



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 2 februari 2018  
(OR. en)

5844/18

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2018/0018 (COD)**

---

---

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

## **VOORSTEL**

|              |                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:         | de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie                                                                  |
| ingekomen:   | 1 februari 2018                                                                                                                                                   |
| aan:         | de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie                                                                            |
| Nr. Comdoc.: | COM(2018) 51 final                                                                                                                                                |
| Betreft:     | Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU |

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2018) 51 final.

Bijlage: COM(2018) 51 final



Brussel, 31.1.2018  
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn  
2011/24/EU**

(Voor de EER relevante tekst)

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

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een multidisciplinair proces dat informatie over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van gezondheidstechnologie op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze samenvat. Doel ervan is om kennis aan te leveren voor de uitwerking van een veilig en doeltreffend gezondheidsbeleid dat gericht is op de patiënt en zo kosteneffectief mogelijk is. De term "gezondheidstechnologie" moet in ruime zin worden begrepen en omvat ook geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische en chirurgische procedures en in de gezondheidszorg toegepaste maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling.

EGT is dus een empirisch onderbouwd proces waarbij onafhankelijk en op objectieve wijze een nieuwe of bestaande technologie wordt beoordeeld en vergeleken met andere gezondheidstechnologieën en/of de huidige zorgstandaard. EGT wordt voornamelijk gebruikt om kennis aan te leveren voor de besluitvorming in de lidstaten door het verstrekken van een wetenschappelijke basis voor besluiten inzake de prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën. EGT kan betrekking hebben op verschillende aspecten (gebieden) variërend van klinische gebieden (bijv. veiligheid, klinische doeltreffendheid) tot niet-klinische (bijv. economische, ethische, organisatorische). Dit voorstel richt zich op klinische evaluaties die doorgaans zijn gebaseerd op wereldwijd bewijsmateriaal (bijv. internationale klinische proeven in het geval van geneesmiddelen en multinationale klinische proeven voor medische hulpmiddelen), in tegenstelling tot niet-klinische evaluaties die gebieden behandelen die vaak gevoeliger zijn voor de nationale of regionale context.

Op het niveau van de EU loopt de samenwerking inzake EGT al sinds de jaren 1980. De Europese Unie heeft aanzienlijke investeringen gedaan om samenwerking tussen EGT-instanties te ondersteunen. Er zijn twee gezamenlijke acties binnen het EU-netwerk voor EGT (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) uitgevoerd, samen met een aantal projecten. Een derde gezamenlijke EUnetHTA-actie is in juni 2016 van start gegaan en loopt tot 2020 met een budget van in totaal 20 miljoen EUR. De participatie aan de gemeenschappelijke acties is zeer groot, met medewerking van alle lidstaten van de EU. De derde gemeenschappelijke actie is gericht op de ontwikkeling van gemeenschappelijke evaluatiemethoden, het organiseren van proefprojecten voor en het opstellen van gezamenlijke klinische evaluaties en volledige EGT-verslagen, en het ontwikkelen en in stand houden van gemeenschappelijke ICT-instrumenten. Bovendien is in 2013, naar aanleiding van de vaststelling van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (Richtlijn 2011/24/EU), het EGT-netwerk opgericht om strategische en politieke sturing te geven aan de wetenschappelijke en technische samenwerking op Unieniveau.

- **Motivering en doel van het voorstel**

Ondanks de resultaten van de huidige samenwerking op EU-niveau zijn een aantal problemen vastgesteld die niet voldoende kunnen worden aangepakt door projectmatige EGT-samenwerking op vrijwillige basis voort te zetten.

*Probleem 1. Belemmerde en verstoorde markttoegang*

De verschillende nationale procedures en methoden van nationale en regionale EGT-instanties zorgen ervoor dat ontwikkelaars die een gezondheidstechnologie in meerdere lidstaten wensen te introduceren worden geconfronteerd met uiteenlopende verzoeken om gegevens en bewijsmateriaal. Dit draagt er op zijn beurt toe bij dat de markttoegang wordt belemmerd en verstoord, wat resulteert in een gebrek aan voorspelbaarheid voor zakendoen, hogere kosten en, op de lange termijn, negatieve gevolgen voor innovatie. Verschillen in nationale procedures en methoden leiden ook tot verschillen in de beoordeling van bewijsmateriaal bij evaluaties, wat kan bijdragen tot vertragingen en ongelijkheden in de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten.

#### *Probleem 2. Overlappende werkzaamheden van nationale EGT-instanties*

Klinische evaluaties van dezelfde technologieën worden door EGT-instanties in verschillende lidstaten gelijktijdig of binnen een vergelijkbaar tijdsbestek uitgevoerd, wat resulteert in overlapping en inefficiënt gebruik van middelen. Bovendien geeft het huidige lage gebruik op nationaal niveau van de gezamenlijke klinische evaluaties die door samenwerking op Unieniveau tot stand zijn gekomen aanleiding tot overlapping, extra werk en extra kosten. De overlapping kan samengaan met verschillende resultaten of conclusies, wat een negatief effect heeft op de voorspelbaarheid voor zakendoen en bijdraagt tot vertragingen en ongelijkheden in de beschikbaarheid van de meest innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten.

#### *Probleem 3. Het niet-duurzame karakter van EGT-samenwerking*

De huidige samenwerking inzake EGT op Unieniveau is projectmatig. Dit betekent dat er in financiering voor een kort tijdsbestek wordt voorzien die in elke financiële cyclus opnieuw moet worden onderhandeld en gevrijwaard, zodat er geen garantie bestaat dat de activiteiten op lange termijn kunnen worden voortgezet. Bij zulke grootschalige projecten gaan er telkens bij het begin en het einde veel tijd en middelen verloren aan organisatorische kwesties, wat telkens de output van de wetenschappelijke samenwerking verstoort.

Gelet op deze problemen heeft dit voorstel de volgende doelstellingen:

##### *Algemene doelstellingen:*

- zorgen voor een betere werking van de interne markt;
- bijdragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

##### *Specifieke doelstellingen:*

- de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten in de EU verbeteren;
- zorgen voor een efficiënt gebruik van middelen en een betere kwaliteit van EGT in de hele EU;
- de voorspelbaarheid voor zakendoen verbeteren.

##### *Operationele doelstellingen:*

- de convergentie op het gebied van EGT-instrumenten, -procedures en -methoden bevorderen;
  - overlappende werkzaamheden van de EGT-instanties en het bedrijfsleven verminderen;
  - ervoor zorgen dat de lidstaten de gezamenlijke resultaten gebruiken;
  - de duurzaamheid op lange termijn van de EU-samenwerking inzake EGT waarborgen.
- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Samenwerking op Unieniveau inzake EGT is momenteel mogelijk krachtens artikel 15 van de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (Richtlijn 2011/24/EU). Deze richtlijn voorziet in de oprichting van een netwerk van EGT-autoriteiten en -instanties van de lidstaten om de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Het EGT-netwerk heeft onder meer tot doel de samenwerking tussen de nationale EGT-instanties en de informatieverstrekking en -uitwisseling tussen de lidstaten over de relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën te ondersteunen teneinde overlapping bij de evaluaties te vermijden. Het netwerk biedt dus strategische sturing aan de wetenschappelijke samenwerking die in het kader ervan wordt verricht en middels de hierboven beschreven, door de EU gefinancierde initiatieven (de gezamenlijke acties).

Dit voorstel houdt rekening met de bepalingen van artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU en bouwt hierop voort door middel van versterkte samenwerking op Unieniveau. Het voorstel voorziet derhalve in de schrapping van artikel 15 van die richtlijn. In dit voorstel wordt dezelfde definitie van "gezondheidstechnologie" gebruikt als in Richtlijn 2011/24/EU, waardoor een consistente aanpak in de twee teksten is gewaarborgd.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel is in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de EU, met inbegrip van de bevordering van een vlotte werking van de interne markt, duurzame gezondheidszorgstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. In samenhang met deze doelstellingen van het EU-beleid is het voorstel ook verenigbaar met en complementair ten aanzien van de bestaande EU-wetgeving op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen<sup>1</sup>. Terwijl het regelgevingsproces en het EGT-proces duidelijk van elkaar gescheiden blijven, aangezien zij verschillende doelstellingen hebben, zijn er bijvoorbeeld mogelijkheden om synergieën te creëren door middel van wederzijdse informatie-uitwisseling en betere afstemming van de tijdschema's van de procedures tussen de voorgestelde gezamenlijke klinische evaluaties en de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen<sup>2</sup>. Er worden ook synergieën verwacht tussen gezamenlijke

<sup>1</sup> Relevante wetgeving is onder meer Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

<sup>2</sup> De behoefte aan meer synergie wordt door de lidstaten erkend in de discussienota "Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals" (Synergieën tussen regelgevings- en EGT-kwesties met betrekking tot farmaceutische producten) van het EGT-netwerk, en door het EUnetHTA en het EMA in

klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en een aantal bepalingen in de nieuwe EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek (bijv. strengere regels voor klinische evaluatie en klinisch onderzoek; deskundigenpanels op EU-niveau voor medische hulpmiddelen met een hoog risico).

Gezien de recente inwerkingtreding van de nieuwe verordeningen betreffende medische hulpmiddelen, hun lopende tenuitvoerlegging en de impact hiervan op de fabrikanten van medische hulpmiddelen en de autoriteiten ter zake, is gekozen voor een coherente aanpak om te zorgen voor een gefaseerde tenuitvoerlegging, om overlapping in de planning te voorkomen en om ervoor te zorgen dat de tenuitvoerlegging van beide wetgevingspakketten voldoet aan de respectieve doelstellingen ervan, zonder dat dit leidt tot onzekerheid of onnodige administratieve lasten in de sector.

Verder zal het gezamenlijk wetenschappelijk overleg waarin dit voorstel voorziet en waardoor aan ontwikkelaars van gezondheidstechnologie in de ontwikkelingsfase van een technologie advies kan worden gegeven, bijdragen tot de doelstellingen van gerelateerde EU-wetgeving inzake klinische proeven om ervoor te zorgen dat het in klinische studies verworven bewijsmateriaal solide is en de patiënten en de volksgezondheid ten goede komt.

Bovendien zal het voorstel nuttige input voor en synergieën met de agenda van de EU voor de digitale eengemaakte markt opleveren door het stimuleren van innovatie en onderzoek op het vlak van geavanceerde gezondheidstechnologieën, het vergemakkelijken van gegevensuitwisseling met betrekking tot registers van gegevens uit het werkveld en het ondersteunen van de ontwikkeling van een IT-infrastructuur op Unieniveau waardoor EU-samenwerking inzake EGT wordt aangemoedigd.

## **2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

- **Rechtsgrondslag**

Het voorstel steunt op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Bij Artikel 114 VWEU is voorzien in de vaststelling van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt hierbij verzekerd. Artikel 114 VWEU vormt een passende rechtsgrondslag voor het voorstel vanwege de doelstellingen ervan, namelijk een einde maken aan een aantal verschillen in de interne markt voor gezondheidstechnologieën die het gevolg zijn van procedurele en methodologische verschillen tussen de klinische evaluaties die in de lidstaten zijn uitgevoerd en aan de aanzienlijke overlapping van dergelijke evaluaties in heel de EU.

In overeenstemming met artikel 114, lid 3, VWEU, is gestreeft naar een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid bij de opstelling van

---

hun gezamenlijk "Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015" (verslag betreffende de uitvoering van het EMA-EUnetHTA-driejarenwerkplan 2012-2015).

het voorstel, dat naar verwachting zal leiden tot een betere beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten in de EU.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De verscheidenheid en veelheid van benaderingen van klinische evaluaties in de lidstaten betekent dat, gezien hun omvang en gevolgen, enkel actie op Unieniveau de beschreven belemmeringen kan wegnemen. Zonder actie op EU-niveau is het onwaarschijnlijk dat de nationale regels inzake EGT verder zouden worden gestroomlijnd, zodat de interne markt versnipperd zou blijven.

Terwijl de lopende samenwerking in de vorm van gezamenlijke acties en het EGT-netwerk de voordelen van EU-samenwerking (met name bij het opstarten van het professionele netwerk, het voorzien in de hulpmiddelen en methoden voor samenwerking en het uittesten van gezamenlijke evaluaties) heeft geïllustreerd, heeft dit samenwerkingsmodel de versnippering van nationale systemen en de overlapping van inspanningen niet stopgezet.

In de effectbeoordeling die dit voorstel vergezelt, wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds klinische evaluaties, waarvan de in de lidstaten gehanteerde uitvoeringsprocedures, evaluatiemethoden en vereiste gegevens aanzienlijk kunnen worden gestroomlijnd, en anderzijds niet-klinische evaluaties, die vooral economische, organisatorische en ethische aspecten betreffen die meer gelinkt zijn aan de nationale context en die nauwer samenhangen met de uiteindelijke beslissingen inzake prijsstelling en terugbetaling, die strikt in handen blijven van de lidstaten. Door zich toe te spitsen op klinische evaluaties is het voorstel gericht op die gebieden van EGT waarop de meerwaarde van de EU het grootst wordt geacht.

De doelstellingen van dit initiatief kunnen derhalve niet voldoende worden verwezenlijkt zonder versterkte EGT-samenwerking op EU-niveau.

- **Evenredigheid**

Het voorstel vormt een evenredige en noodzakelijke reactie op de in deel 1 beschreven problemen. Met name de voorgestelde vereisten om op nationaal niveau geen gezamenlijke klinische evaluaties te herhalen die op het niveau van de Unie zijn uitgevoerd en om gezamenlijke klinische evaluaties te beperken tot de evaluatie van het bewijsmateriaal, zijn noodzakelijk om overlapping te verminderen en uiteenlopende uitkomsten te vermijden. Tegelijkertijd zal er met dit voorstel voor worden gezorgd dat inmenging in de bevoegdheden van de lidstaten inzake toegang tot op Unieniveau beoordeelde gezondheidstechnologieën wordt vermeden. Door de gezamenlijke werkzaamheden toe te spitsen op de klinische aspecten van EGT, waarbij EU-samenwerking zowel op het vlak van kwaliteit als efficiëntie voordelen kan opleveren, gaat het voorstel niet verder dan noodzakelijk. De evaluatie van meer contextspecifieke (bijv. economische, organisatorische en ethische) EGT-gebieden en besluitvorming over prijsstelling en terugbetalingen blijft de bevoegdheid van de lidstaten.

Door de huidige overlapping en versnippering te verminderen, zal dit voorstel bijdragen tot een efficiënter gebruik van middelen in de lidstaten en minder administratieve lasten voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van wie dezelfde gezondheidstechnologie momenteel in verschillende nationale systemen moet worden geëvalueerd.

Het voorstel is evenredig, aangezien de gezamenlijke werkzaamheden zich beperken tot specifieke soorten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en flexibiliteit wordt geboden met betrekking tot het tijdschema van gezamenlijke klinische evaluaties voor medische hulpmiddelen. Hierbij wordt rekening gehouden met de verschillen tussen de sectoren van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen en hun markttoegangsmechanismen. Door zich toe te spitsen op het soort gezondheidstechnologieën waarbij overlapping tussen EGT-instanties momenteel het vaakst voorkomt en het voordeel van gezamenlijke evaluatie het grootst is, biedt het voorstel duidelijk een meerwaarde.

De evenredigheid van het voorstel is ook duidelijk terug te vinden in de gevolgde aanpak voor medische hulpmiddelen. Het voorstel introduceert geen nieuwe vereisten voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die niet reeds in de nationale wetgeving zijn opgenomen. Anderzijds zal het voorstel ervoor zorgen dat wanneer een EGT wordt uitgevoerd, de toegepaste methoden en procedures in de hele EU beter voorspelbaar zijn en in het geval van een gezamenlijke klinische evaluatie dergelijke evaluaties niet worden herhaald, zodat overlappingen en uiteenlopende uitkomsten worden vermeden.

Ten slotte voldoet het voorstel aan het evenredigheidsbeginsel doordat zowel de lidstaten als het bedrijfsleven voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan het nieuwe EU-systeem dankzij een geleidelijke invoering van het aantal op Unieniveau uitgevoerde evaluaties en een overgangsperiode voor deelname van de lidstaten.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een nieuwe verordening. Dit soort instrument wordt beschouwd als het meest geschikte, aangezien de vaststelling van procedures en structuren voor samenwerking inzake gezamenlijke werkzaamheden op Unieniveau een essentieel onderdeel van het voorstel vormt. Hoewel een dergelijke overgang naar een Uniebrede aanpak onvermijdelijk enige aanpassingen aan de nationale regels vergt, bijvoorbeeld wat betreft de toelating van het gebruik van gezamenlijke klinische evaluaties op nationaal niveau als onderdeel van de algehele EGT, zijn er geen significante uitvoeringsmaatregelen nodig om die procedures en structuren op nationaal niveau vast te stellen.

Bovendien zijn de meeste gedetailleerde nationale regels over de praktische uitvoering van EGT vastgesteld in de administratieve bepalingen van de EGT-instanties van de lidstaten, en niet in nationale wetgeving. Dit wijst erop dat een geschikte aanpassingsperiode vóór de toepassingsdatum van een verordening een meer adequate en evenredige aanpak vormt dan de omzetting van een richtlijn, om ervoor te zorgen dat op nationaal niveau de gezamenlijke klinische evaluaties worden gebruikt en de gemeenschappelijke regels worden toegepast.

### **3. RESULTATEN VAN EX-POSTEVALUATIES, RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELINGEN**

- **Raadplegingen van belanghebbenden**



In het kader van de voorbereiding van dit voorstel vond een uitgebreide raadpleging van belanghebbenden plaats. Om alle betrokken belanghebbenden te bereiken en te zorgen voor een hoge kwaliteit en een evenwichtige input, werd een combinatie van raadplegingsmethoden gebruikt:

- de Commissie kreeg niet alleen feedback op de gepubliceerde aanvangseffectbeoordeling, zij hield tussen oktober 2016 en januari 2017 online ook een brede openbare raadpleging. Daarnaast werden per e-mail standpuntverklaringen van verscheidene belangengroepen ontvangen;
- tijdens de gehele voorbereidingsfase werden bilaterale vergaderingen met de vertegenwoordigers van belanghebbenden georganiseerd om een diepgaande discussie over specifieke onderwerpen en de uitdrukking van niet-georganiseerde belangen mogelijk te maken<sup>3</sup>;
- de raadpleging van deskundigen werd verricht in het kader van de bestaande samenwerkingsmechanismen, de derde gezamenlijke EUnetHTA-actie en het EGT-netwerk. Via presentaties op externe evenementen werd contact gelegd met belanghebbenden om de belangrijkste elementen van het initiatief toe te lichten, hen uit te nodigen om deel te nemen aan de openbare raadpleging en te luisteren naar hun standpunten.

Een grote meerderheid van de belanghebbenden benadrukte dat EU-samenwerking na 2020 noodzakelijk is om te zorgen voor een constante uitwisseling van informatie en kennis tussen EGT-instanties in Europa, te streven naar meer synergieën tussen lidstaten, EGT-methoden te stroomlijnen, transparantie en wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming te stimuleren en om voorspelbaarheid voor zakendoen te garanderen. Er werd vooral gewezen op de mogelijkheid om toegang te krijgen tot een groter aantal EGT-verslagen met minder overlapping en een efficiënter gebruik van middelen door de EGT-instanties.

Hoewel alle vertegenwoordigers van overheidsdiensten ervoor gewonnen zijn om de EU-samenwerking inzake EGT na 2020 voort te zetten, hadden sommigen een voorkeur voor vrijwillige samenwerking, terwijl anderen voorstander waren van een systeem met verplichte elementen (d.w.z. een rechtskader voor de EU-samenwerking inzake EGT om de interoperabiliteit van de nationale EGT-systemen te stroomlijnen). De meeste respondenten benadrukten dat in het geval van een verplicht systeem het gebruik van gezamenlijke werkzaamheden moet worden beperkt tot klinische en technische aangelegenheden, terwijl de evaluatie van niet-klinische (bijv. economische, juridische en ethische) gebieden op vrijwillige basis al dan niet gezamenlijk moet worden uitgevoerd door de betrokken lidstaten/EGT-instanties. Het idee van een geleidelijke uitvoering werd ook aan de orde gesteld.

De vertegenwoordigers van burgers, patiënten en consumenten, alsook zorgverleners en academici waren uiterst positief, waarbij de meesten voorstander waren van samenwerking op zowel klinische als economische evaluatiegebieden. Zij onderstreepten de noodzaak om patiënten en gezondheidswerkers bij het EGT-proces te betrekken, de noodzaak aan transparantie (bijv. openbaarmaking van de samenvattingen van EGT-

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/events\\_en#anchor3](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3)

verslagen, met inbegrip van de criteria en de motivering voor de evaluatie), en de noodzaak om de onafhankelijkheid van de EGT-instanties ten aanzien van het bedrijfsleven en andere belangengroepen te garanderen.

Wat betreft de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, steunden de farmaceutische industrie en haar brancheverenigingen de harmonisatie van klinische evaluaties op het moment waarop hun gezondheidstechnologieën worden geïntroduceerd. Er werd benadrukt dat het economische deel van de evaluaties de verantwoordelijkheid van de lidstaten moet blijven. Fabrikanten van medische hulpmiddelen en hun brancheverenigingen hebben herhaald dat rekening moet worden gehouden met de bijzonderheden van hun sector en dat de aanpak door de lidstaten moet worden gestuurd. Er werd met nadruk op gewezen dat bij EGT moet worden gefocust op producten die innovatief zijn en hoge onvervulde noden van patiënten vervullen op ziektegebieden waar gepast klinisch en economisch bewijsmateriaal is of kan worden gegenereerd (bijv. transformatieve in-vitrodiagnostiek en medische hulpmiddelen).

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Naast de uitgebreide raadpleging van belanghebbenden, zoals beschreven in de vorige punten, werden de volgende drie externe studies uitgevoerd ter ondersteuning van de beoordeling van de effecten van dit initiatief:

- Inkaartbrenging van nationale EGT-organisaties, programma's en -processen in de EU en Noorwegen. 2017, contractnr. 17010402/2016/734820
- Inkaartbrenging van EGT-methoden in de EU en Noorwegen. 2017, DG SANTE, contractnr. 17010402/2016/736040
- Studie over de effectbeoordeling van de beleidsopties voor een versterkte EU-samenwerking op het gebied van EGT. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

De Commissie heeft ook gebruikgemaakt van en voordeel gehaald uit het grote reservoir aan deskundigheid in het EGT-netwerk en de derde gezamenlijke EUnetHTAactie.

- **Effectbeoordeling**

Het effectbeoordelingsverslag<sup>4</sup> bevat een diepgaande analyse van vier beleidsopties, te weten: geen gezamenlijke acties na 2020 (beleidsoptie 1, basisscenario); projectmatige samenwerking inzake EGT-activiteiten (beleidsoptie 2); permanente samenwerking op het gebied van gemeenschappelijke instrumenten, procedures en vroegtijdige dialogen (beleidsoptie 3); en permanente samenwerking op het gebied van gemeenschappelijke instrumenten, procedures, vroegtijdige dialogen en gezamenlijke klinische evaluaties (beleidsoptie 4). Op basis van deze analyse is in het effectbeoordelingsverslag een geprefereerde beleidsoptie aangeduid, die heeft gefungeerd als basis voor de inhoud van dit voorstel (zie deel 8 van de effectbeoordeling). Deze voorkeursoptie is hoofdzakelijk gebaseerd op beleidsoptie 4, maar omvat eveneens elementen van beleidsoptie 2 alsmede

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf)

enkele aanpassingen (bijv. overgangsregelingen voor de lidstaten en de geleidelijke uitvoering van de regels inzake betrokken producten voor gezamenlijke klinische evaluaties).

Zoals nader beschreven in het effectbeoordelingsverslag, wordt de geprefereerde optie geacht de beste combinatie van doeltreffendheid en efficiëntie op te leveren bij de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen, terwijl ook rekening wordt gehouden met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid. Kiezen voor deze optie zorgt voor de best mogelijke verwezenlijking van de doelstellingen van de interne markt door het bevorderen van convergentie in procedures en methoden, het verminderen van overlappings (bijv. van klinische evaluaties) en derhalve ook het risico van uiteenlopende uitkomsten, wat de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten ten goede komt. Bovendien wordt de lidstaten een duurzaam kader geboden, zodat zij deskundigheid kunnen bundelen, wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming kunnen versterken en gesteund worden bij hun inspanningen om te zorgen voor duurzame nationale gezondheidszorgstelsels. De voorkeursoptie is ook kostenefficiënt in die zin dat de kosten ruim worden overtroffen door de besparingen voor de lidstaten en het bedrijfsleven als gevolg van de bundeling van middelen, het vermijden van overlappings en de toegenomen voorspelbaarheid voor zakendoen.

De Raad voor regelgevingstoetsing bracht op 27 oktober 2017 haar eerste advies over het effectbeoordelingsverslag uit en vroeg om herindiening van een herziene versie. Op 4 december 2017 heeft de Raad voor regelgevingstoetsing een tweede advies uitgebracht (positief met voorbehoud), waarbij gewezen werd op een aantal punten in het rapport die nog moesten worden gewijzigd. De nodige wijzigingen zijn aangebracht in de definitieve versie van het verslag. In de definitieve versie van het verslag wordt nadere toelichting gegeven over de proportionaliteit van de geprefereerde optie en worden de redenen voor en de implicaties van het verplichte gebruik van de gezamenlijke werkzaamheden nader beschreven. Ook zijn meer details verstrekt over de manier waarop de standpunten van de lidstaten in aanmerking zijn genomen bij de geprefereerde optie. Tot slot wordt in het verslag nader beschreven hoe de eventuele risico's en uitdagingen bij de uitvoering binnen de geprefereerde optie worden aangepakt.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel is niet relevant voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die bijzonder goed vertegenwoordigd zijn in de sector van de medische hulpmiddelen. Er werd evenwel niet in specifieke bepalingen voor micro-ondernemingen voorzien, aangezien van deze niet wordt verwacht dat zij een belangrijke rol spelen bij de marktintroductie van nieuwe gezondheidstechnologieën. Het voorstel zal naar verwachting ten goede komen aan kmo's door het terugdringen van de huidige administratieve lasten en nalevingskosten in verband met het indienen van meerdere dossiers om te voldoen aan uiteenlopende nationale EGT-vereisten. Met name zouden de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg waarin het voorstel voorziet de voorspelbaarheid voor zakendoen voor het bedrijfsleven doen toenemen. Dit is vooral van belang voor kmo's, omdat zij doorgaans een kleiner productgamma en beperktere specifieke middelen en

capaciteit voor EGT hebben. Belangrijk is dat het voorstel niet voorziet in vergoedingen voor gezamenlijke klinische evaluaties of gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De verhoogde voorspelbaarheid voor zakendoen door de gezamenlijke werkzaamheden inzake EGT in de EU zal naar verwachting een positief effect hebben op de concurrentiekracht van de gezondheidstechnologiesector van de EU.

De IT-infrastructuur waarin het voorstel voorziet berust op standaard-IT-instrumenten (bijv. voor gegevensbanken, uitwisseling van documenten en publicatie op het internet), voortbouwend op de instrumenten die reeds zijn ontwikkeld middels de gezamenlijke EUnetHTA-acties.

- **Grondrechten**

Het voorstel heeft beperkte gevolgen voor de bescherming van de grondrechten. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt om te voldoen aan de bepalingen van het voorstel zal dit geschieden in overeenstemming met de relevante wetgeving van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. Het voorstel draagt bij tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en is dus in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten in dit verband.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

De uitvoering van dit voorstel heeft geen gevolgen voor het huidige meerjarig financieel kader 2014-2020 aangezien de huidige samenwerking inzake EGT wordt gefinancierd door het volksgezondheidsprogramma. De financiële gevolgen voor de EU-begroting na 2020 zullen deel uitmaken van de voorstellen van de Commissie voor het volgende meerjarig financieel kader.

De gevolgen voor de begroting zijn voornamelijk te wijten aan het steunkader waarin deze richtlijn voorziet, namelijk een centraal secretariaat, georganiseerd door de Europese Commissie, dat zorgt voor:

- administratieve ondersteuning (bijv. de organisatie van vergaderingen, reizen enz.) van de coördinatiegroep en haar subgroepen, met inbegrip van door de autoriteiten van de lidstaten aangewezen EGT-deskundigen die de gezamenlijke werkzaamheden zullen uitvoeren (bijv. gezamenlijke klinische evaluaties, gezamenlijk wetenschappelijk overleg, studies over opkomende gezondheidstechnologieën en het ter beschikking stellen van deskundigheid voor de ontwikkeling en actualisering van gemeenschappelijke regels en methoden);
- wetenschappelijke ondersteuning (bijv. adviesverlening voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en de subgroepen, voorbereiding van documentatie, beheer van procedures voor het betrekken van belanghebbenden, waarborging van het kwaliteitsbeheer met inbegrip van wetenschappelijke controle van verslagen en ondersteuning bij de uitvoering van de gezamenlijke werkzaamheden enz.);
- IT-ondersteuning (bijv. het opzetten, beheren en onderhouden van een IT-platform, met inbegrip van databanken/bestanden van gezamenlijke en nationale EGT-verslagen, beveiligde communicatie enz.).

Het voorstel voorziet in een vergoeding in de vorm van een speciale toelage voor de EGT-instanties van de lidstaten die als beoordelaars en medebeoordelaars de gezamenlijke werkzaamheden uitvoeren en de terugbetaling van reiskosten voor deskundigen van de lidstaten die bijdragen aan de activiteiten van de coördinatiegroep en haar subgroepen.

Er is voorzien in bijdragen in natura van de lidstaten in de vorm van gedetacheerde nationale deskundigen<sup>5</sup> bij het centraal secretariaat en van nationale deskundigen die zullen deelnemen aan de vergaderingen en bijdragen aan de activiteiten van de coördinatiegroep en relevante subgroepen (bijv. inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg).

## **5. OVERIGE ELEMENTEN**

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende toezicht, evaluatie en rapportage**

Het voorstel voorziet in periodiek toezicht door de Commissie en rapportering over de tenuitvoerlegging van de voorgestelde verordening, uiterlijk één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Teneinde toezicht en rapportage te vergemakkelijken, moeten de lidstaten aan de Commissie de nodige informatie verschaffen voor het toezichtprogramma, waarvoor ook de jaarverslagen van de coördinatiegroep, waarin een overzicht wordt gegeven van de resultaten van de gezamenlijke werkzaamheden, van pas zullen komen. De Commissie voert ook een formele evaluatie uit van de verordening en brengt verslag uit over de conclusies van deze evaluatie.

Ook is de Commissie verplicht om uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing specifiek verslag uit te brengen over de uitvoering van het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en het steunkader. Dit zal de Commissie in staat stellen om, rekening houdend met de technologische ontwikkelingen in de sector, na te gaan of de voorgestelde verordening ervoor zorgt dat de meest innovatieve gezondheidstechnologieën worden geëvalueerd. Het verslag zal het tevens mogelijk maken te beoordelen of het door de Commissie vastgestelde steunkader nog altijd het meest efficiënte en kosteneffectieve beheermechanisme is voor de gezamenlijke werkzaamheden.

Het voorstel zou de Commissie verplichten om de gemeenschappelijke klinische evaluatieverslagen vóór de bekendmaking ervan te verifiëren. Dit zal de Commissie in staat stellen om ervoor te zorgen dat de verslagen zijn opgesteld in overeenstemming met de voorgestelde vereisten en bijdragen tot het opbouwen van vertrouwen in het systeem. De Commissie zal tevens toezicht houden op zowel de tenuitvoerlegging van de gemeenschappelijke regels als het gebruik van de gezamenlijke werkzaamheden op het niveau van de lidstaten. Om deze taak te vergemakkelijken en om tevens de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten mogelijk te maken, is in het voorstel voorzien in specifieke rapportageverplichtingen voor de lidstaten wanneer zij gebruikmaken van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen op het niveau van

---

<sup>5</sup> Gedetacheerde nationale deskundigen zijn nationale ambtenaren of werknemers uit de openbare sector die tijdelijk bij een EU-instelling werken. Zij blijven in dienst van hun werkgever tijdens de detachingsperiode en ontvangen een dagvergoeding van de Europese Commissie in overeenstemming met de bepalingen van het personeelsreglement.

de lidstaten en wanneer zij op basis van de gemeenschappelijke regels klinische evaluaties uitvoeren.

Voorts zal bij het toezicht op en de beoordeling van de specifieke doelstellingen gebruik worden gemaakt van verschillende manieren van gegevensverzameling, met inbegrip van een aantal kwantitatieve indicatoren voor de beoordeling van de effectiviteit, zoals uiteengezet in deel 9 van het effectbeoordelingsverslag. Voor de evaluatie van de ruimere effecten zullen eveneens een aantal kwalitatieve instrumenten zoals deskresearch, enquêtes, focusgroepen en Delphi-onderzoeken nodig zijn.

- **Gedetailleerde toelichting bij de specifieke bepalingen van het voorstel**

Het voorstel bestaat uit vijf hoofdstukken met in totaal 36 artikelen.

### **Hoofdstuk I – Algemene bepalingen**

In dit hoofdstuk wordt het onderwerp van het voorstel toegelicht en worden de belangrijkste in de voorgestelde verordening gebruikte termen gedefinieerd. Om te zorgen voor samenhang met de andere wetgeving van de Unie worden de definities van "geneesmiddel", "medisch hulpmiddel" en "gezondheidstechnologie" in het voorstel gelijkgetrokken met die van respectievelijk Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EU) 2017/745 en Richtlijn 2011/24/EU. De coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie (de coördinatiegroep) is formeel vastgesteld in artikel 3, samen met haar samenstelling, taken en verantwoordelijkheden om toezicht te houden op de gezamenlijke werkzaamheden als bedoeld in hoofdstuk II.

De coördinatiegroep zal door de lidstaten worden geleid en het algemene bestuur van de gezamenlijke werkzaamheden beheren. De groep zal regelmatig vergaderen om advies te verstrekken en de samenwerking aan te sturen. Onder het gezag van de coördinatiegroep zullen een aantal subgroepen bestaande uit door de lidstaten voorgedragen deskundigen de in dit voorstel vastgestelde gezamenlijke werkzaamheden uitvoeren. Voor de gezamenlijke klinische evaluaties zullen bijvoorbeeld de EGT-instanties van de lidstaten in hun hoedanigheid van beoordelaar en medebeoordelaar de klinische evaluatie uitvoeren, een ontwerpverslag opstellen en de belanghebbenden raadplegen. De coördinatiegroep zal dan de gezamenlijke verslagen goedkeuren, die vervolgens door de Commissie worden bekendgemaakt en worden opgenomen in een lijst van gezondheidstechnologieën die aan gezamenlijke klinische evaluaties zijn onderworpen.

Deze gezamenlijke werkzaamheden zijn gebaseerd op het jaarlijkse werkprogramma van de coördinatiegroep, zoals uiteengezet in artikel 4 van het voorstel. Het jaarlijkse werkprogramma verschaft duidelijkheid over de geplande werkzaamheden van de coördinatiegroep en toont technologieontwikkelaars wanneer zij naar verwachting een rol kunnen spelen in de gezamenlijke werkzaamheden voor het komende jaar.

### **Hoofdstuk II — gemeenschappelijke werkzaamheden op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau**

Dit hoofdstuk stelt de vier pijlers vast van de toekomstige samenwerking tussen de lidstaten op Unieniveau (de gezamenlijke werkzaamheden), namelijk gezamenlijke klinische evaluaties, gezamenlijk wetenschappelijk overleg, de

identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën, en vrijwillige samenwerking. De werkzaamheden zullen via de coördinatiegroep door de lidstaten worden geleid.

## **Deel 1 — Gezamenlijke klinische evaluaties**

Het verrichten van gezamenlijke klinische evaluaties zal een van de belangrijkste componenten van de toekomstige gezamenlijke werkzaamheden zijn en na afloop van de overgangperiode zullen deelname aan de evaluaties en het gebruik van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen op het niveau van de lidstaten verplicht zijn. Zoals hieronder beschreven, zal er tijdens de overgangperiode een geleidelijke invoering plaatsvinden wat betreft het jaarlijkse aantal gezamenlijke klinische evaluaties.

### ***Toepassingsgebied***

Gezamenlijke klinische evaluaties worden beperkt tot:

- geneesmiddelen die onderworpen zijn aan de centrale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen ervan, nieuwe werkzame stoffen en bestaande producten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een nieuwe therapeutische indicatie; alsmede
- bepaalde categorieën van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor de desbetreffende panels van deskundigen die overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746 zijn vastgesteld, opinies of standpunten hebben gegeven en die door de uit hoofde van deze verordening opgerichte coördinatiegroep op basis van de volgende criteria zijn geselecteerd:
  - onvervulde medische behoeften;
  - mogelijke gevolgen voor de patiënten, de volksgezondheid of de gezondheidszorgstelsels (bijv. ziektelast, gevolgen voor de begroting, transformatieve technologie);
  - een significante grensoverschrijdende dimensie;
  - meerwaarde voor de hele Unie (bijv. relevantie voor een groot aantal lidstaten);
  - de beschikbare middelen.

Dit relatief beperkte toepassingsgebied en de selectiecriteria beantwoorden aan de noodzaak van een evenredige aanpak met betrekking tot het soort en aantal op Unieniveau geëvalueerde gezondheidstechnologieën. Door zich te concentreren op de meest innovatieve technologieën en deze met de grootste impact op de volksgezondheid in de hele Unie te selecteren, zal de meerwaarde van de evaluaties voor de EU worden gemaximaliseerd.

Het tijdschema van de procedure voor gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen zal worden gecoördineerd met dat van de centrale vergunningsprocedure voor het in de handel brengen (d.w.z. het gezamenlijke klinische evaluatieverslag zal beschikbaar zijn op het tijdstip van of kort na het definitieve besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen), waardoor wordt gegarandeerd dat de evaluatie op tijd

beschikbaar is om de besluitvorming van de lidstaten op het ogenblik van de marktintroductie te ondersteunen.

Rekening houdend met de meer gedecentraliseerde markttoegang voor medische hulpmiddelen, zal het tijdschema van de gezamenlijke klinische evaluatie niet noodzakelijkerwijs worden afgestemd op het tijdschema van de conformiteitsbeoordeling (d.w.z. de evaluatie zal niet altijd beschikbaar zijn op het ogenblik van de marktintroductie). De coördinatiegroep zal daarentegen het meest geschikte tijdstip zoeken voor een gezamenlijke klinische evaluatie in overeenstemming met de hierboven vermelde selectiecriteria.

Bij het vaststellen van het toepassingsgebied en de geleidelijke uitvoering is rekening gehouden met het huidige niveau van overlappingsen tussen de EGT-instanties van de lidstaten, de meerwaarde van een gezamenlijke aanpak voor de EU, alsook standpunten en bezorgdheden van belanghebbenden.

### ***Geleidelijke implementatie***

Het voorstel voorziet in een geleidelijke implementatie van het aantal gezamenlijke klinische evaluaties tijdens de overgangsperiode. Dit betekent dat het aantal gezamenlijke klinische evaluaties geleidelijk zal toenemen tijdens de eerste drie jaar na de datum van toepassing, rekening houdend met de specifieke selectiecriteria (dezelfde als die welke permanent voor medische hulpmiddelen worden gebruikt, zie hierboven). De coördinatiegroep zal op basis van deze criteria de gezondheidstechnologieën selecteren en in het jaarlijks werkprogramma opnemen. Na de overgangsperiode zullen alle geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied vallen en waarvoor in een bepaald jaar een vergunning voor het in de handel brengen ervan werd verleend, worden beoordeeld, terwijl een selectie van medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied vallen, zal worden beoordeeld.

### ***Voorbereiding van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen***

De gezamenlijke klinische evaluaties zullen betrekking hebben op de vier evaluatiegebieden die zijn beschreven in de definitie van "klinische evaluatie" in hoofdstuk I. In dit deel wordt een stapsgewijze procedure voor het opstellen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen beschreven. De lidstaten zullen via hun EGT-autoriteiten en -instanties het voortouw nemen: zij selecteren de beoordelende autoriteit of instantie die het verslag zal opstellen, bieden ondersteuning en maken opmerkingen gedurende het opstellingsproces, en keuren de eindverslagen goed. Aangezien de selectie van de beoordelaars en medebeoordelaars van cruciaal belang is voor het waarborgen van de kwaliteit van het verslag en de onafhankelijkheid van het opstellingsproces, zal deze selectie gebeuren op basis van specifieke procedurele regels die zullen worden uitgewerkt in tertiaire wetgeving. De ontwikkelaar wiens gezondheidstechnologie het voorwerp uitmaakt van het verslag, alsook patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden zullen in de gelegenheid worden gesteld een bijdrage te leveren, teneinde een grondige, onafhankelijke en transparante evaluatieprocedure te waarborgen. Eens de eindverslagen door de Commissie zijn geverifieerd, zullen ze worden gepubliceerd en door de lidstaten worden gebruikt.

De gedetailleerde procedureregels voor elke stap in het proces zullen verder worden uitgewerkt in tertiaire wetgeving, terwijl de regels en documentatie



voor klinische evaluaties die zijn opgenomen in tertiaire wetgeving op het niveau van de lidstaten ook zullen worden gebruikt voor gezamenlijke klinische evaluaties, waardoor wordt gezorgd voor een consistente aanpak van de klinische evaluaties op nationaal en Unieniveau. De uitwerking van de tertiaire wetgeving zal voortbouwen op de werkzaamheden betreffende gemeenschappelijke procedures, methoden en documenten die reeds worden uitgewerkt in de Gezamenlijke Actie 3 van het EUnetHTA.

### ***Het gebruik van gezamenlijke klinische evaluaties door de lidstaten***

Het voorstel verplicht de lidstaten niet tot EGT voor gezondheidstechnologieën die het voorwerp uitmaken van gezamenlijke klinische evaluaties. Wanneer de lidstaten echter wel overgaan tot EGT voor dergelijke gezondheidstechnologieën, moeten zij het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag gebruiken en de klinische evaluatie niet herhalen via de algemene EGT-procedures van de lidstaten. Dit betekent dat de lidstaten doorgaan met de uitvoering van niet-klinische evaluaties, d.w.z. op de niet-klinische (bijv. economische, organisatorische en ethische) EGT-gebieden en conclusies trekken over de algemene meerwaarde van de beoordeelde gezondheidstechnologie op basis van het gezamenlijke klinische evaluatieverslag en hun eigen niet-klinische evaluatie.

### **Deel 2 — Gezamenlijk wetenschappelijk overleg**

In het voorstel is voorzien in de mogelijkheid voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om bij de coördinatiegroep een verzoek in te dienen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Dankzij het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, gewoonlijk "vroegtijdige dialoog" genoemd, kan een ontwikkelaar in de ontwikkelingsfase van een gezondheidstechnologie het advies van de EGT-autoriteiten en -instanties vragen over de gegevens en het bewijsmateriaal die waarschijnlijk gevraagd zullen worden als deel van een eventuele toekomstige gezamenlijke klinische evaluatie. De coördinatiegroep zal jaarlijks een aantal keer gezamenlijke wetenschappelijke overlegbijeenkomsten houden op basis van haar jaarlijks werkprogramma, rekening houdend met de middelen waarover zij beschikt.

De opstelling van gezamenlijke wetenschappelijke overlegverslagen zal op dezelfde manier worden aangepakt als de hierboven beschreven gezamenlijke klinische evaluaties. Het belangrijkste verschil zal zijn dat de door de coördinatiegroep goedgekeurde gezamenlijke wetenschappelijke overlegverslagen bedoeld zijn voor de gezondheidstechnologieontwikkelaar, niet worden gepubliceerd, noch bindend zijn voor de ontwikkelaar of de lidstaten op het moment van de (gezamenlijke) klinische evaluatie. Om transparantie te waarborgen, zal informatie over het overleg worden opgenomen in de jaarverslagen van de coördinatiegroep.

### **Deel 3 — Opkomende gezondheidstechnologieën**

De gezamenlijke werkzaamheden zouden ook een jaarlijkse studie omvatten ter identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën die wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de coördinatiegroep. Deze oefening, gewoonlijk "horizonverkenning" genoemd, zal een belangrijke input vormen voor de jaarlijkse werkprogramma's en helpen om ervoor te zorgen dat de gezondheidstechnologieën die naar verwachting grote gevolgen zullen hebben

voor patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels in een vroeg stadium van hun ontwikkeling worden geïdentificeerd en in de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep worden opgenomen. In het voorstel wordt de coördinatiegroep verplicht om tijdens deze oefening uitvoerig overleg te plegen met alle relevante belangengroepen.

#### **Deel 4 — Vrijwillige samenwerking**

In dit deel van het voorstel wordt voorzien in de mogelijkheid voor de lidstaten om op vrijwillige basis te blijven samenwerken op Unie-niveau. Deze vrijwillige samenwerking zou mogelijk zijn voor EGT voor gezondheidstechnologieën (met uitzondering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen), niet-klinische evaluaties, gezamenlijke evaluaties op het gebied van medische hulpmiddelen die niet voor gezamenlijke klinische evaluatie zijn geselecteerd, alsook samenwerking rond het verstrekken van aanvullend bewijsmateriaal dat EGT vergemakkelijkt.

Bij vrijwillige samenwerking zou gebruik moeten worden gemaakt van de resultaten van onderzoek op het gebied van EGT, zoals methoden voor het gebruik van in reële omstandigheden verzameld bewijsmateriaal om de onzekerheid over de doeltreffendheid te verkleinen, de evaluatie van innovatieve technologieën (bijv. eHealth, gepersonaliseerde geneeskunde) en de evaluatie van niet-klinische gebieden (bijv. de impact van medische hulpmiddelen op de organisatie van de zorg).

Voor deze samenwerking voorziet dit voorstel in een steunkader, terwijl de deelname eraan en het gebruik van de resultaten ervan volledig vrijwillig zouden blijven.

#### **Hoofdstuk III — Regels voor de klinische evaluaties**

Dit hoofdstuk bevat gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van klinische evaluaties op het niveau van de lidstaten die vervolgens nader zullen worden uitgewerkt in tertiaire wetgeving. Deze regels zullen zorgen voor een geharmoniseerde aanpak van klinische evaluaties in alle lidstaten van de EU. Bij de uitwerking van de regels zullen de instrumenten die reeds zijn uitgewerkt in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties als basis worden gebruikt, en de gemeenschappelijke regels zullen ook worden aangewend voor de gezamenlijke klinische evaluaties op EU-niveau. Een belangrijk deel van deze regels moet ervoor zorgen dat klinische evaluaties, ongeacht of zij worden uitgevoerd op het niveau van de EU of van de lidstaten, op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten zijn verricht.

#### **Hoofdstuk IV — Steunkader**

Dit hoofdstuk stelt het kader ter ondersteuning van de gezamenlijke werkzaamheden op EU-niveau vast. Middels dit kader wordt voorzien in financiering en ondersteuning vanwege de Commissie, die optreedt als secretariaat en in de IT-infrastructuur voorziet. Een netwerk van belanghebbenden is ook vastgesteld in dit hoofdstuk alsmede rapportage- en toezichtverplichtingen die de Commissie zijn opgelegd.

De Commissie zal steun verlenen aan de werkzaamheden van de coördinatiegroep en de subgroepen, met name door het verstrekken van

wetenschappelijke, administratieve en IT-ondersteuning (zoals in detail beschreven in het deel over de budgettaire gevolgen).

## **Hoofdstuk V (Slotbepalingen)**

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van het tijdschema voor de uitvoering van de verordening. Na de inwerkingtreding wordt een periode van drie jaar vóór de datum van toepassing voorgesteld om tijd te hebben voor de uitwerking en goedkeuring van alle tertiaire wetgeving (gedelegeerde en uitvoeringshandelingen) waarin het voorstel voorziet en voor de nodige voorbereidende stappen voor de gezamenlijke werkzaamheden. Na de datum van toepassing wordt een verdere overgangsperiode van drie jaar overwogen om een geleidelijke implementatie van de werkzaamheden mogelijk te maken en om de lidstaten in staat te stellen zich volledig aan te passen aan het nieuwe systeem. Tijdens deze overgangsperiode zouden de lidstaten de mogelijkheid hebben om hun deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uit te stellen. Zo zouden zij niet worden verplicht om gebruik te maken van de resultaten van deze gezamenlijke werkzaamheden op het niveau van de lidstaten, maar wel om gebruik te maken van de gemeenschappelijke regels voor hun eigen klinische evaluaties. De lidstaten kunnen hun deelname niet ten dele, dus slechts voor één categorie van gezondheidstechnologie of voor slechts één gedeelte van de gezamenlijke werkzaamheden, uitstellen.

Het voorstel omvat eveneens een vrijwaringsclausule op grond waarvan klinische evaluaties op nationaal niveau kunnen worden uitgevoerd met behulp van andere middelen dan de gemeenschappelijke regels, om redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen die specifiek zijn voor de lidstaat die zich op de clausule wenst te beroepen. Dergelijke maatregelen moeten worden gerechtvaardigd en aan de Commissie worden meegedeeld, zodat de ingediende rechtvaardigingen kunnen worden beoordeeld.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn  
2011/24/EU**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>6</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>7</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is een belangrijke motor voor economische groei en innovatie in de Unie. Deze technologie maakt deel uit van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische procedures alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.
- (2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.
- (3) EGT omvat zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan. De klinische gebieden lenen zich daarom beter voor een gezamenlijke

---

<sup>6</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>7</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

evaluatie op Unieniveau van hun wetenschappelijke onderbouwing, terwijl de evaluatie van niet-klinische gebieden meestal nauwer samenhangt met de nationale en regionale context en aanpak.

- (4) De resultaten van EGT worden gebruikt om besluiten te nemen over de toewijzing van begrotingsmiddelen op het gebied van gezondheid, bijvoorbeeld als het gaat om de prijsstelling of terugbetaling van gezondheidstechnologieën. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.
- (5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met veelvuldige en uiteenlopende verzoeken om gegevens. Hierdoor kunnen ook overlappingsen en verschillen in uitkomsten ontstaan, die leiden tot een zwaardere financiële en administratieve belasting en daarmee een belemmering vormen voor het vrije verkeer van de desbetreffende gezondheidstechnologieën en van de soepele werking van de interne markt.
- (6) De lidstaten hebben weliswaar een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties, maar de productie van de output was inefficiënt, waarbij werd vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking bij het ontbreken van een duurzaam samenwerkingsmodel. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van hun gezamenlijke klinische evaluaties, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.
- (7) De Raad heeft in zijn conclusies van december 2014<sup>8</sup> de belangrijke rol van evaluatie van gezondheidstechnologie erkend en verzoekt de Commissie de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen.
- (8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen<sup>9</sup> verzocht zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en geharmoniseerde transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologie om de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen vast te stellen.
- (9) In haar mededeling van 2015 over de eengemaakte markt<sup>10</sup> heeft de Commissie aangekondigd een initiatief inzake EGT te zullen voorstellen met het oog op een betere coördinatie, zodat meerdere evaluaties van een product in verschillende lidstaten kunnen worden vermeden en de werking van de eengemaakte markt voor gezondheidstechnologieën wordt verbeterd.
- (10) Om te zorgen voor een betere werking van de interne markt en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten de regels voor de uitvoering van klinische evaluatie op nationaal niveau en klinische evaluatie van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie onderling worden

---

<sup>8</sup> PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

<sup>9</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

<sup>10</sup> COM(2015) 550 final, blz. 19.

aangepast, waarbij de voortzetting van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten inzake bepaalde aspecten van EGT moet worden ondersteund.

- (11) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van hun gezondheidszorg. Daarom moet het toepassingsgebied van de regels van de Unie worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de klinische evaluatie van gezondheidstechnologie en moeten de conclusies van de evaluatie worden beperkt tot de bevindingen met betrekking tot de relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologie. Het resultaat van dergelijke evaluaties mag dus geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven.
- (12) Om te zorgen voor een brede toepassing van geharmoniseerde regels inzake de klinische aspecten en de EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen, moeten gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>11</sup> onder de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, voor zover deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad<sup>12</sup> die in de hoogste risicoklassen vallen en waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun adviezen of standpunten hebben afgegeven. Er moet een selectie van medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie worden gemaakt op basis van specifieke criteria.
- (13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig en relevant blijven, moeten voorwaarden worden vastgesteld voor het bijwerken van de evaluaties, met name wanneer aanvullende gegevens die na de eerste evaluatie aan het licht zijn gekomen tot een juistere evaluatie zouden kunnen leiden.
- (14) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie in de lidstaten worden opgericht die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden.
- (15) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten nationale EGT-autoriteiten en -instanties aanwijzen die als leden van de coördinatiegroep advies verlenen bij besluitvorming. De aangewezen autoriteiten en instanties moeten zorgen

---

<sup>11</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>12</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

voor een voldoende hoog niveau van vertegenwoordiging in de coördinatiegroep en technische expertise in de subgroepen, rekening houdend met de behoefte aan deskundigheid op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

- (16) Om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde procedures voldoen aan hun doelstelling voor de interne markt, moeten de lidstaten ten volle rekening houden met de resultaten van gezamenlijke klinische evaluaties en deze dan ook niet herhalen. Deze verplichting belet de lidstaten niet om niet-klinische evaluaties voor dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren of conclusies over de meerwaarde van de betrokken technologieën te trekken als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria in aanmerking kunnen worden genomen. Ook staat niets de lidstaten in de weg om hun eigen aanbevelingen of besluiten inzake prijsstelling of terugbetaling te formuleren.
- (17) Het tijdschema voor gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen moet zo veel mogelijk worden afgestemd op het tijdschema voor de afronding van de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijke coördinatie moet ervoor zorgen dat klinische evaluaties effectief de markttoegang kunnen verbeteren en ertoe bijdragen dat innovatieve technologie tijdig beschikbaar is voor patiënten. Als algemene regel geldt dat de procedure moet worden afgerond op het moment van de bekendmaking van het besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning.
- (18) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen moet rekening worden gehouden met de gedecentraliseerde markttoegang voor medische hulpmiddelen en de beschikbaarheid van het vereiste bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Als het vereiste bewijsmateriaal mogelijk pas beschikbaar komt nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht, en om ervoor te zorgen dat de keuze van de medische hulpmiddelen voor een gezamenlijke klinische evaluatie op een passend tijdstip plaatsvindt, moet het mogelijk zijn dat de evaluatie van dergelijke hulpmiddelen na de marktintroductie plaatsvindt.
- (19) In alle gevallen moeten de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, met name de gezamenlijke klinische evaluaties, van hoge kwaliteit zijn en tijdig resultaat opleveren, en de CE-markering van medische hulpmiddelen of de markttoegang van gezondheidstechnologieën niet vertragen of belemmeren. Deze werkzaamheden moeten losstaan van wettelijk verplichte evaluaties van de veiligheid, kwaliteit, efficiëntie of prestaties van gezondheidstechnologieën op grond van andere wetgeving van de Unie en mogen geen invloed hebben op besluiten die zijn genomen in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.
- (20) Om het ontwikkelaars van gezondheidstechnologie praktisch gezien makkelijker te maken deel te nemen aan gezamenlijke klinische evaluaties, moeten zij in passende gevallen de gelegenheid krijgen deel te nemen aan het gezamenlijke wetenschappelijke overleg met de coördinatiegroep, om aanwijzingen te krijgen over de bewijsstukken en gegevens die nodig zijn voor de klinische evaluatie. Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties.
- (21) Voor de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijke wetenschappelijke overleg moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke informatie kunnen uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid

van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van evaluaties en overleg wordt verstrekt aan de coördinatiegroep uitsluitend aan derden worden verstrekt na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.

- (22) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting de grootste impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels hebben in een vroeg stadium worden gesignaleerd. Dit moet helpen bij de prioritering van technologieën die moeten worden geselecteerd voor de gezamenlijke klinische evaluatie.
- (23) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen de lidstaten, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT- systemen. Deze vrijwillige samenwerking moet ook synergieën stimuleren met initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale eengemaakte markt in de relevante digitale en datagestuurde gebieden van de gezondheid en de zorg, met het oog op het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk (real world evidence) dat relevant is voor EGT.
- (24) Om de inclusiviteit en transparantie van de gezamenlijke werkzaamheden te waarborgen, moet de coördinatiegroep samenwerken en breed overleggen met belanghebbenden. Wel moeten, om de integriteit van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de gezamenlijke werkzaamheden waarborgen en ervoor zorgen dat dit overleg geen aanleiding geeft tot belangenconflicten.
- (25) Om ervoor te zorgen dat bij de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend voor het vaststellen van een gemeenschappelijk procedureel en methodologisch kader voor klinische evaluaties, procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties en procedures voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van dergelijke regels moet de Commissie rekening houden met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties. Ook moet rekening worden gehouden met initiatieven op het gebied van EGT die zijn gefinancierd via het onderzoeksprogramma Horizon 2020, alsmede de regionale initiatieven op het gebied van EGT zoals de initiatieven Beneluxa en Verklaring van Valletta. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>13</sup>.
- (26) Om te garanderen dat deze verordening volledig operationeel wordt en om haar aan te passen aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten

---

<sup>13</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).



aanzien van de inhoud van de in te dienen documenten, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties, de inhoud van documenten voor verzoeken, verslagen van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, en de regels voor het selecteren van de belanghebbenden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven<sup>14</sup>. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen en moeten hun deskundigen systematisch toegang krijgen tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

- (27) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de Unie voorzien in financiering voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, en in een steunkader voor deze activiteiten. De financiering moet de kosten dekken van het produceren van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en verslagen over het gezamenlijke wetenschappelijke raadpleging. De lidstaten moeten ook de mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep.
- (28) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op het gebied van EGT te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform dat passende databanken en beveiligde communicatiekanalen omvat. De Commissie moet tevens zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van reële gegevens.
- (29) Om een soepele invoering en uitvoering van gezamenlijke evaluaties op het niveau van de Unie te waarborgen en de kwaliteit ervan te garanderen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld waarin het jaarlijkse aantal gezamenlijke evaluaties geleidelijk kan worden uitgebreid. Het uit te voeren aantal evaluaties moet worden vastgesteld, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met de beschikbare middelen en het aantal deelnemende lidstaten, zodat tegen het einde van de overgangsperiode de volledige capaciteit wordt bereikt. De vaststelling van een dergelijke overgangsperiode moet de lidstaten tevens in de gelegenheid stellen hun nationale stelsels volledig in overeenstemming te brengen met het kader voor gezamenlijke werkzaamheden wat betreft de toewijzing van middelen, het tijdschema en de prioritering van de evaluaties.
- (30) Tijdens de overgangsperiode mag deelname aan gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg niet verplicht worden gesteld voor de lidstaten. Dit heeft geen gevolgen voor de verplichting van de lidstaten om geharmoniseerde regels toe te passen op klinische evaluaties die op nationaal niveau worden uitgevoerd. Tijdens de overgangsperiode mogen de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden te allen tijde besluiten toch deel te nemen. Om te zorgen voor een stabiele en soepele organisatie van de gezamenlijke werkzaamheden en de

---

<sup>14</sup> Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

werking van de interne markt te waarborgen, mogen de lidstaten die reeds deelnemen zich niet terugtrekken uit het kader voor gezamenlijke werkzaamheden.

- (31) Om ervoor te zorgen dat het steunkader zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk blijft, moet de Commissie uiterlijk twee jaar na het einde van de overgangperiode verslag uitbrengen over de uitvoering van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader. In het verslag kan met name worden nagegaan of er behoefte is om dit steunkader onder te brengen bij een agentschap van de Unie en een regeling tegen betaling in te voeren die ontwikkelaars van gezondheidstechnologie eveneens in staat zou stellen bij te dragen aan de financiering van de gezamenlijke werkzaamheden.
- (32) De Commissie moet een evaluatie van deze verordening verrichten. Die evaluatie moet, overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016, gebaseerd zijn op vijf criteria, namelijk doeltreffendheid, efficiëntie, coherentie, relevantie en meerwaarde van de EU, en moet worden ondersteund door een controleprogramma.
- (33) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>15</sup> bepaalt dat de Unie de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten steunt en bevordert in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. Aangezien dergelijke kwesties onder deze verordening vallen, moet Richtlijn 2011/24/EU dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de onderlinge aanpassing van de regels van de lidstaten met betrekking tot het verrichten van klinische evaluaties op nationaal niveau en de vaststelling van een kader van verplichte gezamenlijke klinische evaluaties van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **Hoofdstuk I**

### **Algemene bepalingen**

#### *Artikel 1* *Onderwerp*

- 1. Bij deze verordening worden vastgesteld:
  - a) een steunkader en procedures voor samenwerking op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie;

---

<sup>15</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

- b) gemeenschappelijke regels voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.
2. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging of voor de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.

## *Artikel 2* *Definities*

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG<sup>16</sup>;
- b) "medisch hulpmiddel": een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745;
- c) "gezondheidstechnologie": een gezondheidstechnologie als gedefinieerd in Richtlijn 2011/24/EU;
- d) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een multidisciplinaire vergelijkende evaluatie, gebaseerd op klinische en niet-klinische evaluatiegebieden, waarbij de beschikbare gegevens over de klinische en niet-klinische kwesties met betrekking tot het gebruik van een gezondheidstechnologie worden verzameld en geëvalueerd;
- e) "klinische evaluatie": de verzameling en evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over een gezondheidstechnologie in vergelijking met één of meer andere gezondheidstechnologieën op basis van de volgende klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie: de beschrijving van het probleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de medische technologie;
- f) "niet-klinische evaluatie": het deel van een evaluatie van gezondheidstechnologie gebaseerd op de volgende niet-klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie: de kosten en de economische evaluatie van een gezondheidstechnologie en de ethische en organisatorische, sociale en juridische aspecten met betrekking tot het gebruik ervan;
- g) "gezamenlijke evaluatie": een klinische evaluatie van een medisch hulpmiddel op het niveau van de Unie die op vrijwillige basis is uitgevoerd door een aantal betrokken autoriteiten en instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie.

---

<sup>16</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

### *Artikel 3*

#### *De coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie*

1. Er wordt een coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") opgericht.
2. De lidstaten wijzen hun nationale autoriteiten en instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie aan als lid van de coördinatiegroep en haar subgroepen en stellen de Commissie daarvan, alsmede van eventuele latere wijzigingen, in kennis. De lidstaten kunnen meer dan één autoriteit of instantie die verantwoordelijk is voor de evaluatie van gezondheidstechnologie aanwijzen als lid van de coördinatiegroep en één of meer van haar subgroepen.
3. De coördinatiegroep handelt bij consensus of stemt, indien nodig, bij gewone meerderheid. Er is één stem per lidstaat.
4. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden voorgezeten door de Commissie en een medevoorzitter die wordt verkozen uit de leden van de groep voor een in het reglement van orde te bepalen termijn.
5. De leden van de coördinatiegroep benoemen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep en de subgroepen waarvan zij lid zijn, op ad-hoc- of permanente basis, en stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing en eventuele latere wijzigingen.
6. De leden van de coördinatiegroep en de door hen benoemde vertegenwoordigers respecteren de beginselen van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en vertrouwelijkheid.
7. De Commissie publiceert een lijst van de aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen op het in artikel 27 genoemde IT-platform.
8. De coördinatiegroep:
  - a) stelt een reglement van orde vast voor het verloop van haar vergaderingen en werkt dit waar nodig bij;
  - b) coördineert de werkzaamheden van haar subgroepen en keurt deze goed;
  - c) zorgt voor samenwerking met de desbetreffende instanties op het niveau van de Unie zodat aanvullende gegevens kunnen worden geproduceerd die nodig zijn voor haar werkzaamheden;
  - d) zorgt voor een passende betrokkenheid van de belanghebbenden bij de uitvoering van haar werkzaamheden;
  - e) richt subgroepen op voor het volgende:
    - i) gezamenlijke klinische evaluaties;
    - ii) gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
    - iii) identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën;
    - iv) vrijwillige samenwerking;
    - v) opstelling van de jaarlijkse werkprogramma's en de jaarverslagen en bijwerking van de gemeenschappelijke regels en werkdocumenten.

9. De coördinatiegroep kan in verschillende samenstellingen bijeenkomen voor de volgende categorieën van gezondheidstechnologie: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidstechnologieën.
10. De coördinatiegroep kan aparte subgroepen oprichten voor de volgende categorieën van gezondheidstechnologie: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidstechnologieën.

#### *Artikel 4*

##### *Jaarlijks werkprogramma en jaarverslag*

1. Uiterlijk op 31 december van elk jaar stelt de in overeenstemming met artikel 3, lid 8, onder e), aangewezen subgroep een jaarlijks werkprogramma op dat door de coördinatiegroep moet worden goedgekeurd.
2. Het jaarlijkse werkprogramma beschrijft de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar volgend op de goedkeuring ervan zullen worden uitgevoerd, waaronder:
  - a) het geplande aantal gezamenlijke klinische evaluaties en het type gezondheidstechnologieën dat zal worden beoordeeld;
  - b) het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegbijeenkomsten;
  - c) vrijwillige samenwerking.
3. Bij de opstelling van het jaarlijkse werkprogramma houdt de aangewezen subgroep:
  - a) rekening met de jaarlijkse studie over opkomende gezondheidstechnologieën als bedoeld in artikel 18;
  - b) rekening met de middelen waarover de groep beschikt voor de gezamenlijke werkzaamheden;
  - c) overleg met de Commissie over het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma en houdt zij rekening met haar advies.
4. De aangewezen subgroep stelt een jaarverslag op dat uiterlijk op 28 februari van elk jaar door de coördinatiegroep wordt goedgekeurd.
5. Het jaarverslag bevat informatie over de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar voorafgaand aan de goedkeuring ervan zijn uitgevoerd.

## **Hoofdstuk II**

### **Gezamenlijke werkzaamheden op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie**

#### **DEEL 1**

##### **GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIES**

#### *Artikel 5*

##### *Toepassingsgebied van gezamenlijke klinische evaluaties*

1. De coördinatiegroep verricht gezamenlijke klinische evaluaties betreffende:

- a) geneesmiddelen waarop de procedure voor het verlenen van een vergunning als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is, ook wanneer een wijziging is aangebracht in het besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van een verandering in de therapeutische indicatie of indicaties waarvoor de oorspronkelijke vergunning werd verleend, met uitzondering van geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van de artikelen 10 en 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG;
  - b) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening;
  - c) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746<sup>17</sup> waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening;
2. De coördinatiegroep selecteert de medische hulpmiddelen als bedoeld in lid 1, punten b) en c), voor een gezamenlijke klinische evaluatie aan de hand van de volgende criteria:
- a) on vervulde medische behoeften;
  - b) mogelijke gevolgen voor patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels;
  - c) een significante grensoverschrijdende dimensie;
  - d) aanzienlijke meerwaarde voor de hele Unie;
  - e) de beschikbare middelen.

#### *Artikel 6*

##### *Opstelling van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties*

1. De coördinatiegroep initieert gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën op basis van haar jaarlijkse werkprogramma door een subgroep aan te wijzen om namens de coördinatiegroep toe te zien op de opstelling van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie.  
  
Het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie gaat vergezeld van een samenvattend verslag en wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en de vereisten van de artikelen 11, 22 en 23.
2. De aangewezen subgroep verzoekt de desbetreffende ontwikkelaars van gezondheidstechnologie documentatie in te dienen met de informatie, de gegevens en het bewijsmateriaal die nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie.
3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.

<sup>17</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

4. De beoordelaar stelt, met de hulp van de medebeoordelaar, het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag op.
5. De conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie beperken zich tot het volgende:
  - a) een analyse van de relatieve effecten van de te beoordelen gezondheidstechnologie op de voor de evaluatie gekozen patiënt-gerelateerde gezondheidsresultaten;
  - b) de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de beschikbare gegevens.
6. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken aanvullend bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort.
7. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag. De Commissie kan eveneens opmerkingen indienen.
8. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar opmerkingen kan indienen.
9. De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten en klinische deskundigen, in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en stelt een termijn vast waarbinnen zij opmerkingen kunnen indienen.
10. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 7, 8, en 9 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en dient deze verslagen voor commentaar in bij de aangewezen subgroep en bij de Commissie.
11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de aangewezen subgroep en de Commissie in overweging en dient een definitief ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.
12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij gewone meerderheid van de lidstaten.
13. De beoordelaar zorgt ervoor dat commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten uit het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag.

14. De coördinatiegroep verstrekt het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie.

#### *Artikel 7*

##### *De lijst van beoordeelde gezondheidstechnologieën*

1. Indien de Commissie van oordeel is dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, neemt zij uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag van de coördinatiegroep de naam van de gezondheidstechnologie waarop het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in een lijst van technologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan ("de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën" of "de lijst").
2. Indien de Commissie uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag concludeert dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusies en verzoekt zij de groep om het verslag en het samenvattende verslag te herzien.
3. De aangewezen subgroep houdt rekening met de in lid 2 bedoelde conclusies en verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie binnen een specifieke termijn opmerkingen in te dienen. De aangewezen subgroep evalueert het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. De beoordelaar wijzigt, met de hulp van de medebeoordelaar, het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag dienovereenkomstig en legt deze voor aan de coördinatiegroep. Artikel 6, leden 12 tot en met 14, zijn van toepassing.
4. Na de indiening van het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag, neemt de Commissie, indien zij van oordeel is dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, de naam van de gezondheidstechnologie waarop het verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën.
5. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, neemt zij de naam van de gezondheidstechnologie niet op in de lijst. De Commissie stelt de coördinatiegroep daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen voor de niet-opneming. De verplichtingen van artikel 8 gelden niet met betrekking tot de gezondheidstechnologie in kwestie. De coördinatiegroep stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiervan in kennis en neemt beknopte informatie over deze verslagen op in haar jaarverslag.
6. Voor gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën publiceert de Commissie het gewijzigde goedgekeurde



verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag op het in artikel 27 bedoelde IT-platform en stelt deze uiterlijk tien werkdagen na de opnemings in de lijst ter beschikking van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

#### *Artikel 8*

##### *Gebruik van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties op het niveau van de lidstaten*

1. De lidstaten:
  - a) voeren geen klinische evaluatie of vergelijkbare evaluatie uit van een gezondheidstechnologie die is opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën of waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is gestart;
  - b) passen verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties toe in hun evaluaties van gezondheidstechnologie op het niveau van de lidstaten.
2. De lidstaten stellen de Commissie binnen dertig dagen na de voltooiing ervan in kennis van het resultaat van een evaluatie van gezondheidstechnologie voor een gezondheidstechnologie die een gezamenlijke klinische evaluatie heeft ondergaan. Deze kennisgeving gaat vergezeld van informatie over de wijze waarop de conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie zijn toegepast in de algemene evaluatie van gezondheidstechnologie. De Commissie faciliteert de uitwisseling van deze informatie tussen de lidstaten via het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

#### *Artikel 9*

##### *Bijwerking van gezamenlijke klinische evaluaties*

1. De coördinatiegroep werkt gezamenlijke klinische evaluaties bij indien:
  - a) het besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), afhankelijk was van de vervulling van aanvullende eisen na de vergunningverlening;
  - b) in het verslag over de eerste gezamenlijke klinische evaluatie werd gewezen op de noodzaak om de evaluatie bij te werken wanneer aanvullende gegevens beschikbaar zijn voor verdere evaluatie.
2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties bijwerken indien daarom wordt verzocht door een of meer van haar leden.
3. Bijwerkingen vinden plaats in overeenstemming met de procedureregels van artikel 11, lid 1, onder d).

#### *Artikel 10*

##### *Overgangsbepalingen voor gezamenlijke klinische evaluaties*

Gedurende de in artikel 33, lid 1, bedoelde overgangsperiode gebeurt het volgende:

- a) De coördinatiegroep:
  - i) gaat bij het jaarlijkse aantal geplande gezamenlijke klinische evaluaties uit van het aantal deelnemende lidstaten en de middelen waarover zij beschikt;

- ii) selecteert de in artikel 5, lid 1, onder a), bedoelde geneesmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie op basis van de in artikel 5, lid 2, bedoelde selectiecriteria.
- b) De leden van de coördinatiegroep van lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke klinische evaluaties:
- i) worden niet benoemd tot beoordelaar of medebeoordelaar;
  - ii) leveren geen opmerkingen over de ontwerpen van de verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties en de samengevatte verslagen;
  - iii) nemen niet deel aan de goedkeuring van de definitieve verslagen en samengevatte verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties;
  - iv) nemen niet deel aan de opstelling en goedkeuring van de delen van het jaarlijkse werkprogramma inzake gezamenlijke klinische evaluaties;
  - v) zijn niet onderworpen aan de in artikel 8 vastgestelde verplichtingen wat betreft de gezondheidstechnologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan.

### *Artikel 11*

#### *Vaststelling van procedureregels voor gezamenlijke klinische evaluaties*

1. De Commissie ontwikkelt door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:
  - a) het indienen van informatie, gegevens en bewijsmateriaal door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
  - b) de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars;
  - c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema daarvoor, en de totale duur van gezamenlijke klinische evaluaties;
  - d) de bijwerking van gezamenlijke klinische evaluaties;
  - e) samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau bij het opstellen en bijwerken van gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen;
  - f) samenwerking met aangemelde instanties en deskundigenpanels bij het opstellen en bijwerken van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen.
2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## **DEEL 2**

### **GEZAMENLIJK WETENSCHAPPELIJK OVERLEG**

#### *Artikel 12*

#### *Verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg*

1. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen verzoeken om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep om wetenschappelijk advies te

verkrijgen over gegevens en bewijsstukken die naar verwachting vereist zijn als onderdeel van een gezamenlijke klinische evaluatie.

Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voor geneesmiddelen kunnen erom verzoeken dat het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel plaatsvindt aan de wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau op grond van artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004. In dat geval dienen zij dit verzoek in wanneer zij het verzoek om wetenschappelijk advies indienen bij het Europees Geneesmiddelenbureau.

2. Bij de behandeling van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg houdt de coördinatiegroep rekening met de volgende criteria:
  - a) de waarschijnlijkheid dat de geëvalueerde gezondheidstechnologie een gezamenlijke klinische evaluatie zal ondergaan in overeenstemming met artikel 5, lid 1;
  - b) on vervulde medische behoeften;
  - c) mogelijke gevolgen voor patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels;
  - d) een significante grensoverschrijdende dimensie;
  - e) aanzienlijke meerwaarde voor de hele Unie;
  - f) de beschikbare middelen.
3. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 2.

### *Artikel 13*

#### *Opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg*

1. Na het aanvaarden van een verzoek om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig artikel 12 en op basis van haar jaarlijkse werkprogramma, wijst de coördinatiegroep een subgroep aan om namens de coördinatiegroep toe te zien op de opstelling van het verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.

Het verslag van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en in overeenstemming met de procedureregels en documentatie als bedoeld in de artikelen 16 en 17.
2. De aangewezen subgroep verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de documentatie, die de informatie, gegevens en bewijsstukken bevat die nodig zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, in te dienen.
3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.
4. De beoordelaar stelt, met de hulp van de medebeoordelaar, het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op.

5. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken het aanvullende bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort.
6. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.
7. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar opmerkingen kan indienen.
8. De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten en klinische deskundigen, in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en stelt een termijn vast waarbinnen zij opmerkingen kunnen indienen.
9. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 6, 7, en 8 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en dient het ontwerpverslag voor commentaar in bij de aangewezen subgroep.
10. Wanneer het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel loopt aan het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, zorgt de beoordelaar voor coördinatie met het Geneesmiddelenbureau wat betreft de consistentie tussen de conclusies van het verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en die van het wetenschappelijke advies.
11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de leden van de aangewezen subgroep in overweging en dient het definitieve ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in bij de coördinatiegroep.
12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij gewone meerderheid van de lidstaten uiterlijk honderd dagen na de start van de opstelling van het in lid 4 bedoelde verslag.

#### *Artikel 14*

##### *Verslagen over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg*

1. De coördinatiegroep deelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het verzoek heeft ingediend, het goedgekeurde verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg uiterlijk tien werkdagen na de goedkeuring ervan mee.

2. De coördinatiegroep neemt geanonimiseerde beknopte informatie over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op in haar jaarverslagen en het in artikel 27 bedoelde IT-platform.
3. De lidstaten voeren geen wetenschappelijk of vergelijkbaar overleg over een gezondheidstechnologie waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg in gang is gezet wanneer de inhoud van het verzoek hetzelfde is als de inhoud van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.

#### *Artikel 15*

##### *Overgangsbepalingen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg*

Gedurende de in artikel 33, lid 1, bedoelde overgangperiode geldt het volgende:

- a) de coördinatiegroep gaat bij het jaarlijkse aantal geplande gezamenlijke wetenschappelijke overlegbijeenkomsten uit van het aantal deelnemende lidstaten en de middelen waarover zij beschikt;
- b) de leden van de coördinatiegroep van lidstaten die niet deelnemen aan het gezamenlijke wetenschappelijke overleg:
  - i) worden niet benoemd tot beoordelaar of medebeoordelaar;
  - ii) leveren geen opmerkingen over het ontwerp van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - iii) nemen niet deel aan de goedkeuring van de definitieve verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - iv) nemen niet deel aan de opstelling en goedkeuring van de delen van het jaarlijkse werkprogramma inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

#### *Artikel 16*

##### *Vaststelling van procedureregels voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg*

1. De Commissie ontwikkelt door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:
  - a) het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en hun betrokkenheid bij de opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - b) de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars;
  - c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema daarvoor;
  - d) de raadpleging van patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden;
  - e) samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg parallel loopt aan de verstrekking van wetenschappelijk advies door het Geneesmiddelenbureau;
  - f) samenwerking met de deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot het gezamenlijke wetenschappelijke overleg over medische hulpmiddelen.

2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 17*

#### *Documentatie en regels voor het selecteren van belanghebbenden voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg*

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

- a) de inhoud van:
  - i) verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - ii) dossiers met informatie, gegevens en bewijsstukken die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten worden ingediend voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - iii) verslagen over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg;
- b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die voor de toepassing van dit deel moeten worden geraadpleegd.

### **DEEL 3**

#### **OPKOMENDE GEZONDHEIDSTECHNOLOGIEËN**

#### *Artikel 18*

#### *Identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën*

1. De coördinatiegroep bereidt jaarlijks een studie voor over opkomende gezondheidstechnologieën waarvan wordt verwacht dat zij een grote impact zullen hebben op patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels.
2. Bij de voorbereiding van de studie raadpleegt de coördinatiegroep:
  - a) ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
  - b) patiëntenorganisaties;
  - c) klinische deskundigen;
  - d) het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), onder meer inzake de voorafgaande kennisgeving van geneesmiddelen, voorafgaand aan de vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen;
  - e) de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen die is opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745.
3. De conclusies van de studie worden samengevat in een jaarverslag van de coördinatiegroep en worden in aanmerking genomen bij de opstelling van de jaarlijkse werkprogramma's.

## DEEL 4

### VRIJWILLIGE SAMENWERKING BIJ DE EVALUATIE VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE

#### *Artikel 19*

##### *Vrijwillige samenwerking*

1. De Commissie ondersteunt samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over:
  - a) niet-klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën;
  - b) gezamenlijke evaluaties op het gebied van medische hulpmiddelen;
  - c) evaluaties van gezondheidstechnologieën die geen geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zijn;
  - d) de verstrekking van aanvullend bewijsmateriaal dat nodig is om de evaluatie van gezondheidstechnologieën te ondersteunen.
2. De coördinatiegroep wordt ingezet om de in lid 1 bedoelde samenwerking te vergemakkelijken.
3. De in lid 1, onder b) en c), bedoelde samenwerking verloopt volgens de procedureregels die overeenkomstig artikel 11 zijn vastgesteld en de gemeenschappelijke voorschriften die overeenkomstig de artikelen 22 en 23 zijn vastgesteld.
4. De in lid 1 bedoelde samenwerking wordt opgenomen in de jaarlijkse werkprogramma's van de coördinatiegroep en de resultaten van de samenwerking worden opgenomen in haar jaarlijkse verslagen en in het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

## Hoofdstuk III

### Regels voor klinische evaluaties

#### *Artikel 20*

##### *Geharmoniseerde regels voor klinische evaluaties*

De overeenkomstig artikel 22 vastgestelde gemeenschappelijke procedureregels en methodes en de overeenkomstig artikel 23 vastgestelde vereisten zijn van toepassing op:

- a) de overeenkomstig hoofdstuk II uitgevoerde gezamenlijke klinische evaluaties;
- b) de door de lidstaten uitgevoerde klinische evaluaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

#### *Artikel 21*

##### *Verslagen van klinische evaluaties*

1. Wanneer een lidstaat een klinische evaluatie heeft uitgevoerd, doet die lidstaat uiterlijk 30 werkdagen na de voltooiing van de evaluatie van de

gezondheidstechnologie de Commissie het verslag van de klinische evaluatie en een samenvattend verslag toekomen.

2. De Commissie publiceert de in lid 1 bedoelde samenvattende verslagen in het in artikel 27 bedoelde IT-platform en stelt de verslagen van de klinische evaluatie ter beschikking van de andere lidstaten via dat IT-platform.

#### *Artikel 22*

##### *Gemeenschappelijke procedureregels en methodes*

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:
  - a) procedureregels:
    - i) om ervoor te zorgen dat de autoriteiten en instanties die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten hun klinische evaluaties uitvoeren;
    - ii) inzake de procedures voor de interactie tussen de instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens de klinische evaluaties;
    - iii) betreffende de raadpleging van patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden bij klinische evaluaties;
  - b) de methodes voor de formulering van de inhoud en de opzet van klinische evaluaties.
2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 23*

##### *Inhoud van de indieningsdocumenten en verslagen en regels voor de selectie van belanghebbenden*

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

- a) de inhoud van:
  - i) door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te verstrekken dossiers met informatie, gegevens en bewijsmateriaal met het oog op klinische evaluaties;
  - ii) verslagen van klinische evaluaties;
  - iii) samenvattende verslagen van klinische evaluaties;
- b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die moeten worden geraadpleegd voor de toepassing van deel 1 van hoofdstuk II en van dit hoofdstuk.



## Hoofdstuk IV

### Steunkader

#### *Artikel 24*

#### *Uniefinanciering*

1. De Unie zorgt voor de financiering van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen en van de activiteiten die deze werkzaamheden ondersteunen in het kader van haar samenwerking met de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en het in artikel 26 bedoelde netwerk van belanghebbenden. De financiële steun van de Unie aan de activiteiten in het kader van deze verordening wordt verleend overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad<sup>18</sup>.
2. De in lid 1 bedoelde steun omvat financiering voor de deelname van de door de lidstaten aangewezen autoriteiten en instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie aan de werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De beoordelaars en medebeoordelaars hebben recht op een bijzondere vergoeding ter compensatie van hun werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de interne bepalingen van de Commissie.

#### *Artikel 25*

#### *Ondersteuning van de coördinatiegroep door de Commissie*

De Commissie ondersteunt de werkzaamheden van de coördinatiegroep. De Commissie zorgt met name voor:

- a) het aanbieden van ruimte in haar gebouwen voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en het voorzitten van die vergaderingen;
- b) het waarnemen van het secretariaat van de coördinatiegroep en het bieden van de nodige administratieve, wetenschappelijke en IT -ondersteuning;
- c) het publiceren van de jaarlijkse werkprogramma's van de coördinatiegroep, jaarverslagen, beknopte notulen van de vergaderingen, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties in het in artikel 27 bedoelde IT-platform;
- d) controle of de werkzaamheden van de coördinatiegroep wordt uitgevoerd op een onafhankelijke en transparante manier;
- e) het faciliteren van de samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake geneesmiddelen, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie;
- f) het faciliteren van de samenwerking met de desbetreffende instanties van de Unie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie.

---

<sup>18</sup> Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

*Artikel 26*  
*Netwerk van belanghebbenden*

1. De Commissie richt een netwerk van belanghebbenden op via een open oproep tot kandidaatstelling en een selectie van geschikte organisaties van belanghebbenden op basis van de selectiecriteria die in de oproep tot kandidaatstelling zijn vastgesteld.
2. De Commissie publiceert de lijst van de organisaties van belanghebbenden die in het netwerk van belanghebbenden zijn opgenomen.
3. De Commissie organiseert ad-hocvergaderingen tussen het netwerk van belanghebbenden en de coördinatiegroep teneinde:
  - a) de belanghebbenden op de hoogte te houden over de werkzaamheden van de groep;
  - b) informatie uit te wisselen over de werkzaamheden van de coördinatiegroep.
4. Op verzoek van de coördinatiegroep nodigt de Commissie patiënten en klinische deskundigen uit die het netwerk van belanghebbenden heeft aangewezen om de vergaderingen van de coördinatiegroep als waarnemer bij te wonen.
5. Op verzoek van de coördinatiegroep ondersteunt het netwerk van belanghebbenden de coördinatiegroep bij de identificatie van patiënten en klinische expertise voor de werkzaamheden van de subgroepen.

*Artikel 27*  
*IT-platform*

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een IT-platform met informatie over:
  - a) geplande, lopende en voltooide gezamenlijke klinische evaluaties en door de lidstaten uitgevoerde evaluaties van gezondheidstechnologie;
  - b) gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
  - c) studies over de identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën;
  - d) de resultaten van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten.
2. De Commissie zorgt ervoor dat de instanties van de lidstaten, de leden van het netwerk van belanghebbenden en het grote publiek een passende toegang hebben tot de informatie in het IT-platform.

*Artikel 28*  
*Uitvoeringsverslag*

Uiterlijk twee jaar na het verstrijken van de in artikel 33, lid 1, bedoelde overgangsperiode brengt de Commissie verslag uit over de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader als bedoeld in dit hoofdstuk.

## Hoofdstuk V

### Slotbepalingen

#### *Artikel 29*

##### *Evaluatie en monitoring*

1. Uiterlijk vijf jaar na de publicatie van het in artikel 28 bedoelde verslag voert de Commissie een evaluatie uit van deze verordening en brengt zij verslag uit over haar conclusies.
2. Uiterlijk... *[insert date one year after the date of application]* stelt de Commissie een programma vast voor de monitoring van de tenuitvoerlegging van deze verordening. Het monitoringprogramma bepaalt op welke wijze en met welke regelmaat de gegevens en ander vereist bewijsmateriaal moeten worden verzameld. Het monitoringprogramma bepaalt welke acties de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen bij het verzamelen en analyseren van de gegevens en het andere bewijsmateriaal.
3. De jaarverslagen van de coördinatiegroep worden gebruikt als onderdeel van het monitoringprogramma.

#### *Artikel 30*

##### *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

#### *Artikel 31*

##### *Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie*

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De bevoegdheid om de in de artikelen 17 en 23 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt de Commissie met ingang van *[insert date of entry into force of this Regulation]* voor onbepaalde tijd verleend.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 17 en 23 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

6. Een overeenkomstig de artikelen 17 en 23 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### *Artikel 32*

##### *Vorbereiding van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen*

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16, 17, 22 en 23 bedoelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.
2. Bij het opstellen van die gedelegeerde en uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen en medische apparatuur.

#### *Artikel 33*

##### *Overgangsbepalingen*

1. De lidstaten kunnen hun deelname aan het in de delen 1 en 2 van hoofdstuk II bedoelde systeem van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitstellen tot en met... *[insert date 3 years after the date of application]*.
2. Uiterlijk één jaar vóór de datum van toepassing van deze verordening brengen de lidstaten de Commissie op de hoogte van hun voornemen om gebruik te maken van de in lid 1 vastgestelde overgangperiode.
3. De lidstaten die hun deelname hebben uitgesteld overeenkomstig lid 1 kunnen met ingang van het volgende begrotingsjaar beginnen deelnemen nadat zij de Commissie ten minste drie maanden vóór het begin van dat begrotingsjaar hiervan op de hoogte hebben gebracht.

#### *Artikel 34*

##### *Vrijwaringsclausule*

1. De lidstaten kunnen klinische evaluaties uitvoeren met behulp van andere middelen dan de regels van hoofdstuk III van deze verordening, om redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen in de betrokken lidstaat en op voorwaarde dat de maatregel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig is voor de verwezenlijking van dat doel.
2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun voornemen om een klinische evaluatie uit te voeren met behulp van andere middelen en hun redenen daarvoor.
3. Binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving bekrachtigt of verworpt de Commissie de geplande evaluatie, nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet voldoet aan de in lid 1 genoemde vereisten en of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt. Indien de Commissie binnen de periode van

drie maanden geen besluit neemt, wordt de geplande klinische evaluatie geacht te zijn goedgekeurd.

*Artikel 35*  
*Wijziging van Richtlijn 2011/24/EU*

1. Artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU wordt geschrapt.
2. Verwijzingen naar het geschrapte artikel worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 36*  
*Inwerkingtreding en toepassingsdatum*

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [insert date 3 years after date of entry into force].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

### **1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur<sup>2</sup>
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Geplande beheersvorm(en)

### **2. BEHEERSMAATREGELEN**

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

### **3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
  - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
  - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
  - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
  - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
  - 3.2.5. *Bijdragen van derden*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

### **1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

#### **1.1. Benaming van het voorstel/initiatief**

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

#### **1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur<sup>2</sup>**

Volksgezondheid (wordt eventueel gewijzigd afhankelijk van MFK-onderhandelingen)

#### **1.3. Aard van het voorstel/initiatief**

- ☒ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**
- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**<sup>19</sup>
- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**
- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

#### **1.4. Doelstelling(en)**

##### *1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

De met dit voorstel beoogde strategische doelstellingen van de Commissie zijn:

- zorgen voor het soepel functioneren van de interne markt;
- bijdragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

##### *1.4.2. Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteit(en)*

De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn:

- de beschikbaarheid van innovatieve gezondheidstechnologieën voor patiënten in de EU verbeteren;
- zorgen voor een efficiënt gebruik van middelen en een betere kwaliteit van EGT in de hele EU;
- de voorspelbaarheid voor zakendoen verbeteren.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Gezondheid

<sup>19</sup> In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

### 1.4.3. *Verwachte resultaten en impact*

*Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.*

De autoriteiten van de lidstaten zullen baat hebben bij:

- beter bewijsmateriaal voor nationale besluitvormers (dankzij tijdige gezamenlijke klinische evaluatieverslagen van hoge kwaliteit). Daarnaast maakt het toespitsen van klinische evaluaties op klinische gegevens ze relevant voor alle besluitvormers, zonder afbreuk aan de nationale bevoegdheden inzake besluitvorming over prijsstelling en terugbetaling;
- kostenbesparingen en optimale benutting van middelen;
- expertise bundelen en de capaciteit verhogen om meer gezondheidstechnologieën te behandelen. De EGT-instanties in de EU zullen zich kunnen specialiseren in verschillende onderwerpen (bijv. weesgeneesmiddelen, medische hulpmiddelen), in plaats van het profiel van zowel hun taken als personeel algemeen te houden.

Wat de patiënten betreft, zou een EU-EGT-systeem een kader bieden voor de betrokkenheid van patiënten bij de EGT-procedures. Bovendien zal de publicatie van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen ook de transparantie van de besluitvorming met betrekking tot de beschikbaarheid van gezondheidstechnologieën verhogen.

Voor gezondheidswerkers en academici zou een EU-EGT-systeem voorzien in een kader voor hun betrokkenheid bij het EGT-proces (d.w.z. gemeenschappelijke procedures voor het betrekken van gezondheidswerkers en zorgverleners), terwijl de publicatie van de gezamenlijke evaluatieverslagen de toegang tot betrouwbare, tijdige en objectieve informatie over gezondheidstechnologieën zou vergemakkelijken, waardoor beter geïnformeerde besluiten kunnen worden genomen over de beste behandeling voor hun patiënten.

Het voorstel heeft voor het bedrijfsleven duidelijk potentieel om de voorspelbaarheid voor zakendoen te verbeteren en besparingen mogelijk te maken.

Het kan ook een positief effect hebben op de snelheid waarmee technologieën in de handel worden gebracht en zal dankzij harmonisatie van instrumenten en methoden overlapping verminderen. Over het geheel genomen heeft een meer voorspelbaar EGT-systeem het potentieel om de investeringen in O&O-activiteiten in Europa te doen toenemen.

In het voorstel is rekening gehouden met de meer gedecentraliseerde markttoegang voor medische hulpmiddelen en wordt het tijdschema van de gezamenlijke klinische evaluaties niet gelinkt aan het tijdschema van de conformiteitsbeoordeling, zodat een extra last voor de fabrikanten bij de marktintroductie wordt vermeden. Het selectie-/prioriteitsmechanisme waarin het voorstel voorziet om te bepalen welke medische hulpmiddelen zullen worden onderworpen aan gezamenlijke klinische evaluatie is bedoeld om te focussen op hulpmiddelen waarbij samenwerking voor de lidstaten en de sector als geheel de grootste meerwaarde biedt. In het algemeen wordt verwacht dat dankzij een voorspelbaar EGT-systeem de middelen van de sector van de medische hulpmiddelen geheroriënteerd zullen worden naar de ontwikkeling van en investering in gezondheidstechnologieën die bijvoorbeeld tegemoet komen aan on vervulde medische behoeften en leiden tot betere gezondheidsresultaten van patiënten.



#### 1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

*Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.*

- Aantal lidstaten die in de overgangsperiode tot de coördinatiegroep toetreden;
- aantal EGT-autoriteiten en -instanties en hun expertisegebieden;
- aantal nationale evaluaties uitgevoerd op basis van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen;
- aantal op nationaal niveau op basis van de gemeenschappelijke regels en methoden voor klinische evaluatie uitgevoerde evaluaties;
- aantal nationale EGT-verslagen (die op nationaal niveau zijn uitgevoerd op basis van de gemeenschappelijke regels en methoden voor klinische evaluatie) die door EGT-instanties in andere lidstaten zijn hergebruikt;
- aantal gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen;
- aantal gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen;
- aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegprocedures voor geneesmiddelen;
- • aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegprocedures voor medische hulpmiddelen;
- aantal dagen voor de beoordelaar en de medebeoordelaar om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren;
- aantal dagen voor de beoordelaar en de medebeoordelaar om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg uit te voeren;
- aantal opkomende gezondheidstechnologieën die zijn aangemerkt als kandidaat voor gezamenlijke klinische evaluaties.

### 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

#### 1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Met het voorstel worden de tekortkomingen van het huidige model van EU-samenwerking op EGT-gebied aangepakt (belemmerde en verstoorde markttoegang voor gezondheidstechnologieën als gevolg van verschillende EGT-processen en -methoden in de gehele EU, overlapping voor nationale EGT-instanties en het bedrijfsleven, het niet-duurzame karakter van de huidige samenwerking) door te zorgen voor een duurzame oplossing op lange termijn waardoor de EGT-autoriteiten en -instanties van de lidstaten hun middelen voor EGT efficiënter kunnen aanwenden. Het bevordert convergentie van EGT-instrumenten, processen en -methoden, vermindert de overlapping van inspanningen voor de EGT-instanties en het bedrijfsleven, en zorgt voor het adequate gebruik van gezamenlijke outputs in de lidstaten.

#### 1.5.2. Meerwaarde van de deelname van de EU

De verscheidenheid en veelheid van benaderingen op EGT-gebied in de lidstaten betekent dat, vanwege hun omvang en impact, alleen maatregelen op Unieniveau de omschreven belemmeringen uit de weg kunnen ruimen. Zonder maatregelen op EU-niveau is het onwaarschijnlijk dat nationale regels over de uitvoering van EGT

zouden worden geharmoniseerd, zodat de huidige versnippering van de interne markt zou voortduren.

#### *1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Zoals blijkt uit de openbare raadpleging is de bestaande EU-samenwerking op EGT-gebied, met inbegrip van het EGT-netwerk (de strategische tak) en de gezamenlijke EUnetHTA-actie (de wetenschappelijke en technische tak), nuttig geweest om vertrouwen op te bouwen tussen EGT-instanties en belanghebbenden, om de werkprocedures en -methoden meer bekendheid te geven in de lidstaten en om beste praktijken uit te wisselen en capaciteit op te bouwen. De openbare raadplegingen bevestigden ook het bestaan van belangrijke tekortkomingen die niet kunnen worden aangepakt binnen het huidige samenwerkingsmodel (bijv. veranderingen in personele middelen met belangrijke gevolgen voor de voortgang van de werkzaamheden, vertraging bij de aanwerving van personeel en de uitbouw van een efficiënte en betrouwbare IT-infrastructuur, incoherentie op het vlak van de kwaliteit en de tijdige verstrekking van gezamenlijke outputs, beperkt gebruik op nationaal niveau).

Terwijl dit voorstel voortbouwt op de instrumenten, methoden en ervaring van de gezamenlijke EUnetHTA-acties, worden de hierboven genoemde tekortkomingen aangepakt. Hierbij wordt niet alleen rekening gehouden met de behoeften van de lidstaten, maar ook die van het bedrijfsleven, gezondheidswerkers en patiënten (zie deel 1.4.3. Verwachte resultaten en impact).

#### *1.5.4. Verenigbaarheid en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

Het voorstel behelst een coherente aanpak, in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de EU, met inbegrip van een goede werking van de interne markt, duurzame gezondheidszorgstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. Naast de coherentie met deze doelstellingen van het EU-beleid, is het voorstel verenigbaar, coherent en complementair met bestaande EU-wetgeving op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Zo zijn er mogelijkheden voor wederzijdse informatie-uitwisseling en betere afstemming van de tijdschema's van procedures tussen de gezamenlijke klinische evaluatie en de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Er worden ook synergieën verwacht tussen gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en een aantal bepalingen in de nieuwe EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek (bijv. strengere regels voor klinische evaluatie en klinisch onderzoek, deskundigenpanels op EU-niveau voor medische hulpmiddelen met een hoog risico). Bovendien zal het gezamenlijk wetenschappelijk overleg waarin dit voorstel voorziet, bijdragen tot de doelstellingen van verbonden EU-wetgeving inzake klinische proeven om ervoor te zorgen dat het bij klinisch onderzoek gegenereerde bewijsmateriaal solide is en de patiënten en de volksgezondheid ten goede komt. Het voorstel zou ook nuttige input voor en synergieën met de agenda voor de digitale eengemaakte markt kunnen opleveren door het stimuleren van innovatie en onderzoek van hoogtechnologische gezondheidstechnologieën en door het ondersteunen van de ontwikkeling van een Europese IT-infrastructuur ter ondersteuning van de EU-samenwerking op EGT-gebied. Het voorstel zal naar verwachting een belangrijke rol spelen in de ondersteuning van innovatie ten bate van patiënten door beslissingen van het bedrijfsleven inzake O&O-investeringen op langere termijn te beïnvloeden.

### 1.6. Duur en financiële gevolgen

- ☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**
  - ☐ Voorstel/initiatief is van kracht van [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
  - ☐ Financiële gevolgen van JJJJ tot en met JJJJ
- ☒ Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**
  - Uitvoering met een opstartperiode van 2023 tot en met 2026,
  - gevolgd door een volledige uitvoering.

### 1.7. Geplande beheersvorm(en)

- ☒ **Direct beheer** door de Commissie
  - ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
  - ☐ door de uitvoerende agentschappen;
- ☐ **Gedeeld beheer** met de lidstaten
- ☐ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:
  - ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;
  - ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (gelieve te specificeren);
  - ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;
  - ☐ de in de artikelen 208 en 209 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
  - ☐ publiekrechtelijke organen;
  - ☐ privaatrechtelijke organen met een openbaardienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
  - ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
  - ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

#### Opmerkingen

De Commissie is voornemens in deze dienstverlening te voorzien via direct gecentraliseerd beheer door haar eigen diensten, met inbegrip van technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning.

## **2. BEHEERMAATREGELEN**

### **2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen**

*Vermeld frequentie en voorwaarden.*

De coördinatiegroep en subgroepen bieden een platform voor regelmatige bespreking van kwesties in verband met de toepassing van het nieuwe regelgevingskader. Toezicht op de uitvoering zal ook worden bevorderd door het nog op te richten IT-platform.

Uiterlijk twee jaar na het einde van de overgangsperiode waarin dit voorstel voorziet, zal de Commissie verslag uitbrengen over de implementatie van het toepassingsgebied en het steunkader. Het voorstel vereist ook regelmatig toezicht en verslaglegging door de Commissie over de tenuitvoerlegging van de verordening.

### **2.2. Beheers- en controlesysteem**

#### **2.2.1. Mogelijke risico's**

Risico's in verband met het aantal gezamenlijke outputs:

- het aantal gezondheidstechnologieën dat een centrale vergunning voor het in de handel brengen (voor geneesmiddelen)/CE-markering (voor medische hulpmiddelen) verkrijgt kan van jaar tot jaar verschillen;
- uitdagingen bij het bereiken van wetenschappelijke consensus over de gezamenlijke klinische evaluaties.

Risico's met betrekking tot het IT-platform ter ondersteuning van de versterkte EU-samenwerking op EGT-gebied:

- Naast een interface die openstaat voor het grote publiek zal de IT-infrastructuur beschikken over een intranet, dat vertrouwelijke informatie zal bevatten (d.w.z. commercieel gevoelige gegevens, persoonlijke informatie) die door hacking of softwareproblemen kan lekken.

#### **2.2.2. Informatie over het ingestelde systeem voor interne controle**

Controlemethoden ten aanzien van de risico's in verband met het aantal gezamenlijke outputs:

- het risico op variabele outputs kan worden beperkt door een methodologische studie voor de identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën vóór de vaststelling van het jaarlijkse werkprogramma door de coördinatiegroep;
- samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau zal bijdragen tot de identificatie van te evalueren opkomende geneesmiddelen, met name tijdens de overgangsfase;
- samenwerking met de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen zal bijdragen tot de identificatie van opkomende medische hulpmiddelen;
- de sterke betrokkenheid van de lidstaten bij de selectie, voorbereiding en goedkeuring van klinische evaluaties en het verwachte formaat van het klinisch evaluatieverslag zullen bijdragen tot consensusvorming.

Controlemethoden met betrekking tot de risico's die verbonden zijn aan het IT-platform ter ondersteuning van de versterkte EU-samenwerking op EGT-gebied:

- De Commissie heeft ervaring met IT-instrumenten in een context waarin zeer gevoelige informatie wordt verwerkt. Er zal worden gezorgd voor de nodige controlemethoden en audits met betrekking tot IT-procedures en de behandeling van vertrouwelijke informatie.

### 2.2.3. *Raming van de kosten en baten van de controles en evaluatie van het verwachte foutenrisico*

Controlemethoden ten aanzien van de risico's in verband met het aantal gezamenlijke outputs:

- de kosten van de controles zijn opgenomen in de kosten die zijn toegewezen aan de identificatie van opkomende nieuwe technologieën die op EU-niveau moeten worden geëvalueerd en de gezamenlijke klinische evaluaties. Samenwerking met de bevoegde instanties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zal het risico op fouten bij het opstellen van het werkprogramma van de coördinatiegroep tot een minimum beperken.

Controlemethoden met betrekking tot de risico's die verbonden zijn aan het IT-platform ter ondersteuning van de versterkte EU-samenwerking op EGT-gebied:

- De kosten van de controles zijn opgenomen in de IT-kosten. Het risico op fouten is vergelijkbaar met het risico voor andere door de Commissie beheerde IT-platformen.

## 2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

*Vermeld de bestaande of geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.*

De verantwoordelijke diensten van de Commissie zullen niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zullen ook een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS), om er onder meer voor te zorgen dat hun interne fraudebestrijdingscontroles volledig in overeenstemming worden gebracht met de CAFS en dat de aanpak van het frauderisicobeheer wordt gericht op de vaststelling van frauderisicogebieden en passende bestrijdingsmaatregelen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de financiering van de implementatie in het kader van dit voorstel. In het bijzonder zal een reeks maatregelen worden genomen, zoals:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de financiering van de uitvoeringsactiviteiten in het kader van dit voorstel zal expliciet worden vermeld dat de Commissie, inclusief het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF), en de Rekenkamer bevoegd zijn om audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

- geregelde opleidingen over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden voor alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditoren en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken.

Bovendien gaat de Commissie na of de regels voor belangenconflicten waarin het voorstel voorziet strikt worden toegepast.

### **3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL**

Aangezien de budgettaire gevolgen van het voorstel naar verwachting vanaf 2023 voelbaar zullen zijn, zal de bijdrage uit de EU-begroting voor de periode na 2020 worden besproken in het kader van de voorbereiding van de voorstellen van de Commissie voor het volgende meerjarig financieel kader (MFK) en rekening houden met de resultaten van de onderhandelingen over het MFK na 2020.

Het voorstel is verenigbaar met het huidige MFK.