαδικασιών για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών, διασφάλιση διαχείρισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ενδεδειγμένου επιστημονικού ελέγχου των εκθέσεων και της στήριξης της υλοποίησης των κοινών εργασιών κ.λπ.).
- υποστήριξη στον τομέα ΤΠ (π.χ. διαμόρφωση, οργάνωση και συντήρηση μιας πλατφόρμας ΤΠ, συμπεριλαμβανομένων των βάσεων δεδομένων/αρχείων κοινών και εθνικών εκθέσεων ΑΤΥ, ασφάλεια της επικοινωνίας κ.λπ.).

Η πρόταση προβλέπει καταβολή αποζημίωσης με τη μορφή ειδικού επιδόματος στους φορείς ΑΤΥ των κρατών μελών που διεξάγουν τις κοινές εργασίες ως αξιολογητές και συναξιολογητές και εξόδων ταξιδιού στους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών που συνεισφέρουν στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της.

Προβλέπεται συνεισφορά των κρατών μελών σε είδος, με τη μορφή αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων⁵ στην κεντρική γραμματεία και εθνικών εμπειρογνομόνων που θα συμμετέχουν στις συνεδριάσεις και θα συνεισφέρουν στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού και των σχετικών υποομάδων (π.χ. κοινές κλινικές αξιολογήσεις και κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις).

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η πρόταση προβλέπει τακτική παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων από την Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού, αρχής γενομένης, το αργότερο, ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του. Προκειμένου να διευκολύνεται η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων, θα ζητείται από τα κράτη μέλη να παρέχουν στην Επιτροπή τις απαραίτητες πληροφορίες για το πρόγραμμα παρακολούθησης, το οποίο επίσης θα αξιοποιεί τις ετήσιες εκθέσεις της ομάδας συντονισμού που συνοψίζουν τα αποτελέσματα των κοινών εργασιών. Η Επιτροπή θα διενεργήσει επίσης επίσημη αξιολόγηση του κανονισμού και θα υποβάλει έκθεση σχετικά με τα συμπεράσματα της εν λόγω αξιολόγησης.

Ορίζεται επίσης υποχρέωση της Επιτροπής να υποβάλει ειδική έκθεση σχετικά με την υλοποίηση του πεδίου εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

⁵ Οι αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες είναι δημόσιοι υπάλληλοι των κρατών μελών ή άτομα που απασχολούνται στον δημόσιο τομέα, οι οποίοι εργάζονται προσωρινά σε ένα θεσμικό όργανο της ΕΕ. Παραμένουν στην υπηρεσία του εν λόγω εργοδότη καθόλη την περίοδο της απόσπασης και λαμβάνουν ημερήσια αποζημίωση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

και του πλαισίου στήριξης το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής. Αυτό θα επιτρέψει στην Επιτροπή να εξετάσει κατά πόσο ο προτεινόμενος κανονισμός διασφαλίζει ότι αξιολογούνται οι πιο καινοτόμες τεχνολογίες υγείας, λαμβανομένων υπόψη των τεχνολογικών εξελίξεων στον τομέα. Η έκθεση θα επιτρέψει επίσης να αξιολογηθεί κατά πόσο το πλαίσιο στήριξης της Επιτροπής εξακολουθεί να παρέχει τον πιο αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό μηχανισμό διαχείρισης των κοινών εργασιών.

Η πρόταση θα ορίζει υποχρέωση για την Επιτροπή να ελέγχει τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων πριν από τη δημοσίευσή τους. Αυτό θα επιτρέψει στην Επιτροπή να διασφαλίσει ότι οι εκθέσεις καταρτίστηκαν σύμφωνα με τις προτεινόμενες απαιτήσεις και θα συμβάλει στην ανάπτυξη εμπιστοσύνης στο σύστημα. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί επίσης τόσο την εφαρμογή των κοινών κανόνων όσο και τη χρήση των κοινών εργασιών σε επίπεδο κρατών μελών. Προκειμένου να διευκολυνθεί αυτό το έργο και να επιτραπεί επίσης η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, η πρόταση προβλέπει συγκεκριμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων από τα κράτη μέλη όταν χρησιμοποιούν τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο κράτους μέλους και όταν διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις βάσει των κοινών κανόνων.

Επιπλέον, για την παρακολούθηση και αξιολόγηση συγκεκριμένων στόχων, θα χρησιμοποιούνται διάφορα μέσα συλλογής στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων ποσοτικών δεικτών για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, όπως υπογραμμίζεται στο τμήμα 9 της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων. Για την αξιολόγηση των ευρύτερων επιπτώσεων θα απαιτηθούν επίσης ορισμένα ποιοτικά εργαλεία, όπως έρευνα τεκμηρίωσης, μελέτες, ομάδες εστίασης και επισκοπήσεις με τη μέθοδο Delphi.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η πρόταση αποτελείται από πέντε κεφάλαια, τα οποία περιλαμβάνουν συνολικά 36 άρθρα.

Κεφάλαιο I – Γενικές διατάξεις

Το εν λόγω κεφάλαιο περιγράφει το αντικείμενο της πρότασης και παρέχει ορισμούς των βασικών όρων που χρησιμοποιούνται στον προτεινόμενο κανονισμό. Για να εξασφαλιστεί συνοχή με τη λοιπή νομοθεσία της Ένωσης, οι ορισμοί του «φαρμάκου», του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» και της «τεχνολογίας υγείας» στην πρόταση εναρμονίζονται με αυτούς που ισχύουν βάσει της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και της οδηγίας 2011/24/ΕΕ αντίστοιχα. Η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (η ομάδα συντονισμού) συστήνεται τυπικά στο άρθρο 3, όπου ορίζονται επίσης η σύνθεση, οι ρόλοι και οι αρμοδιότητές της να επιβλέπει τις κοινές εργασίες που αναφέρονται στο κεφάλαιο II.

Η ομάδα συντονισμού θα καθοδηγείται από τα κράτη μέλη και θα είναι υπεύθυνη για τη συνολική διαχείριση των κοινών εργασιών. Η ομάδα θα συνεδριάζει τακτικά προκειμένου να παρέχει καθοδήγηση και να κατευθύνει τη συνεργασία. Υπό την εποπτεία της ομάδας συντονισμού, ορισμένες υποομάδες που αποτελούνται από εμπειρογνώμονες ορισμένους από τα κράτη μέλη θα διεξάγουν τις κοινές εργασίες που προβλέπονται στην παρούσα

πρόταση. Για παράδειγμα, όσον αφορά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, οι φορείς ΑΤΥ των κρατών μελών με ρόλο αξιολογητή ή συναξιολογητή θα διεξάγουν την κλινική αξιολόγηση, θα καταρτίζουν ένα σχέδιο έκθεσης και θα διαβουλεύονται με τα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη. Ακολούθως, η ομάδα συντονισμού θα εγκρίνει τις κοινές εκθέσεις, οι οποίες στη συνέχεια θα δημοσιεύονται από την Επιτροπή και θα συμπεριλαμβάνονται σε κατάλογο με τις τεχνολογίες υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις.

Αυτές οι κοινές εργασίες βασίζονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της ομάδας συντονισμού, που περιγράφεται συνοπτικά στο άρθρο 4 της πρότασης. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών παρέχει διευκρινίσεις σχετικά με τις προγραμματισμένες εργασίες της ομάδας και επιτρέπει στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας να είναι ενήμεροι για κάθε αναμενόμενη συμμετοχή που ενδεχομένως να έχουν στις κοινές εργασίες κατά το προσεχές έτος.

Κεφάλαιο II – Κοινές εργασίες στον τομέα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης

Το κεφάλαιο αυτό καθορίζει τους τέσσερις πυλώνες της μελλοντικής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σε επίπεδο Ένωσης (τις κοινές εργασίες) και ιδίως τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, την αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας και την εθελοντική συνεργασία. Οι εργασίες θα καθοδηγούνται από τα κράτη μέλη μέσω της ομάδας συντονισμού.

Τμήμα 1 - Κοινές κλινικές αξιολογήσεις

Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα αποτελέσουν έναν από τους βασικούς προδρόμους των μελλοντικών κοινών εργασιών και, μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, η συμμετοχή στις αξιολογήσεις και η χρήση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο κρατών μελών θα είναι υποχρεωτική. Όπως περιγράφεται παρακάτω, θα υιοθετηθεί μια σταδιακή προσέγγιση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό των κοινών κλινικών αξιολογήσεων που θα διενεργούνται κατά τη μεταβατική περίοδο.

Πεδίο εφαρμογής

Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις περιορίζονται σε:

- φάρμακα που υποβάλλονται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, νέες δραστικές ουσίες και υφιστάμενα προϊόντα για τα οποία η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας επεκτείνεται σε νέα θεραπευτική ένδειξη· και
- ορισμένες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων που συστάθηκαν βάσει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746 έχουν εκφράσει γνώμες ή απόψεις και τα οποία επιλέχθηκαν από την ομάδα συντονισμού που συστήνεται με τον παρόντα κανονισμό βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:
 - τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
 - τον ενδεχόμενο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. επιβάρυνση από την

ασθένεια, δημοσιονομικός αντίκτυπος, τεχνολογία που επιφέρει σημαντικές αλλαγές)·

- τη σημαντική διασυνοριακή διάσταση·
- την προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης (π.χ. σπουδαιότητα για μεγάλο αριθμό κρατών μελών)·
- τους διαθέσιμους πόρους.

Το σχετικά περιορισμένο πεδίο εφαρμογής και τα κριτήρια επιλογής αντικατοπτρίζουν την ανάγκη να υιοθετηθεί αναλογική προσέγγιση όσον αφορά το είδος και τον αριθμό των τεχνολογιών υγείας που αξιολογούνται σε επίπεδο Ένωσης. Δίνοντας έμφαση στις πιο καινοτόμες τεχνολογίες και επιλέγοντας εκείνες με τον μεγαλύτερο αντίκτυπο σε επίπεδο Ένωσης και δημόσιας υγείας, θα μεγιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία των αξιολογήσεων για την ΕΕ.

Το χρονικό πλαίσιο της διαδικασίας για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις φαρμάκων θα συντονιστεί με αυτό της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (δηλ. η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης θα είναι διαθέσιμη κατά τη στιγμή ή λίγο μετά την τελική απόφαση της Επιτροπής για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας), διασφαλίζοντας την έγκαιρη διάθεσή της για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων από τα κράτη μέλη κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

Δεδομένου ότι οι δίοδοι πρόσβασης στην αγορά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποκεντρωμένες, το χρονικό πλαίσιο της κοινής κλινικής αξιολόγησης δεν θα ευθυγραμμίζεται κατ' ανάγκη με το χρονικό πλαίσιο της εκτίμησης της συμμόρφωσης, δηλαδή δεν θα συμπίπτει πάντα με τον χρόνο διάθεσης στην αγορά. Αντιθέτως, η ομάδα συντονισμού θα σταθμίσει την καταλληλότερη χρονική στιγμή για τη διενέργεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα κριτήρια επιλογής.

Το προσδιορισθέν πεδίο εφαρμογής και η σταδιακή προσέγγιση λαμβάνουν υπόψη το υπάρχον επίπεδο αλληλεπικαλύψεων μεταξύ των φορέων ΑΤΥ των κρατών μελών, την προστιθέμενη αξία της κοινής προσέγγισης για την ΕΕ και τις απόψεις και τις ανησυχίες των ενδιαφερόμενων μερών.

Σταδιακή εφαρμογή

Η πρόταση προβλέπει σταδιακή εφαρμογή του αριθμού των κοινών κλινικών αξιολογήσεων κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Αυτό σημαίνει ότι ο αριθμός των κοινών κλινικών αξιολογήσεων θα αυξηθεί σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής, σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια επιλογής (κοινά με αυτά που χρησιμοποιούνται σε μόνιμη βάση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και περιγράφονται ανωτέρω). Η ομάδα συντονισμού θα επιλέγει τις τεχνολογίες υγείας βάσει των εν λόγω κριτηρίων και θα τις εντάσσει στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών. Μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου, θα αξιολογούνται όλα τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ένα δεδομένο έτος, ενώ σε αξιολόγηση θα υπόκεινται και επιλεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής.

Κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα καλύπτουν τους τέσσερις τομείς αξιολόγησης που περιγράφονται στον ορισμό της «κλινικής αξιολόγησης» στο κεφάλαιο Ι. Στο τμήμα αυτό περιγράφεται η βήμα προς βήμα διαδικασία του τρόπου κατάρτισης των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων. Τα κράτη μέλη, μέσω των εθνικών αρχών και φορέων ΑΤΥ, θα έχουν ηγετικό ρόλο, καθώς θα επιλέγουν την αρχή ή τον φορέα αξιολόγησης που θα συντάσσει την έκθεση, θα παρέχουν υποστήριξη και παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνταξης και θα εγκρίνουν τις τελικές εκθέσεις. Η επιλογή των αξιολογητών και συναξιολογητών θα αποτελέσει ιδιαίτερα σημαντικό στάδιο για τη διασφάλιση της ποιότητας των εκθέσεων και της ανεξαρτησίας της διαδικασίας σύνταξης και, συνεπώς, η επιλογή αυτή θα γίνει βάσει συγκεκριμένων διαδικαστικών κανόνων που θα καθοριστούν στο πλαίσιο τριτογενούς νομοθεσίας. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας του οποίου η τεχνολογία υγείας αποτελεί αντικείμενο της έκθεσης, καθώς επίσης και ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη θα έχουν επίσης τη δυνατότητα να συμβάλλουν προκειμένου να διασφαλιστεί ολοκληρωμένη, ανεξάρτητη και διαφανής διαδικασία αξιολόγησης. Κατόπιν του ελέγχου τους από την Επιτροπή, οι τελικές εκθέσεις θα δημοσιεύονται και ακολούθως θα χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη.

Στο πλαίσιο τριτογενούς νομοθεσίας θα διαμορφωθούν περαιτέρω λεπτομερείς διαδικαστικοί κανόνες για κάθε στάδιο της διαδικασίας, ενώ οι κοινοί κανόνες και η διαδικασία τεκμηρίωσης που θα εκπονηθούν με τη μορφή τριτογενούς νομοθεσίας για τις κλινικές αξιολογήσεις σε επίπεδο κρατών μελών θα χρησιμοποιούνται επίσης στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, διασφαλίζοντας συνεκτική προσέγγιση μεταξύ κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο Ένωσης. Για την εκπόνηση της τριτογενούς νομοθεσίας θα ληφθούν ως βάση οι εργασίες σχετικά με τις κοινές διαδικασίες, τις μεθοδολογίες και τα έγγραφα που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο της κοινής δράσης 3 του δικτύου EUnetHTA.

Χρήση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων από τα κράτη μέλη

Η πρόταση δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να διενεργήσουν ΑΤΥ για τεχνολογίες υγείας που αποτελούν αντικείμενο κοινών κλινικών αξιολογήσεων. Ωστόσο, εφόσον τα κράτη μέλη όντως διενεργούν ΑΤΥ γι' αυτές τις τεχνολογίες υγείας, υφίσταται απαίτηση υποχρεωτικής χρήσης της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και μη επανάληψης της κλινικής αξιολόγησης κατά το σύνολο των διαδικασιών ΑΤΥ από τα κράτη μέλη. Αυτό σημαίνει ότι τα κράτη μέλη θα εξακολουθήσουν να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις, δηλαδή σχετικά με μη κλινικούς τομείς της ΑΤΥ (π.χ. τον οικονομικό, οργανωτικό, δεοντολογικό τομέα) και θα εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με τη συνολική προστιθέμενη αξία της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας, βάσει της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και των δικών τους μη κλινικών αξιολογήσεων.

Τμήμα 2 - Κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

Η πρόταση προβλέπει ότι οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας υγείας θα έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτημα στην ομάδα συντονισμού για διεξαγωγή κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, που συνήθως αναφέρονται ως «έγκαιροι διάλογοι», επιτρέπουν στους φορείς

ανάπτυξης να αναζητήσουν συμβουλές από τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ κατά το στάδιο ανάπτυξης μιας τεχνολογίας υγείας, σχετικά με τα δεδομένα και τα στοιχεία που πιθανόν να απαιτηθούν ως τμήμα μιας ενδεχόμενης μελλοντικής κοινής κλινικής αξιολόγησης. Η ομάδα συντονισμού θα διεξάγει έναν αριθμό κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων ετησίως, βάσει του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πόρων.

Η κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων θα αντικατοπτρίζει την προσέγγιση που υιοθετείται στο πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, όπως περιγράφεται ανωτέρω. Η βασική διαφορά θα είναι ότι οι εκθέσεις των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που εγκρίνονται από την ομάδα συντονισμού θα απευθύνονται στον φορέα ανάπτυξης της τεχνολογίας υγείας, δεν θα δημοσιεύονται και δεν θα δεσμεύουν τον φορέα ανάπτυξης ή τα κράτη μέλη κατά τον χρόνο της (κοινής) κλινικής αξιολόγησης. Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, στις ετήσιες εκθέσεις της ομάδας συντονισμού θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις διαβουλεύσεις.

Τμήμα 3 - Αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας

Οι κοινές εργασίες θα περιλαμβάνουν επίσης μια ετήσια μελέτη που θα διεξάγεται υπό την ευθύνη της ομάδας συντονισμού για την αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας. Η διαδικασία αυτή, που συνήθως αναφέρεται ως «ανίχνευση ορίζοντα», θα λειτουργήσει ως βασικό στοιχείο των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών, βοηθώντας να διασφαλιστεί ότι οι τεχνολογίες υγείας που αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο για τους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης αναγνωρίζονται σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξής τους και εντάσσονται στις κοινές εργασίες της ομάδας συντονισμού. Η πρόταση καλεί την ομάδα συντονισμού να πραγματοποιεί ευρείες διαβουλεύσεις με όλες τις σχετικές ομάδες συμφερόντων κατά διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας.

Τμήμα 4 - Εθελοντική συνεργασία

Στο τμήμα αυτό η πρόταση προβλέπει ότι τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να συνεχίσουν τη συνεργασία σε εθελοντική βάση σε επίπεδο Ένωσης. Η εν λόγω εθελοντική συνεργασία θα επιτρέψει να διενεργούνται ΑΤΥ σε άλλες τεχνολογίες υγείας, εκτός των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μη κλινικές αξιολογήσεις, συνεργατικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δηλαδή προϊόντων που δεν έχουν επιλεγεί για κοινή κλινική αξιολόγηση, καθώς και συνεργασία για την παροχή περαιτέρω στοιχείων που μπορεί να διευκολύνουν την ΑΤΥ.

Η εθελοντική συνεργασία θα πρέπει να αξιοποιεί τα αποτελέσματα της έρευνας στο πλαίσιο της ΑΤΥ, όπως οι μέθοδοι χρήσης πραγματικών στοιχείων για μείωση της αβεβαιότητας όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, η αξιολόγηση καινοτόμων τεχνολογιών (π.χ. «ηλεκτρονική υγεία», εξατομικευμένη ιατρική) και η αξιολόγηση μη κλινικών τομέων (π.χ. ο αντίκτυπος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην οργάνωση της περίθαλψης).

Η συνεργασία αυτή θα επωφεληθεί από το πλαίσιο στήριξης που ορίζεται με την παρούσα πρόταση, ενώ η συμμετοχή σε αυτήν και η χρήση των αποτελεσμάτων της θα είναι απολύτως εθελοντική.

Κεφάλαιο III – Κανόνες για τις κλινικές αξιολογήσεις

Το εν λόγω κεφάλαιο καθορίζει κοινούς κανόνες για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο κρατών μελών, οι οποίοι ακολούθως θα αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τριτογενούς νομοθεσίας. Οι εν λόγω κανόνες διασφαλίζουν εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις κλινικές αξιολογήσεις σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Για τη διαμόρφωση των κανόνων θα χρησιμοποιηθούν ως βάση εργαλεία που έχουν ήδη αναπτυχθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA και οι κοινοί κανόνες θα χρησιμοποιηθούν επίσης στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις σε επίπεδο ΕΕ. Σημαντικός στόχος αυτών των κανόνων θα είναι να διασφαλίσουν ότι οι κλινικές αξιολογήσεις, είτε διενεργούνται σε επίπεδο ΕΕ είτε σε επίπεδο κράτους μέλους, πραγματοποιούνται με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, απαλλαγμένο από συγκρούσεις συμφερόντων.

Κεφάλαιο IV – Πλαίσιο στήριξης

Το κεφάλαιο αυτό καθορίζει το πλαίσιο στήριξης που θα ενισχύει τις κοινές εργασίες σε επίπεδο ΕΕ. Προβλέπει τη χρηματοδότηση και την υποστήριξη τους από την Επιτροπή, η οποία παρέχει γραμματειακή υποστήριξη και την υποδομή ΤΠ. Στο πλαίσιο του εν λόγω κεφαλαίου, συστήνεται επίσης δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών και καθορίζονται υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και παρακολούθησης για την Επιτροπή.

Η Επιτροπή θα υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων, παρέχοντας ιδίως επιστημονική και διοικητική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ (όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο τμήμα για τις δημοσιονομικές επιπτώσεις).

Κεφάλαιο V – Τελικές διατάξεις

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει συνοπτικά το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής του κανονισμού. Μετά την έναρξη ισχύος, προτείνεται μια τριετής περίοδος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, η οποία θα επιτρέψει την ανάπτυξη και έκδοση όλης της τριτογενούς νομοθεσίας (εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις) που προβλέπεται στην πρόταση, καθώς και την υλοποίηση των προπαρασκευαστικών σταδίων που απαιτούνται για τις κοινές εργασίες. Μετά την ημερομηνία εφαρμογής, προβλέπεται επιπλέον τριετής μεταβατική περίοδος, ώστε να επιτραπεί η εφαρμογή της σταδιακής προσέγγισης όσον αφορά τις εργασίες που αναλαμβάνονται και να μπορέσουν τα κράτη μέλη να προσαρμοστούν πλήρως στο νέο σύστημα. Στη διάρκεια αυτής της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να καθυστερήσουν τη συμμετοχή τους στις κοινές εργασίες για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν θα είναι υποχρεωμένα να χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα των εν λόγω κοινών εργασιών σε επίπεδο κράτους μέλους, αλλά θα έχουν την υποχρέωση να ακολουθούν τους κοινούς κανόνες κατά τη διενέργεια των δικών τους κλινικών αξιολογήσεων. Τα κράτη μέλη δεν θα μπορούν να καθυστερήσουν τη συμμετοχή τους εν μέρει, δηλ. όσον αφορά μια

μεμονωμένη κατηγορία τεχνολογιών υγείας ή ένα μεμονωμένο τμήμα των κοινών εργασιών.

Η πρόταση περιλαμβάνει επίσης μια ρήτρα διασφάλισης που επιτρέπει τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο με τη χρήση άλλων μέσων πλην των κοινών κανόνων, για λόγους που σχετίζονται με την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας του κράτους μέλους που επιθυμεί να επικαλεστεί τη ρήτρα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να αιτιολογούνται και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή, προκειμένου να αξιολογούνται οι αιτιολογήσεις που παρουσιάζονται.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας
2011/24/ΕΕ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁶,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁷,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας αποτελεί βασικό μοχλό της οικονομικής ανάπτυξης και της καινοτομίας στην Ένωση. Συνιστά τμήμα της συνολικής αγοράς δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη που ανέρχεται στο 10 % του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της ΕΕ. Οι τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες, καθώς και μέτρα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών.
- (2) Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) είναι μια εμπειριστατωμένη διαδικασία που επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων τεχνολογιών. Η ΑΤΥ επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία μιας τεχνολογίας υγείας σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας.
- (3) Η ΑΤΥ καλύπτει αμφότερες τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές μιας τεχνολογίας υγείας. Στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων για την ΑΤΥ (κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA) εντοπίστηκαν εννέα τομείς αναφορικά με τους οποίους αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Από τους εν λόγω εννέα τομείς, τέσσερις είναι κλινικοί και πέντε μη κλινικοί. Οι τέσσερις κλινικοί τομείς αξιολόγησης αφορούν τον συσχετισμό ενός προβλήματος υγείας με μια τεχνολογία υγείας, την εξέταση των τεχνικών χαρακτηριστικών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας, τη σχετική της ασφάλεια και τη σχετική της κλινική αποτελεσματικότητα. Οι πέντε τομείς μη κλινικής αξιολόγησης αφορούν το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση

⁶ ΕΕ C της , σ. .

⁷ ΕΕ C της , σ. .

μιας τεχνολογίας, τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της. Συνεπώς, οι κλινικοί τομείς προσφέρονται περισσότερο για κοινές αξιολογήσεις σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την επιστημονική τους βάση τεκμηρίωσης, ενώ η αξιολόγηση των μη κλινικών τομέων συνήθως σχετίζεται στενότερα με εθνικά και περιφερειακά πλαίσια και προσεγγίσεις.

- (4) Τα αποτελέσματα της ΑΤΥ χρησιμοποιούνται για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των δημοσιονομικών πόρων στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα, όσον αφορά τον καθορισμό του επιπέδου τιμών και της επιστροφής δαπανών για τεχνολογίες υγείας. Συνεπώς, η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη στη διαμόρφωση και τη διατήρηση βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και να παρέχει κίνητρο σε καινοτομίες που αποφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς.
- (5) Η διενέργεια παράλληλων αξιολογήσεων από πολλά κράτη μέλη και οι αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες αξιολόγησης μπορεί να φέρουν τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αντιμέτωπους με πολλαπλά και διαφορετικά αιτήματα παροχής στοιχείων. Επίσης, μπορεί να οδηγήσουν τόσο σε αλληλεπικαλύψεις όσο και σε διαφοροποιήσεις των αποτελεσμάτων, οι οποίες αυξάνουν την οικονομική και διοικητική επιβάρυνση που λειτουργεί ως φραγμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των σχετικών τεχνολογιών υγείας και την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (6) Παρότι τα κράτη μέλη έχουν πραγματοποιήσει ορισμένες κοινές αξιολογήσεις στο πλαίσιο των συγχρηματοδοτούμενων από την ΕΕ κοινών δράσεων, η παραγωγή αποτελεσμάτων υπήρξε ανεπαρκής, καθώς στηρίχτηκε σε συνεργασία βάσει μεμονωμένων έργων, απουσία ενός βιώσιμου μοντέλου συνεργασίας. Η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των κοινών δράσεων σε επίπεδο κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων, παραμένει περιορισμένη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς οι αλληλεπικαλύψεις μεταξύ αξιολογήσεων για την ίδια τεχνολογία υγείας που διενήργησαν οι αρχές και οι φορείς ΑΤΥ των διαφόρων κρατών μελών εντός ταυτόσημων ή παρόμοιων χρονικών πλαισίων.
- (7) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του τον Δεκέμβριο του 2014⁸, αναγνώρισε τον βασικό ρόλο της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και κάλεσε την Επιτροπή να εξακολουθήσει να στηρίζει τη βιώσιμη συνεργασία.
- (8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα⁹, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση νομοθεσίας για ένα ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας το συντομότερο δυνατόν και να καθορίσει εναρμονισμένα και διαφανή κριτήρια αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για την αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας των φαρμάκων.
- (9) Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της του 2015 για την αναβάθμιση της ενιαίας αγοράς¹⁰, δήλωσε την πρόθεσή της να λάβει πρωτοβουλία για την ΑΤΥ, προκειμένου να ενταθεί ο συντονισμός και να αποτρέπονται οι πολλαπλές αξιολογήσεις του ίδιου προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη και να βελτιωθεί η λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα των τεχνολογιών υγείας.

⁸ ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 12.

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

¹⁰ COM(2015) 550 final, σ. 19.

- (10) Για τη διασφάλιση καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και τη συμβολή στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, είναι σκόπιμο να συγκλίνουν οι κανόνες για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο και κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης, στηρίζοντας τη συνέχιση της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών σε ορισμένες πτυχές της ΑΤΥ.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για την οργάνωση και την παροχή της υγειονομικής τους περίθαλψης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής των κανόνων της Ένωσης στις πτυχές της ΑΤΥ που σχετίζονται με την κλινική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας και, ιδίως, να διασφαλιστεί ότι τα συμπεράσματα της αξιολόγησης περιορίζονται στα ευρήματα που σχετίζονται με τη συγκριτική αποτελεσματικότητα μιας τεχνολογίας υγείας. Ως εκ τούτου, το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων δεν θα πρέπει να θίγει τη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών όσον αφορά τις επακόλουθες αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού των κριτηρίων αυτής της τιμολόγησης και της επιστροφής δαπανών, αποφάσεις οι οποίες μπορεί να εξαρτώνται τόσο από κλινικές όσο και από μη κλινικές εκτιμήσεις και οι οποίες παραμένουν αποκλειστικά ζήτημα εθνικής αρμοδιότητας.
- (12) Προκειμένου να διασφαλιστεί ευρεία εφαρμογή των εναρμονισμένων κανόνων για τις κλινικές πτυχές της ΑΤΥ και να επιτραπεί η συγκέντρωση εμπειρογνομίας και πόρων από όλους τους φορείς ΑΤΥ, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις να διενεργούνται για όλα φάρμακα που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, εφόσον αυτά ενσωματώνουν μια νέα δραστική ουσία και όταν τα εν λόγω φάρμακα λαμβάνουν μεταγενέστερα άδεια για νέα θεραπευτική ένδειξη. Κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει επίσης να διενεργούνται για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου και για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομώνων έχουν εκφράσει γνώμες ή απόψεις. Η επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κοινή κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.
- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται για τις τεχνολογίες υγείας παραμένουν ακριβείς και σχετικές, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όροι αναβάθμισης των αξιολογήσεων, ιδίως όταν η ύπαρξη πρόσθετων διαθέσιμων δεδομένων μετά την αρχική αξιολόγηση μπορεί ενδεχομένως να αυξήσει την ακρίβεια της αξιολόγησης.
- (14) Θα πρέπει να συσταθεί μια ομάδα συντονισμού αποτελούμενη από εκπροσώπους των αρχών και των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών, η

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

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

οποία θα είναι αρμόδια να επιβλέπει τη διενέργεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και άλλων κοινών εργασιών.

- (15) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η προσέγγιση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και επιστημονικών διαβουλεύσεων καθοδηγείται από τα κράτη μέλη, τα τελευταία θα πρέπει να διορίσουν ως μέλη της ομάδας συντονισμού εθνικές αρχές και φορείς ΑΤΥ που θα στηρίζουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Κατά τον ορισμό των αρχών και φορέων θα πρέπει να διασφαλιστεί επαρκώς υψηλός βαθμός αντιπροσωπευτικότητας στην ομάδα συντονισμού και τεχνική εμπειρογνώσια των υποομάδων της, δεδομένης της ανάγκης παροχής εμπειρογνώσιας κατά την ΑΤΥ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (16) Προκειμένου οι εναρμονισμένες διαδικασίες να ανταποκρίνονται στον στόχο της ενιαίας αγοράς, θα πρέπει τα κράτη μέλη να κληθούν να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τα αποτελέσματα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και να μην επαναλαμβάνουν τις εν λόγω αξιολογήσεις. Η συμμόρφωση με αυτή την υποχρέωση δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διενεργούν μη κλινικές αξιολογήσεις για την ίδια τεχνολογία υγείας ή να αντλούν συμπεράσματα σχετικά με την προστιθέμενη αξία των σχετικών τεχνολογιών στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας αξιολόγησης, η οποία μπορεί να λαμβάνει υπόψη κλινικά αλλά και μη κλινικά δεδομένα και κριτήρια. Επίσης δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διαμορφώνουν τις δικές τους συστάσεις ή αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση ή την επιστροφή δαπανών.
- (17) Το χρονικό πλαίσιο των κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων θα πρέπει, στον βαθμό που είναι εφικτό, να καθορίζεται σε σχέση με το χρονικό πλαίσιο που εφαρμόζεται για την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ο συντονισμός αυτός θα διασφαλίσει ότι οι κλινικές αξιολογήσεις μπορούν να διευκολύνουν αποτελεσματικά την πρόσβαση στην αγορά και να συμβάλουν στην έγκαιρη διάθεση καινοτόμων τεχνολογιών στους ασθενείς. Κατά κανόνα, η διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται κατά τον χρόνο δημοσίευσης της απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή.
- (18) Κατά τον καθορισμό του χρονικού πλαισίου για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερα αποκεντρωμένες δίοδοι πρόσβασης στην αγορά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η διαθεσιμότητα των κατάλληλων στοιχείων τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για τη διενέργεια μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης. Καθώς τα αναγκαία στοιχεία πιθανόν να είναι διαθέσιμα μόνο μετά την κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και προκειμένου να επιτρέπεται να επιλέγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για κοινή κλινική αξιολόγηση την κατάλληλη στιγμή, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα οι αξιολογήσεις αυτές να διενεργούνται μετά τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.
- (19) Σε κάθε περίπτωση, οι κοινές εργασίες που εκτελούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ιδιαίτερα οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις θα πρέπει να παράγουν έγκαιρα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και να μην επιβραδύνουν ή να παρεμβαίνουν στη διαδικασία σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την πρόσβαση των τεχνολογιών υγείας στην αγορά. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να είναι χωριστές και διακριτές από τις κανονιστικές αξιολογήσεις για την ασφάλεια, την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα ή την αποδοτικότητα των τεχνολογιών υγείας που διενεργούνται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας και δεν ασκούν καμία επιρροή σε αποφάσεις που λαμβάνονται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.

- (20) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική συμμετοχή των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, θα πρέπει, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να παραχωρείται στους φορείς αυτούς η δυνατότητα να συμμετέχουν στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις με την ομάδα συντονισμού, ώστε να λαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τα στοιχεία και τα δεδομένα που ενδεχομένως να απαιτηθούν για τους σκοπούς της κλινικής αξιολόγησης. Δεδομένου του προκαταρκτικού χαρακτήρα των διαβουλεύσεων, όποια καθοδήγηση παρέχεται δεν θα πρέπει να δεσμεύει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή τις αρχές και τους φορείς ΑΤΥ.
- (21) Οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις και οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις απαιτούν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των αρχών και των φορέων ΑΤΥ. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία αυτών των πληροφοριών, τα στοιχεία που διαβιβάζονται στην ομάδα συντονισμού στο πλαίσιο των αξιολογήσεων και των διαβουλεύσεων θα πρέπει να αποκαλύπτονται σε τρίτους μόνο μετά τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Επιπλέον, είναι αναγκαίο κάθε πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που δημοσιοποιείται να παρουσιάζεται ανωνύμως και με εξαίρεση οποιουδήποτε στοιχείου ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη.
- (22) Προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματική χρήση των διαθέσιμων πόρων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία «ανίχνευσης ορίζοντα», ώστε να επιτραπεί η έγκαιρη αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που ενδέχεται να έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η ανίχνευση αυτή θα διευκολύνει την ιεράρχηση των τεχνολογιών που πρόκειται να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση.
- (23) Η Ένωση θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζει την εθελοντική συνεργασία στην ΑΤΥ μεταξύ των κρατών μελών σε τομείς όπως η ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων εμβολιασμού και η ανάπτυξη ικανοτήτων των εθνικών συστημάτων ΑΤΥ. Αυτού του είδους η συνεργασία θα πρέπει επίσης να διευκολύνει συνέργειες με πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά σε σχετικούς ψηφιακούς τομείς και τομείς που βασίζονται σε δεδομένα στον χώρο της υγείας και της περίθαλψης, με στόχο την παροχή πρόσθετων πραγματικών στοιχείων που συνδέονται με την ΑΤΥ.
- (24) Προκειμένου να διασφαλιστούν διαφανείς και χωρίς αποκλεισμούς κοινές εργασίες, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να προωθεί την ευρεία συμμετοχή και διαβούλευση με ενδιαφερόμενα μέρη και φορείς. Ωστόσο, προκειμένου να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα των κοινών εργασιών, θα πρέπει να αναπτυχθούν κανόνες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας και της αμεροληψίας των κοινών εργασιών και να εξασφαλιστεί ότι οι διαβουλεύσεις αυτές δεν δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων.
- (25) Για τη διασφάλιση ενιαίας προσέγγισης στις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή ώστε να θεσπίσει κοινό διαδικαστικό και μεθοδολογικό πλαίσιο για τις κλινικές αξιολογήσεις, τις διαδικασίες των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τις διαδικασίες των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να διαμορφωθούν διακριτοί κανόνες για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά τη διαμόρφωση αυτών των κανόνων, η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο των κοινών δράσεων του δικτύου EUnetHTA. Επίσης, θα πρέπει να λάβει υπόψη πρωτοβουλίες ΑΤΥ χρηματοδοτούμενες από το ερευνητικό πρόγραμμα «Ορίζοντας

2020», καθώς και περιφερειακές πρωτοβουλίες στον τομέα ΑΤΥ, όπως η πρωτοβουλία Beneluxa και η δήλωση της Βαλέτας. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³.

- (26) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός είναι πλήρως λειτουργικός και προσαρμόζεται στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά το περιεχόμενο των εγγράφων που πρέπει να υποβάλλονται, τις εκθέσεις και τις συνοπτικές εκθέσεις των κλινικών αξιολογήσεων, το περιεχόμενο των εγγράφων των αιτημάτων και τις εκθέσεις των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων, καθώς και τους κανόνες για την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να πραγματοποιεί τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016¹⁴. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και να παραχωρείται στους εμπειρογνώμονες τους συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (27) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμοι πόροι για τις κοινές εργασίες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να παρέχει χρηματοδότηση για τις κοινές εργασίες και την εθελοντική συνεργασία, καθώς και για το πλαίσιο στήριξης που θα υποστηρίζει αυτές τις δραστηριότητες. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να καλύπτει το κόστος εκπόνησης των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να αποστέλλουν αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες στην Επιτροπή, ώστε να στηρίζουν τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού.
- (28) Προκειμένου να διευκολυνθούν οι κοινές εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ΑΤΥ, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη δημιουργία μιας πλατφόρμας ΤΠ, η οποία θα περιέχει τις κατάλληλες βάσεις δεδομένων και ασφαλείς διαύλους επικοινωνίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει επίσης τη σύνδεση μεταξύ της πλατφόρμας ΤΠ και άλλων υποδομών δεδομένων που σχετίζονται με τους σκοπούς της ΑΤΥ, όπως τα αρχεία πραγματικών δεδομένων.
- (29) Για τη διασφάλιση της ομαλής καθιέρωσης και λειτουργίας των κοινών αξιολογήσεων σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για την εγγύηση της ποιότητάς τους, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος, η οποία θα επιτρέψει τη σταδιακή αύξηση του αριθμού των κοινών αξιολογήσεων που διενεργούνται ετησίως. Ο αριθμός των

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

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

αξιολογήσεων που θα διενεργούνται θα πρέπει να καθορίζεται λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πόρων και του αριθμού των κρατών μελών που συμμετέχουν, με στόχο στο τέλος της μεταβατικής περιόδου να επιτευχθεί πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων. Η καθιέρωση της εν λόγω μεταβατικής περιόδου θα παρέχει επίσης στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εναρμονίσουν πλήρως τα εθνικά τους συστήματα με το πλαίσιο για τις κοινές εργασίες, όσον αφορά την κατανομή των πόρων, τον χρονικό προσδιορισμό και την ιεράρχηση των αξιολογήσεων.

- (30) Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η συμμετοχή στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τα κράτη μέλη. Αυτό δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποχρέωση των κρατών μελών να εφαρμόζουν εναρμονισμένους κανόνες στις κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται σε εθνικό επίπεδο. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη που δεν συμμετέχουν στις κοινές εργασίες μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποφασίσουν να συμμετάσχουν. Προκειμένου να διασφαλιστεί η σταθερή και ομαλή οργάνωση των κοινών εργασιών και της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα ήδη συμμετέχοντα κράτη μέλη να αποσύρονται από το πλαίσιο των κοινών εργασιών.
- (31) Για να διασφαλιστεί ότι το εν λόγω πλαίσιο στήριξης εξακολουθεί να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και οικονομικά αποδοτικό, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την υλοποίηση των διατάξεων για το πεδίο εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τη λειτουργία του πλαισίου στήριξης το αργότερο δύο έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Η έκθεση μπορεί να εξετάζει, ειδικότερα, κατά πόσο υφίσταται ανάγκη να μεταφερθεί το εν λόγω πλαίσιο στήριξης σε κάποιον οργανισμό της Ένωσης και να εισαχθεί μηχανισμός καταβολής τέλους, μέσω του οποίου οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα συνεισφέρουν επίσης στη χρηματοδότηση των κοινών εργασιών.
- (32) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνεκτικότητας και της προστιθέμενης αξίας για την ΕΕ και να υποστηρίζεται από ένα πρόγραμμα παρακολούθησης.
- (33) Η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ προβλέπει ότι η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζουν τα κράτη μέλη. Καθώς τα εν λόγω ζητήματα διευθετούνται από τον παρόντα κανονισμό, η οδηγία 2011/24/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (34) Εφόσον οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως η σύγκλιση των κανόνων των κρατών μελών για τη διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο και η θέσπιση πλαισίου υποχρεωτικών κοινών κλινικών αξιολογήσεων ορισμένων τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά, λόγω της κλίμακας και των συνεπειών τους, μπορούν μάλλον να επιτυγχάνονται καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα,

¹⁵ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:
 - α) το πλαίσιο στήριξης και τις διαδικασίες συνεργασίας για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης·
 - β) κοινούς κανόνες για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.
2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης και την κατανομή των πόρων που διατίθενται στους εν λόγω τομείς.

Άρθρο 2 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «φάρμακο»: το φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ¹⁶.
- β) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745·
- γ) «τεχνολογία υγείας»: η τεχνολογία στον τομέα της υγείας όπως ορίζεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ·
- δ) «αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας»: μια πολυεπιστημονική, συγκριτική διαδικασία αξιολόγησης, με βάση κλινικούς και μη κλινικούς τομείς αξιολόγησης, η οποία συλλέγει και αξιολογεί τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με κλινικά και μη κλινικά ζητήματα που συνδέονται με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας·
- ε) «κλινική αξιολόγηση»: η συλλογή και αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων για μια τεχνολογία υγείας σε σύγκριση με μία ή περισσότερες άλλες τεχνολογίες υγείας, βάσει των ακόλουθων κλινικών τομέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας: την περιγραφή του προβλήματος υγείας που αντιμετωπίζεται μέσω μιας τεχνολογίας υγείας και την υφιστάμενη χρήση άλλων τεχνολογιών υγείας για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος υγείας, την περιγραφή και τον τεχνικό

¹⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

χαρακτηρισμό της τεχνολογίας υγείας, τη σχετική κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια της τεχνολογίας υγείας·

- στ) «μη κλινική αξιολόγηση»: το μέρος της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας με βάση τους ακόλουθους μη κλινικούς τομείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας: το κόστος και την οικονομική αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας, τις δεοντολογικές, οργανωτικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές της χρήσης της·
- ζ) «συνεργατική αξιολόγηση»: η κλινική αξιολόγηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διενεργείται σε επίπεδο Ένωσης από ορισμένες ενδιαφερόμενες αρχές και φορείς στον τομέα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, που συμμετέχουν σε εθελοντική βάση.

Άρθρο 3

Η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (η «ομάδα συντονισμού»).
2. Τα κράτη μέλη ορίζουν δικές τους αρμόδιες εθνικές αρχές και φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας ως μέλη της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της και ενημερώνουν την Επιτροπή επ' αυτού και επί όποιων συνακόλουθης αλλαγής. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν πλέον της μίας αρμόδιας αρχής ή του ενός αρμόδιου φορέα για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας ως μέλη της ομάδας συντονισμού και μίας ή περισσότερων εκ των υποομάδων της.
3. Η ομάδα συντονισμού αποφασίζει βάσει ομοφωνίας ή, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, βάσει ψηφοφορίας με απλή πλειοψηφία. Κάθε κράτος μέλος διαθέτει μία ψήφο.
4. Η προεδρία στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού ασκείται από κοινού από την Επιτροπή και έναν συμπρόεδρο που εκλέγεται μεταξύ των μελών της ομάδας για καθορισμένη διάρκεια, η οποία ορίζεται στον εσωτερικό της κανονισμό.
5. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού ορίζουν τους αντιπροσώπους τους στην ομάδα συντονισμού και τις υποομάδες των οποίων αποτελούν μέλη, σε ad hoc ή μόνιμη βάση, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τον ορισμό τους και για όποια συνακόλουθη αλλαγή.
6. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού και οι ορισμένοι αντιπρόσωποί τους τηρούν τις αρχές της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της εμπιστευτικότητας.
7. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των ορισθέντων μελών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.
8. Η ομάδα συντονισμού:
 - α) θεσπίζει εσωτερικό κανονισμό διεξαγωγής των συνεδριάσεών της, τον οποίο επικαιροποιεί εφόσον κρίνεται αναγκαίο·
 - β) συντονίζει και εγκρίνει τις εργασίες των υποομάδων της·
 - γ) διασφαλίζει συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διευκολύνει την παραγωγή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για τις εργασίες της·
 - δ) διασφαλίζει επαρκή συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις εργασίες της·

- ε) συστήνει υποομάδες για τα εξής:
 - i) κοινές κλινικές αξιολογήσεις·
 - ii) κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
 - iii) αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας·
 - iv) εθελοντική συνεργασία·
 - v) κατάρτιση των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών και των ετήσιων εκθέσεων και επικαιροποίηση των κοινών κανόνων και εγγράφων εργασίας.
- 9. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να συνέρχεται υπό διαφορετικές συνθέσεις για τις ακόλουθες κατηγορίες τεχνολογιών υγείας: φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες τεχνολογίες υγείας.
- 10. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να συστήνει διαφορετικές υποομάδες για τις ακόλουθες κατηγορίες τεχνολογιών υγείας: φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες τεχνολογίες υγείας.

Άρθρο 4

Ετήσιο πρόγραμμα εργασιών και ετήσια έκθεση

- 1. Η υποομάδα που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 8 στοιχείο ε) καταρτίζει ετήσιο πρόγραμμα εργασιών προς έγκριση από την ομάδα συντονισμού έως την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους.
- 2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών ορίζει τις κοινές εργασίες που θα διενεργηθούν κατά το ημερολογιακό έτος που έπεται της έγκρισής του, οι οποίες καλύπτουν:
 - α) τον προγραμματισμένο αριθμό κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τα είδη των τεχνολογιών υγείας που θα αξιολογηθούν·
 - β) τον προγραμματισμένο αριθμό κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - γ) την εθελοντική συνεργασία·
- 3. Κατά την κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος εργασιών, η ορισθείσα υποομάδα:
 - α) λαμβάνει υπόψη την ετήσια μελέτη για τις αναδυόμενες τεχνολογίες υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 18·
 - β) λαμβάνει υπόψη τους πόρους που διατίθενται στην ομάδα συντονισμού για τις κοινές εργασίες·
 - γ) διαβουλεύεται με την Επιτροπή για το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασιών και λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της.
- 4. Η ορισθείσα υποομάδα καταρτίζει ετήσια έκθεση προς έγκριση από την ομάδα συντονισμού έως την 28η Φεβρουαρίου κάθε έτους.
- 5. Η ετήσια έκθεση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις κοινές εργασίες που διενεργήθηκαν κατά το ημερολογιακό έτος που προηγείται της έγκρισής της.

Κεφάλαιο Π

Κοινές εργασίες στον τομέα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο Ένωσης

ΤΜΗΜΑ 1

ΚΟΙΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Άρθρο 5

Πεδίο εφαρμογής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Η ομάδα συντονισμού διενεργεί κοινές κλινικές αξιολογήσεις σχετικά με:
 - α) φάρμακα που υπόκεινται στη διαδικασία χορήγησης άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, συμπεριλαμβανομένης τυχόν τροποποίησης που επήλθε στην απόφαση της Επιτροπής για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει αλλαγής στη/στις θεραπευτική/-ές ένδειξη/ενδείξεις για την/τις οποία/-ες χορηγήθηκε η αρχική άδεια, με εξαίρεση τα φάρμακα που αδειοδοτούνται βάσει των άρθρων 10 και 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
 - β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες ΙΙβ και ΙΙΙ βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 54 του εν λόγω κανονισμού·
 - γ) *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ βάσει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746¹⁷, για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν παράσχει τη γνώμη τους στο πλαίσιο της διαδικασίας βάσει του άρθρου 48 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.
2. Η ομάδα συντονισμού επιλέγει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) για διενέργεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:
 - α) τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
 - β) τον ενδεχόμενο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
 - γ) τη σημαντική διασυνοριακή διάσταση·
 - δ) τη μεγάλη προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης·
 - ε) τους διαθέσιμους πόρους.

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

Άρθρο 6

Κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Η ομάδα συντονισμού ξεκινά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας βάσει του ετήσιου προγράμματος εργασιών της, ορίζοντας μια υποομάδα που επιβλέπει την κατάρτιση της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης για λογαριασμό της ομάδας συντονισμού.
Η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης συνοδεύεται από μια συνοπτική έκθεση και αμφοτέρως καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και τις απαιτήσεις που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 11, 22 και 23.
2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλουν τα έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τα στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή κλινική αξιολόγηση.
3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της για να πραγματοποιήσουν την κοινή κλινική αξιολόγηση. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται για την αξιολόγηση.
4. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση.
5. Τα συμπεράσματα της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης περιορίζονται στα εξής:
 - α) την ανάλυση των σχετικών συνεπειών της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας όσον αφορά τα συναφή προς τους ασθενείς αποτελέσματα υγείας που έχουν επιλεγεί προς αξιολόγηση·
 - β) τον βαθμό βεβαιότητας των σχετικών συνεπειών βάσει των διαθέσιμων στοιχείων.
6. Εφόσον, σε οποιοδήποτε στάδιο της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, ο αξιολογητής θεωρήσει ότι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία από τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την ολοκλήρωση της έκθεσης, δύναται να ζητήσει από την ορισθείσα υποομάδα να αναστείλει την καθορισμένη προθεσμία για την κατάρτιση της έκθεσης και να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Αφού συμβουλευθεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τον χρόνο που χρειάζεται για να υποβάλει τα απαραίτητα πρόσθετα στοιχεία, ο αξιολογητής προσδιορίζει στο αίτημά του τον αριθμό των εργάσιμων ημερών για τις οποίες αναστέλλεται η κατάρτιση της έκθεσης.
7. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να υποβάλει παρατηρήσεις.
8. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο εν λόγω φορέας μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις.
9. Η ορισθείσα υποομάδα διασφαλίζει ότι παρέχεται δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των κλινικών εμπειρογνομόνων, να

υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις.

10. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 7, 8 και 9, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση και υποβάλει τις εν λόγω εκθέσεις στην ορισθείσα υποομάδα και την Επιτροπή για υποβολή παρατηρήσεων.
11. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις της ορισθείσας υποομάδας και της Επιτροπής και υποβάλει το τελικό σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στην ομάδα συντονισμού προς έγκριση.
12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση, εφόσον είναι δυνατόν με ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με απλή πλειοψηφία των κρατών μελών.
13. Ο αξιολογητής διασφαλίζει την απομάκρυνση οποιασδήποτε πληροφορίας ευαίσθητου χαρακτήρα από εμπορική άποψη από την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση.
14. Η ομάδα συντονισμού διαβιβάζει την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και την Επιτροπή.

Άρθρο 7

Κατάλογος αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας

1. Εφόσον η Επιτροπή θεωρήσει ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, εντάσσει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας που αποτέλεσε αντικείμενο της εγκεκριμένης έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης στον κατάλογο των τεχνολογιών υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση («κατάλογος αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας» ή «κατάλογος») το αργότερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης από την ομάδα συντονισμού.
2. Εφόσον, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εγκεκριμένης έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης, η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, ενημερώνει την ομάδα συντονισμού σχετικά με τους λόγους που την οδήγησαν στο εν λόγω συμπέρασμα και ζητά από αυτήν να επανεξετάσει την έκθεση και τη συνοπτική έκθεση.
3. Η ορισθείσα υποομάδα λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και καλεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει παρατηρήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Η ορισθείσα υποομάδα επανεξετάζει την έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, τροποποιεί κατάλληλα την έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη

συνοπτική έκθεση και τις υποβάλει στην ομάδα συντονισμού. Εφαρμόζεται το άρθρο 6 παράγραφοι 12 έως 14.

4. Μετά την υποβολή της τροποποιημένης εγκεκριμένης έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της συνοπτικής έκθεσης και, εφόσον η Επιτροπή θεωρεί ότι η τροποποιημένη εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, εντάσσει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας που αποτέλεσε αντικείμενο της έκθεσης και της συνοπτικής έκθεσης στον κατάλογο αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας.
5. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τροποποιημένη εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση δεν πληρούν τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, αρνείται να εντάξει την ονομασία της τεχνολογίας υγείας στον κατάλογο. Η Επιτροπή ενημερώνει την ομάδα συντονισμού επ' αυτού, αναφέροντας τους λόγους για τη μη ένταξη. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 δεν εφαρμόζονται όσον αφορά τη σχετική τεχνολογία υγείας. Η ομάδα συντονισμού ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και συμπεριλαμβάνει συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω εκθέσεις στην ετήσια έκθεσή της.
6. Όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας που εντάσσονται στον κατάλογο αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας, η Επιτροπή δημοσιεύει την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 και τις θέτει στη διάθεση του αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την ένταξή τους στον κατάλογο.

Άρθρο 8

Χρήση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων σε επίπεδο κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη:
 - α) δεν διενεργούν κλινική αξιολόγηση ή αντίστοιχη διαδικασία αξιολόγησης μιας τεχνολογίας υγείας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των αξιολογημένων τεχνολογιών υγείας ή για την οποία έχει ξεκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση·
 - β) εφαρμόζουν τις εκθέσεις της κοινής κλινικής αξιολόγησης στις δικές τους αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το αποτέλεσμα της αξιολόγησης μιας τεχνολογίας υγείας η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο κοινής κλινικής αξιολόγησης εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωσή της. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκαν τα συμπεράσματα της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης στο σύνολο της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Η Επιτροπή διευκολύνει την ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Άρθρο 9

Επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Η ομάδα συντονισμού πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον:

- α) η απόφαση της Επιτροπής για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) προϋπέθετε την πλήρωση πρόσθετων απαιτήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας·
 - β) η αρχική έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιόριζε την ανάγκη επικαιροποίησης εφόσον προέκυπταν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση.
2. Η ομάδα συντονισμού μπορεί να πραγματοποιεί επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων εφόσον ζητηθεί από ένα ή περισσότερα από τα μέλη της.
3. Οι επικαιροποιήσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες που καθορίζονται βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Άρθρο 10

Μεταβατικές ρυθμίσεις για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1:

- α) Η ομάδα συντονισμού:
 - i) καθορίζει τον ετήσιο αριθμό προγραμματισμένων κοινών κλινικών αξιολογήσεων βάσει του αριθμού των κρατών μελών που συμμετέχουν και των διαθέσιμων πόρων·
 - ii) επιλέγει τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) για κοινή κλινική αξιολόγηση βάσει των κριτηρίων επιλογής που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.
- β) μέλη της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις:
 - i) δεν ορίζονται ως αξιολογητές ή συναξιολογητές·
 - ii) δεν υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα σχέδια έκθεσης των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και τις συνοπτικές εκθέσεις·
 - iii) δεν συμμετέχουν στη διαδικασία έγκρισης των τελικών εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των συνοπτικών εκθέσεων·
 - iv) δεν συμμετέχουν στη διαδικασία κατάρτισης και έγκρισης των τμημάτων των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών σχετικά με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις·
 - v) δεν υπόκεινται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας που έχουν υποβληθεί σε κοινή κλινική αξιολόγηση.

Άρθρο 11

Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις

1. Η Επιτροπή διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις, διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
- α) την υποβολή πληροφοριών, δεδομένων και στοιχείων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
 - β) τον ορισμό των αξιολογητών και των συναξιολογητών·
 - γ) τον καθορισμό των λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων και του χρονικού τους πλαισίου·

- δ) τις επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·
 - ε) τη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων·
 - στ) τη συνεργασία με τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ομάδες εμπειρογνομόνων για την εκπόνηση και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης όπως αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 2

ΚΟΙΝΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

Άρθρο 12

Αιτήματα για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορούν να ζητήσουν τη διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης με την ομάδα συντονισμού, με σκοπό να αποκτήσουν επιστημονικές συμβουλές όσον αφορά τα δεδομένα και τα στοιχεία που ενδεχομένως θα ζητηθούν στο πλαίσιο της κοινής κλινικής αξιολόγησης.
- Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για φάρμακα μπορούν να ζητήσουν η κοινή επιστημονική διαβούλευση να πραγματοποιηθεί παράλληλα με τη διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Σε αυτή την περίπτωση, καταθέτουν το εν λόγω αίτημα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για παροχή επιστημονικών συμβουλών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.
2. Κατά την εξέταση του αιτήματος για διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, η ομάδα συντονισμού λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) την πιθανότητα η υπό ανάπτυξη τεχνολογία υγείας να αποτελέσει αντικείμενο κοινής κλινικής αξιολόγησης βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 1·
 - β) τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες·
 - γ) τον ενδεχόμενο αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
 - δ) τη σημαντική διασυνοριακή διάσταση·
 - ε) τη μεγάλη προστιθέμενη αξία σε επίπεδο Ένωσης·
 - στ) τους διαθέσιμους πόρους.
3. Εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει τον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εάν θα προβεί ή όχι σε κοινή επιστημονική διαβούλευση. Εφόσον η ομάδα συντονισμού απορρίψει το αίτημα, ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επ' αυτού και εξηγεί τους λόγους έχοντας υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 13

Κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

1. Κατόπιν της αποδοχής ενός αιτήματος για διενέργεια κοινής επιστημονικής διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 12 και βάσει του ετήσιου προγράμματος εργασιών της, η ομάδα συντονισμού ορίζει μια υποομάδα που επιβλέπει την κατάρτιση της έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης για λογαριασμό της ομάδας συντονισμού.
Η έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης καταρτίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες και την υποβολή εγγράφων που θεσπίζονται βάσει των άρθρων 16 και 17.
2. Η ορισθείσα υποομάδα ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να υποβάλει τα έγγραφα που περιέχουν τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τα στοιχεία που απαιτούνται για την κοινή επιστημονική διαβούλευση.
3. Η ορισθείσα υποομάδα διορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, με αρμοδιότητα τη διενέργεια της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης. Για τον διορισμό τους λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται για την αξιολόγηση.
4. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.
5. Εφόσον, σε οποιοδήποτε στάδιο της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, ο αξιολογητής θεωρήσει ότι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την ολοκλήρωση της έκθεσης, δύναται να ζητήσει από την ορισθείσα ομάδα να αναστείλει την καθορισμένη προθεσμία για την κατάρτιση της έκθεσης και να ζητήσει πρόσθετα στοιχεία από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Αφού συμβουλευθεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τον χρόνο που χρειάζεται για να υποβάλει τα απαραίτητα πρόσθετα στοιχεία, ο αξιολογητής προσδιορίζει στο αίτημά του τον αριθμό των εργάσιμων ημερών για τις οποίες αναστέλλεται η κατάρτιση της έκθεσης.
6. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής επιστημονικής αξιολόγησης, τα μέλη της ορισθείσας υποομάδας υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.
7. Ο αξιολογητής διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο φορέας μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις.
8. Η ορισθείσα υποομάδα διασφαλίζει ότι παρέχεται δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών και των κλινικών εμπειρογνομόνων, να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις.
9. Αφού παραληφθούν και ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 6, 7 και 8, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οριστικοποιεί το σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και το υποβάλει στην ορισθείσα υποομάδα για υποβολή παρατηρήσεων.
10. Όταν η κοινή επιστημονική διαβούλευση διενεργείται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο αξιολογητής επιδιώκει να υπάρχει συντονισμός με τον εν λόγω οργανισμό για την

επίτευξη συνοχής μεταξύ των συμπερασμάτων της έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης και εκείνων που προκύπτουν από τις επιστημονικές συμβουλές.

11. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις των μελών της ορισθείσας υποομάδας και υποβάλλει το τελικό σχέδιο έκθεσης της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στην ομάδα συντονισμού.
12. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει την τελική έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης, εφόσον είναι δυνατόν με ομοφωνία ή, αν κρίνεται απαραίτητο, με απλή πλειοψηφία των κρατών μελών το αργότερο 100 ημέρες μετά την έναρξη της κατάρτισης της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 14

Εκθέσεις των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων

1. Η ομάδα συντονισμού κοινοποιεί την εγκεκριμένη έκθεση της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης στον αιτούντα φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το αργότερο 10 εργάσιμες ημέρες μετά την έγκρισή της.
2. Η ομάδα συντονισμού περιλαμβάνει ανώνυμες συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.
3. Τα κράτη μέλη δεν διενεργούν επιστημονική διαβούλευση ή αντίστοιχη διαβούλευση σχετικά με μια τεχνολογία υγείας για την οποία έχει ξεκινήσει κοινή επιστημονική διαβούλευση και εάν το περιεχόμενο του αιτήματος είναι κοινό με αυτό που καλύπτεται από την κοινή επιστημονική διαβούλευση.

Άρθρο 15

Μεταβατικές ρυθμίσεις σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1:

- α) η ομάδα συντονισμού καθορίζει τον ετήσιο αριθμό προγραμματισμένων κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων βάσει του αριθμού των κρατών μελών που συμμετέχουν και των διαθέσιμων πόρων·
- β) τα μέλη της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις:
 - i) δεν ορίζονται ως αξιολογητές ή συναξιολογητές·
 - ii) δεν υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα σχέδια εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - iii) δεν συμμετέχουν στη διαδικασία έγκρισης των τελικών εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - iv) δεν συμμετέχουν στη διαδικασία κατάρτισης και έγκρισης των τμημάτων των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών σχετικά με τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις.

Άρθρο 16

Έγκριση λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

1. Η Επιτροπή διαμορφώνει, με εκτελεστικές πράξεις, διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με:
 - α) την υποβολή αιτημάτων από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τη συμμετοχή τους στην κατάρτιση των εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - β) τον ορισμό των αξιολογητών και των συναξιολογητών·
 - γ) τον καθορισμό των λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων και του χρονικού τους πλαισίου·
 - δ) τις διαβουλεύσεις με ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη·
 - ε) τη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με φάρμακα, όταν ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ζητά η διαβούλευση να διενεργηθεί παράλληλα με τη διαδικασία παροχής συμβουλών από τον εν λόγω οργανισμό·
 - στ) η συνεργασία με τις ομάδες εμπειρογνομένων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης όπως αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Υποβολή εγγράφων και κανόνες σχετικά με την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών στις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις

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

- α) το περιεχόμενο:
 - i) αιτημάτων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για διενέργεια κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων·
 - ii) φακέλων με τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τα στοιχεία που πρέπει να υποβάλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
 - iii) εκθέσεων των κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων.
- β) τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος.

ΤΜΗΜΑ 3

ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 18

Αναγνώριση των αναδύομενων τεχνολογιών υγείας

1. Η ομάδα συντονισμού εκπονεί μελέτη σε ετήσια βάση σχετικά με τις αναδύομενες τεχνολογίες υγείας που αναμένεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, τη δημόσια υγεία ή τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
2. Για την εκπόνηση της μελέτης, η ομάδα συντονισμού διαβουλεύεται με:
 - α) φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας·
 - β) οργανώσεις ασθενών·
 - γ) κλινικούς εμπειρογνώμονες·
 - δ) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, μεταξύ άλλων σχετικά με την προκαταρκτική γνωστοποίηση ενός φαρμάκου πριν από τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
 - ε) το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που θεσπίζεται στο άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
3. Τα συμπεράσματα της μελέτης συνοψίζονται στην ετήσια έκθεση της ομάδας συντονισμού και λαμβάνονται υπόψη κατά την κατάρτιση των ετήσιων προγραμμάτων εργασιών της.

ΤΜΗΜΑ 4

ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 19

Εθελοντική συνεργασία

1. Η Επιτροπή στηρίζει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά:
 - α) τις μη κλινικές αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας·
 - β) τις συνεργατικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - γ) τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας σχετικά με τεχνολογίες υγείας εκτός των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
 - δ) την παροχή πρόσθετων στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη των αξιολογήσεων των τεχνολογιών υγείας.
2. Η ομάδα συντονισμού συμβάλλει στη διευκόλυνση της συνεργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της χρήσης των διαδικαστικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11 και των κοινών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23.

4. Η συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμπεριλαμβάνεται στα ετήσια προγράμματα εργασιών της ομάδας συντονισμού και τα αποτελέσματα της συνεργασίας συμπεριλαμβάνονται στις ετήσιες εκθέσεις της και στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Κεφάλαιο III

Κανόνες για τις κλινικές αξιολογήσεις

Άρθρο 20

Εναρμονισμένοι κανόνες για τις κλινικές αξιολογήσεις

Οι κοινοί διαδικαστικοί κανόνες και η κοινή μεθοδολογία που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 22 και οι απαιτήσεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 23 εφαρμόζονται:

- α) στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις που διενεργούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II·
- β) στις κλινικές αξιολογήσεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούνται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 21

Εκθέσεις κλινικών αξιολογήσεων

- 1. Όταν μια κλινική αξιολόγηση διενεργείται από ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή την έκθεση της κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση το αργότερο 30 εργάσιμες ημέρες μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας.
- 2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις συνοπτικές εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 και θέτει τις εκθέσεις των κλινικών αξιολογήσεων στη διάθεση των άλλων κρατών μελών μέσω αυτής της πλατφόρμας ΤΠ.

Άρθρο 22

Κοινοί διαδικαστικοί κανόνες και κοινή μεθοδολογία

- 1. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:
 - α) τους διαδικαστικούς κανόνες για:
 - i) τη διασφάλιση ότι οι αρχές και οι φορείς τεχνολογιών υγείας διενεργούν τις κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, απαλλαγμένο από συγκρούσεις συμφερόντων·
 - ii) τους μηχανισμούς για την αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων τεχνολογιών υγείας και των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τη διάρκεια των κλινικών αξιολογήσεων·
 - iii) τις διαβουλεύσεις με ασθενείς, κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη στις κλινικές αξιολογήσεις.
 - β) τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση του περιεχομένου και του σχεδιασμού των κλινικών αξιολογήσεων.
- 2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται σύμφωνα με την διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 23

Περιεχόμενο των εγγράφων υποβολής και των εγγράφων εκθέσεων και κανόνες για την επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών

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

- α) το περιεχόμενο:
 - i) του φακέλου με τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τα στοιχεία που πρέπει να υποβάλουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τις κλινικές αξιολογήσεις·
 - ii) των εκθέσεων των κλινικών αξιολογήσεων·
 - iii) των συνοπτικών εκθέσεων κλινικών αξιολογήσεων.
- β) τους κανόνες για τον καθορισμό των ενδιαφερόμενων μερών που θα συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις για τους σκοπούς του κεφαλαίου II τμήμα 1 και του παρόντος κεφαλαίου.

Κεφάλαιο IV

Πλαίσιο στήριξης

Άρθρο 24

Χρηματοδότηση από την Ένωση

1. Η χρηματοδότηση των εργασιών της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της, καθώς και των δραστηριοτήτων για τη στήριξη αυτών των εργασιών που περιλαμβάνουν τη συνεργασία της με την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το δίκτυο των ενδιαφερόμενων μερών που αναφέρεται στο άρθρο 26, διασφαλίζεται από την Ένωση. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπονται βάσει του παρόντος κανονισμού υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸.
2. Η χρηματοδότηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει χρηματοδότηση της συμμετοχής των αρχών και φορέων τεχνολογίας υγείας που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη για τη στήριξη των εργασιών σχετικά με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Ο αξιολογητής και οι συναξιολογητές δικαιούνται ειδικό επίδομα ως αποζημίωση της εργασίας τους στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, σύμφωνα με τις εσωτερικές διατάξεις της Επιτροπής.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

Άρθρο 25
Υποστήριξη της Επιτροπής στην ομάδα συντονισμού

Η Επιτροπή υποστηρίζει τις εργασίες της ομάδας συντονισμού. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή:

- α) φιλοξενεί στις εγκαταστάσεις της τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού, στις οποίες και συμπροεδρεύει·
- β) παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού και διοικητική και επιστημονική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη στον τομέα ΤΠ·
- γ) δημοσιεύει στην πλατφόρμα ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 27 τα ετήσια προγράμματα εργασιών και τις ετήσιες εκθέσεις της ομάδας συντονισμού, τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεών της, καθώς και τις εκθέσεις και τις συνοπτικές εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·
- δ) εξακριβώνει ότι οι εργασίες της ομάδας συντονισμού διενεργούνται με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο·
- ε) διευκολύνει τη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όσον αφορά τις κοινές εργασίες για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών·
- στ) διευκολύνει τη συνεργασία με τους οικείους φορείς σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις κοινές εργασίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών.

Άρθρο 26
Δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών

1. Η Επιτροπή συστήνει δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών μέσω ανοιχτής πρόσκλησης υποβολής αιτήσεων και επιλογής των κατάλληλων οργανώσεων ενδιαφερομένων βάσει κριτηρίων επιλογής που καθορίζονται στην ανοιχτή πρόσκληση υποβολής αιτήσεων.
2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των οργανώσεων ενδιαφερομένων που περιλαμβάνονται στο δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών.
3. Η Επιτροπή διοργανώνει ad hoc συνεδριάσεις μεταξύ του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και της ομάδας συντονισμού προκειμένου:
 - α) να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εργασίες της ομάδας·
 - β) να μεριμνά για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις εργασίες της ομάδας συντονισμού.
4. Κατόπιν αιτήματος της ομάδας συντονισμού, η Επιτροπή καλεί τους ασθενείς και τους κλινικούς εμπειρογνώμονες που έχουν οριστεί από το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού ως παρατηρητές.
5. Κατόπιν αιτήματος της ομάδας συντονισμού, το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών υποστηρίζει την ομάδα συντονισμού στην εξακρίβωση της εμπειρογνομωσίας ασθενών και κλινικών εμπειρογνομόνων για τις εργασίες των υποομάδων της.

Άρθρο 27
Πλατφόρμα ΤΠ

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και διατηρεί μια πλατφόρμα ΤΠ η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με:
 - α) τις προγραμματισμένες, εν εξελίξει και ολοκληρωμένες κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών·
 - β) κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις·
 - γ) τις μελέτες σχετικά με την αναγνώριση αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας·
 - δ) τα αποτελέσματα της εθελοντικής συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών.
2. Η Επιτροπή διασφαλίζει προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στις πληροφορίες που περιέχονται στην πλατφόρμα ΤΠ για τους φορείς των κρατών μελών, τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών και το ευρύ κοινό.

Άρθρο 28
Έκθεση εφαρμογής

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

Κεφάλαιο V

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 29
Αξιολόγηση και παρακολούθηση

1. Το αργότερο πέντε έτη μετά τη δημοσίευση της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 28, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα συμπεράσματά της.
2. Το αργότερο έως την ... [ημερομηνία ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής], η Επιτροπή θεσπίζει πρόγραμμα παρακολούθησης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Το πρόγραμμα παρακολούθησης ορίζει τα μέσα με τα οποία και τα διαστήματα στα οποία θα συλλέγονται τα δεδομένα και τα λοιπά απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Το πρόγραμμα παρακολούθησης ορίζει συγκεκριμένα τη δράση που θα αναλάβουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ως προς τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών αποδεικτικών στοιχείων.
3. Οι ετήσιες εκθέσεις της ομάδας συντονισμού χρησιμοποιούνται ως τμήμα του προγράμματος παρακολούθησης.

Άρθρο 30
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 31

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στα άρθρα 17 και 23 ανατίθεται στην Επιτροπή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 17 και 23 εξουσιοδότηση δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εκχώρηση εξουσιών που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης η Επιτροπή συμβουλευεται τους εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 23 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 32

Κατάρτιση εκτελεστικών πράξεων και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων

1. Η Επιτροπή εκδίδει τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 11, 16, 17, 22 και 23 το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τομέων του φαρμάκου και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 33

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να καθυστερήσουν τη συμμετοχή τους στο σύστημα των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων που

αναφέρεται στο κεφάλαιο II τμήματα 1 και 2 έως [ημερομηνία 3 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής].

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή εάν προτίθενται να κάνουν χρήση της μεταβατικής περιόδου που ορίζεται στην παράγραφο 1 το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
3. Τα κράτη μέλη τα οποία έχουν καθυστερήσει τη συμμετοχή τους σύμφωνα με την παράγραφο 1, δύνανται να αρχίσουν να μετέχουν από το επόμενο οικονομικό έτος, εφόσον έχουν ενημερώσει την Επιτροπή τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την έναρξη του εν λόγω οικονομικού έτους.

Άρθρο 34 *Ρήτρα διασφάλισης*

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις χρησιμοποιώντας μέσα διαφορετικά από τους κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού, για λόγους που σχετίζονται με την προστασία της δημόσιας υγείας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και υπό την προϋπόθεση ότι το μέτρο είναι αιτιολογημένο, αναγκαίο και αναλογικό ως προς την επίτευξη του εν λόγω σκοπού.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την πρόθεσή τους να διενεργήσουν κλινική αξιολόγηση με τη χρήση άλλων μέσων και παρέχουν αιτιολογήσεις γι' αυτή τους την πράξη.
3. Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παράγραφο 2, εγκρίνει ή απορρίπτει την προγραμματισμένη αξιολόγηση, αφού έχει ελέγξει κατά πόσο πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κατά πόσο πρόκειται ή όχι για μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκριμένου περιορισμού στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών. Απουσία απόφασης της Επιτροπής έως τη λήξη της τρίμηνης περιόδου, η προγραμματισμένη κλινική αξιολόγηση θεωρείται εγκεκριμένη.

Άρθρο 35 *Τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ*

1. Το άρθρο 15 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ απαλείφεται.
2. Οι παραπομπές στο απαλειφθέν άρθρο νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 36 *Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από [ημερομηνία 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχοι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες*
 - 3.2.2. *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
 - 3.2.3. *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα*
 - 3.2.4. *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
 - 3.2.5. *Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ

Δημόσια υγεία (Ενδεχομένως να τροποποιηθεί ανάλογα με τις διαπραγματεύσεις για το ΠΔΠ)

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**¹⁹
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη σε νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Πολυετείς στρατηγικοί στόχοι της Επιτροπής τους οποίους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Στρατηγικοί στόχοι της Επιτροπής τους οποίους αφορά η παρούσα πρόταση:

- Διασφάλιση καλύτερης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·
- Συμβολή στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι και δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Οι ειδικοί στόχοι της δράσης είναι:

- Βελτίωση της διαθεσιμότητας καινοτόμων τεχνολογιών υγείας για τους ασθενείς στην ΕΕ·
- Διασφάλιση αποτελεσματικής χρήσης των πόρων και ενίσχυση της ποιότητας της ΑΤΥ σε όλη την ΕΕ·
- Ενίσχυση της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις.

Σχετικές δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Υγεία

¹⁹ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Οι αρχές των κρατών μελών θα επωφεληθούν από:

- Βελτιωμένα στοιχεία για τους εθνικούς φορείς λήψης αποφάσεων (λόγω των υψηλής ποιότητας και έγκαιρων εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων). Επιπλέον, η επικέντρωση των κοινών αξιολογήσεων σε κλινικά δεδομένα τις καθιστά σημαντικές για όλους τους φορείς λήψης αποφάσεων, χωρίς να θίγονται οι εθνικές αρμοδιότητες όσον αφορά τις αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.
- Εξοικονόμηση κόστους και βέλτιστη αξιοποίηση των πόρων.
- Συγκέντρωση εμπειρογνώσιας και ενισχυμένη ικανότητα εξέτασης περισσότερων τεχνολογιών υγείας. Οι φορείς ΑΤΥ στην ΕΕ θα μπορούν να ειδικεύονται σε διάφορα θέματα (π.χ. ορφανά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα) αντί να διατηρούν γενικό χαρακτήρα, τόσο όσον αφορά τα καθήκοντα όσο και το προσωπικό τους.

Όσον αφορά τους ασθενείς, το σύστημα ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ θα προβλέπει πλαίσιο για τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ. Επιπρόσθετα, η δημοσίευση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων θα αυξήσει επίσης τη διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαθεσιμότητα των τεχνολογιών υγείας.

Για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και την πανεπιστημιακή κοινότητα, το σύστημα ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ θα προβλέπει πλαίσιο για τη συμμετοχή τους στη διαδικασία ΑΤΥ (δηλ. κοινές διαδικασίες για τη συμμετοχή επαγγελματιών του τομέα της υγείας και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης), ενώ η δημοσίευση των εκθέσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων θα διευκολύνει την πρόσβαση σε αξιόπιστες, έγκαιρες και αντικειμενικές πληροφορίες για τις τεχνολογίες υγείας, παρέχοντας τη δυνατότητα για λήψη πιο εμπειριστατωμένων αποφάσεων όσον αφορά την καλύτερη δυνατή θεραπεία για τους ασθενείς.

Για τη βιομηχανία, η πρόταση παρέχει σαφείς δυνατότητες ενίσχυσης της προβλεψιμότητας για τις επιχειρήσεις, καθώς και δυνατότητες εξοικονόμησης πόρων.

Μπορεί επίσης να έχει ενδεχόμενο θετικό αντίκτυπο στον χρόνο που απαιτείται για την είσοδο ενός προϊόντος στην αγορά και θα μειώσει τις αλληλεπικαλύψεις εργασιών μέσω της εναρμόνισης εργαλείων και μεθοδολογιών. Γενικά, η ύπαρξη πιο προβλέψιμου συστήματος ΑΤΥ μπορεί εν δυνάμει να αυξήσει τις επενδύσεις σε δραστηριότητες E&A στην Ευρώπη.

Η πρόταση λαμβάνει υπόψη ότι οι δίοδοι πρόσβασης στην αγορά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποκεντρωμένες και δεν συνδέει τον χρόνο διεξαγωγής των κοινών κλινικών αξιολογήσεων με τον χρόνο της εκτίμησης συμμόρφωσης και, ως εκ τούτου, αποτρέπει περαιτέρω επιβαρύνσεις για τους κατασκευαστές κατά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά. Επιπλέον, ο μηχανισμός επιλογής/ιεράρχησης που προβλέπεται στην πρόταση προκειμένου να αποφασίζεται ποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα υποβληθούν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις, έχει ως στόχο να δοθεί έμφαση σε προϊόντα στα οποία η συνεργασία αποφέρει μέγιστη προστιθέμενη αξία για τα κράτη μέλη και τον τομέα στο σύνολό του. Συνολικά, ένα προβλέψιμο σύστημα ΑΤΥ αναμένεται ότι θα ανακατευθύνει

τους πόρους της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς την ανάπτυξη και την επένδυση σε τεχνολογίες υγείας, οι οποίες, για παράδειγμα, θα αντιμετωπίζουν τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και θα οδηγήσουν σε βελτίωση των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας για τους ασθενείς.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

- Αριθμός των κρατών μελών που συμμετέχουν στην ομάδα συντονισμού κατά τη μεταβατική περίοδο·
- Αριθμός των αρχών και φορέων ΑΤΥ και τομείς εμπειρογνώστας τους·
- Αριθμός των εθνικών αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν χρησιμοποιώντας τις εκθέσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·
- Αριθμός των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν σε εθνικό επίπεδο χρησιμοποιώντας τους κοινούς κανόνες και τις κοινές μεθοδολογίες κλινικής αξιολόγησης·
- Αριθμός των εκθέσεων των εθνικών ΑΤΥ (οι οποίες διενεργήθηκαν σε εθνικό επίπεδο με χρήση των κοινών κανόνων και κοινών μεθοδολογιών κλινικής αξιολόγησης) που αξιοποιήθηκαν από φορείς ΑΤΥ άλλων κρατών μελών·
- Αριθμός κοινών κλινικών αξιολογήσεων φαρμάκων·
- Αριθμός κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- Αριθμός κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για φάρμακα·
- Αριθμός κοινών επιστημονικών διαβουλεύσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- Αριθμός ημερών που απαιτήθηκαν από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για τη διενέργεια μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης·
- Αριθμός ημερών που απαιτήθηκαν από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για τη διενέργεια μιας κοινής επιστημονικής διαβούλευσης·
- Αριθμός των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας που αναγνωρίστηκαν ως υποψήφιες τεχνολογίες υγείας για υποβολή σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η πρόταση αντιμετωπίζει τις ελλείψεις του υφιστάμενου μοντέλου συνεργασίας στην ΕΕ στον τομέα της ΑΤΥ (παρεμπόδιση και στρέβλωση της πρόσβασης στην αγορά των τεχνολογιών υγείας λόγω της ύπαρξης διαφόρων διαδικασιών και μεθοδολογιών ΑΤΥ στην ΕΕ, αλληλεπικαλύψεις εργασιών μεταξύ των εθνικών φορέων ΑΤΥ και της βιομηχανίας, μη βιωσιμότητα της υφιστάμενης συνεργασίας), παρέχοντας μια μακροπρόθεσμη, βιώσιμη λύση που επιτρέπει στις αρχές και στους φορείς ΑΤΥ των κρατών μελών να αξιοποιήσουν πιο αποτελεσματικά τους πόρους τους για την ΑΤΥ. Προωθεί τη σύγκλιση εργαλείων, διαδικασιών και μεθοδολογιών ΑΤΥ, μειώνει τις αλληλεπικαλύψεις προσπαθειών για τους φορείς ΑΤΥ και τη βιομηχανία και διασφαλίζει την ικανοποιητική χρήση των κοινών αποτελεσμάτων στα κράτη μέλη.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης

Η ετερογένεια και η πληθώρα των προσεγγίσεων όσον αφορά την ΑΤΥ στα διάφορα κράτη μέλη συνεπάγεται ότι, λόγω της κλίμακας και του αντίκτυπού τους, μόνο η δράση σε επίπεδο Ένωσης θα μπορούσε να εξαλείψει τα εμπόδια που περιγράφηκαν. Ελλείψει δράσης σε επίπεδο Ένωσης, είναι μάλλον απίθανο να εναρμονιστούν οι εθνικοί κανόνες για τον τρόπο διενέργειας των ΑΤΥ και, συνεπώς, θα εξακολουθήσει να υφίσταται ο υπάρχων κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Όπως αποδείχθηκε στο πλαίσιο των δημόσιων διαβουλεύσεων, η υφιστάμενη συνεργασία στην ΕΕ στον τομέα της ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένου του δικτύου ΑΤΥ (το στρατηγικό σκέλος) και της κοινής δράσης του δικτύου EUnetHTA (ως επιστημονικό και τεχνικό σκέλος) υπήρξε χρήσιμη για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης μεταξύ των φορέων ΑΤΥ και των ενδιαφερόμενων μερών, την ενίσχυση της γνώσης σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθοδολογίες εργασίας στα κράτη μέλη, καθώς και για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και την ανάπτυξη ικανοτήτων. Οι δημόσιες διαβουλεύσεις επιβεβαίωσαν επίσης την ύπαρξη σημαντικών ελλείψεων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο του υφιστάμενου μοντέλου συνεργασίας (π.χ. αλλαγές στο ανθρώπινο δυναμικό που επιφέρουν σημαντικές συνέπειες στην πρόοδο των δραστηριοτήτων, καθυστερήσεις στην πρόσληψη προσωπικού και στην εφαρμογή αποτελεσματικής και αξιόπιστης υποδομής ΤΠ, έλλειψη συνοχής στην ποιότητα και την έγκαιρη διάθεση των κοινών αποτελεσμάτων, χαμηλός βαθμός απορρόφησης σε εθνικό επίπεδο).

Καθώς η παρούσα πρόταση βασίζεται στα εργαλεία, τις μεθοδολογίες και την εμπειρία από τις κοινές δράσεις του δικτύου EUnetHTA, αντιμετωπίζει τις προαναφερθείσες ελλείψεις, λαμβάνοντας υπόψη όχι μόνο τις ανάγκες των αρχών των κρατών μελών, αλλά και αυτές της βιομηχανίας, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών (Βλ. τμήμα 1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις)

1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Η πρόταση συνιστά συνεκτική προσέγγιση που συνάδει με τους γενικούς στόχους της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, των βιώσιμων συστημάτων υγείας και μιας φιλόδοξης ατζέντας για την έρευνα και την καινοτομία. Πέραν της συνοχής με αυτούς τους στόχους πολιτικής της ΕΕ, η πρόταση είναι επίσης συμβατή, συναφής και συμπληρωματική ως προς την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, υπάρχουν ευκαιρίες για αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών και καλύτερη εναρμόνιση του χρονικού πλαισίου των διαδικασιών της κοινής κλινικής αξιολόγησης και της κεντρικά σχεδιασμένης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα. Συνέργειες προσδοκούνται επίσης μεταξύ κοινών κλινικών αξιολογήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορισμένων διατάξεων που προβλέπονται στους νέους κανονισμούς της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τη διαγνωστική *in vitro* (π.χ. ενισχυμένοι κανόνες για την κλινική αξιολόγηση και την κλινική έρευνα· ομάδες εμπειρογνομόνων σε επίπεδο ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου). Επιπλέον, οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση θα συμβάλουν στους στόχους της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με τις κλινικές δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί ότι

τα στοιχεία που παράγονται στο πλαίσιο κλινικών μελετών είναι αξιόπιστα και επωφελή για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία. Η πρόταση θα μπορούσε επίσης να παράσχει χρήσιμη συμβολή και συνέργειες με το θεματολόγιο για την ψηφιακή ενιαία αγορά, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την έρευνα για τεχνολογίες υγείας αιχμής και υποστηρίζοντας την ανάπτυξη ευρωπαϊκής υποδομής ΤΠ για την υποστήριξη της συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα της ΑΤΥ. Η πρόταση αναμένεται να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ενίσχυση της καινοτομίας προς όφελος των ασθενών, επηρεάζοντας μακροπρόθεσμα τις αποφάσεις της βιομηχανίας σχετικά με τις επενδύσεις στην Ε&Α.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

- Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**
 - Πρόταση/Πρωτοβουλία με ισχύ από [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ έως [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ
 - Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το ΕΕΕΕ έως το ΕΕΕΕ
- Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**
 - Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2023 έως το 2026,
 - και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης

- Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή
 - από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·
 - από τους εκτελεστικούς οργανισμούς
- Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη
- Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:
 - σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει·
 - σε διεθνείς οργανισμούς και τις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)·
 - στην ΕΤΕπ και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων·
 - στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 208 και 209 του δημοσιονομικού κανονισμού·
 - σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου·
 - σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·
 - σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·
 - σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.
- *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

Η Επιτροπή προτίθεται να εξασφαλίσει την παροχή των σχετικών υπηρεσιών μέσω κεντρικής άμεσης διαχείρισης με τις δικές της υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων της τεχνικής, επιστημονικής και υλικοτεχνικής υποστήριξης.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Η ομάδα συντονισμού και οι υποομάδες θα παρέχουν ένα σταθερό πλαίσιο συζήτησης θεμάτων που σχετίζονται με την εφαρμογή του νέου κανονιστικού πλαισίου. Η παρακολούθηση της εφαρμογής θα διευκολύνεται επίσης από την πλατφόρμα ΤΠ που θα αναπτυχθεί.

Το αργότερο δύο έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στην παρούσα πρόταση, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την υλοποίηση του πεδίου εφαρμογής και του πλαισίου στήριξης. Η πρόταση ορίζει επίσης απαίτηση τακτικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων από την Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί

Κίνδυνοι που σχετίζονται με τον αριθμό των κοινών αποτελεσμάτων:

- Ο αριθμός των τεχνολογιών υγείας που λαμβάνουν κεντρική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (όσον αφορά τα φάρμακα)/σήμανση CE (όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) μπορεί να διαφοροποιείται από έτος σε έτος·
- Ύπαρξη προκλήσεων επίτευξης συναίνεσης σε επιστημονικό επίπεδο στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με την πλατφόρμα ΤΠ που υποστηρίζει την ενισχυμένη συνεργασία της ΕΕ στον τομέα ΑΤΥ:

- Πέρα από τη διεπαφή που θα είναι προσβάσιμη από το ευρύ κοινό, η υποδομή ΤΠ θα διαθέτει επίσης ένα εσωτερικό δίκτυο, το οποίο θα περιέχει απόρρητες πληροφορίες (δηλ. εμπορικά ευαίσθητα δεδομένα, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα), τα οποία θα μπορούσαν να αποκαλυφθούν εξαιτίας δικτυοπαραβίασης ή βλάβης στο λογισμικό.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εσωτερικού ελέγχου που έχει καθοριστεί

Μέθοδοι ελέγχου των κινδύνων που σχετίζονται με τον αριθμό των κοινών αποτελεσμάτων:

- Όσον αφορά τον κίνδυνο ύπαρξης διαφοροποιημένου αριθμού αποτελεσμάτων, αυτός μπορεί να μετριαστεί μέσω της χρήσης μιας μεθοδολογικής μελέτης για την αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας πριν από την έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασιών από την ομάδα συντονισμού·
- Η συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων θα βοηθήσει να διασφαλιστεί η αναγνώριση των αναδυόμενων φαρμάκων που θα αξιολογηθούν, ιδίως κατά τη μεταβατική περίοδο·
- Η συνεργασία με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα βοηθήσει να διασφαλιστεί η αναγνώριση των αναδυόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

- Ο υψηλός βαθμός συμμετοχής των κρατών μελών στην επιλογή, την προετοιμασία και την έγκριση των κλινικών αξιολογήσεων και η προβλεπόμενη μορφή της έκθεσης της κλινικής αξιολόγησης θα διευκολύνει την επίτευξη συναίνεσης.

Μέθοδοι ελέγχου που σχετίζονται με κινδύνους που αφορούν την πλατφόρμα ΤΠ που υποστηρίζει την ενισχυμένη συνεργασία της ΕΕ στον τομέα ΑΤΥ:

- Η Επιτροπή διαθέτει εμπειρία στη χρήση εργαλείων ΤΠ η λειτουργία των οποίων απαιτεί υψηλό βαθμό ευαισθησίας. Θα εφαρμοστούν μέθοδοι ελέγχου και λογιστικοί έλεγχοι όσον αφορά τις διαδικασίες ΤΠ και τον χειρισμό εμπιστευτικών πληροφοριών.

2.2.3. Εκτιμώμενο κόστος και όφελος των ελέγχων και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος

Μέθοδοι ελέγχου των κινδύνων που σχετίζονται με τον αριθμό των κοινών αποτελεσμάτων:

- Το κόστος των ελέγχων συμπεριλαμβάνεται στις κατανομές δαπανών για την υλοποίηση της αναγνώρισης των αναδυόμενων νέων τεχνολογιών που θα αξιολογηθούν σε επίπεδο ΕΕ και τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις. Η συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο σφάλματος κατά τον σχεδιασμό του προγράμματος εργασιών της ομάδας συντονισμού.

Μέθοδοι ελέγχου που σχετίζονται με κινδύνους που αφορούν την πλατφόρμα ΤΠ που υποστηρίζει την ενισχυμένη συνεργασία της ΕΕ στον τομέα ΑΤΥ:

- Το κόστος των ελέγχων συμπεριλαμβάνεται στο κόστος για ΤΠ. Ο κίνδυνος σφάλματος είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο για άλλες πλατφόρμες ΤΠ που διατηρεί η Επιτροπή.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα καταρτίσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS), την οποία ενέκρινε η Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την παροχή κατάλληλων απαντήσεων. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση εκτελεστικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης. Ειδικότερα, θα εφαρμοστεί σειρά μέτρων όπως τα ακόλουθα:

- αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που προκύπτουν από τη χρηματοδότηση εκτελεστικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της υπηρεσίας καταπολέμησης της απάτης (OLAF), και το Ελεγκτικό Συνέδριο, να διεξάγουν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις.

- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες θα ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES).
- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού.
- θα παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν την απάτη και τις παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

Επιπλέον η Επιτροπή θα επιβλέπει την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων για τη σύγκρουση συμφερόντων που προβλέπονται στην πρόταση.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Εφόσον οι δημοσιονομικές συνέπειες της πρότασης αναμένεται να έχουν αποτελέσματα από το 2023 και εξής, η συνεισφορά από τον προϋπολογισμό της ΕΕ μετά το 2020 θα συζητηθεί στο πλαίσιο της κατάρτισης των προτάσεων της Επιτροπής για το προσεχές πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (ΠΔΠ) και θα αντικατοπτρίζει το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ μετά το 2020.

Η πρόταση είναι συμβατή με το ισχύον ΠΔΠ.