



Svet
Evropske unije

Bruselj, 24. marec 2021
(OR. en)

7310/21

**Medinstitucionalna zadeva:
2018/0018(COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov
Št. dok. Kom.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU. – delni mandat za pogajanja z Evropskim parlamentom

V prilogi vam pošiljamo mandat za pogajanja z Evropskim parlamentom o navedeni zadevi. Odbor stalnih predstavnikov se je o njem dogovoril na seji 24. marca 2021.

Besedilo osnutka

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je ključno gibalno gospodarske rasti in inovacij v Uniji. Je del skupnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znaša 10 % bruto domačega proizvoda EU. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje.
- (2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: HTA – *Health Technology Assessment*) je z dokazi podprt proces, v okviru katerega lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano vrednost posamezne zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami.

- (3) HTA lahko odvisno od sistema zdravstvenega varstva zajema tako klinične kot neklinične vidike posamezne zdravstvene tehnologije. V okviru skupnih ukrepov na področju HTA, ki jih sofinancira EU (v nadaljnjem besedilu: skupni ukrepi mreže EUnetHTA), je bilo opredeljenih devet področij, na katerih se vrednotijo zdravstvene tehnologije. Od teh devetih področij so štiri klinična, pet pa je nekliničnih. Štiri klinična področja vrednotenja se nanašajo na opredelitev zdravstvenega problema in obstoječo tehnologijo, pregled tehničnih lastnosti vrednotene tehnologije, njeno relativno varnost in njeno relativno klinično učinkovitost. Pet nekliničnih področij vrednotenja pa se nanaša na stroškovno in ekonomsko oceno tehnologije ter njene etične, organizacijske, socialne in pravne vidike.
- (4) Rezultat HTA služi kot podlaga, ki prispeva k odločitvam o razdeljevanju proračunskih sredstev na področju zdravja, na primer v povezavi z določitvijo cen ali stopenj povračil za zdravstvene tehnologije. HTA tako lahko državam članicam pomaga pri oblikovanju in ohranjanju vzdržnih sistemov zdravstvenega varstva ter spodbujanju inovacij, ki zagotavljajo boljše rezultate za paciente.
- (5) Če vrednotenja sočasno izvaja več držav članic in med nacionalnimi zakonodajami, predpisi in upravnimi določbami o postopkih in metodologijah vrednotenja obstajajo razlike, se lahko razvijalci zdravstvenih tehnologij srečujejo s večkratnimi in različnimi zahtevami za podatke. To lahko vodi v podvajanja kot tudi v razlike v rezultatih, kar je zaradi posebnosti nacionalnih zdravstvenih kontekstov upravičeno.
- (6) Čeprav so države članice izvedle nekatera skupna vrednotenja v okviru skupnih ukrepov, ki jih sofinancira EU, prostovoljno sodelovanje in pridobivanje rezultatov ni bilo zadostno, saj je zaradi neobstoja trajnostnega modela sodelovanja temeljilo na projektnem sodelovanju. Na ravni držav članic je uporaba rezultatov skupnih ukrepov, vključno z njihovimi skupnimi kliničnimi ocenami, ostala majhna, kar pomeni, da se ni zadovoljivo rešilo podvajanje vrednotenj iste zdravstvene tehnologije, ki jih v enakih ali podobnih časovnih okvirih izvajajo organi in telesa za HTA v različnih državah članicah.

- (7) Svet je v svojih sklepih iz decembra 2014¹ priznal ključno vlogo vrednotenja zdravstvenih tehnologij in Komisijo pozval, naj še naprej podpira sodelovanje na trajnosten način.
- (8) Evropski parlament je v resoluciji z dne 2. marca 2017² Komisijo pozval, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in uskladi transparentna merila vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da se oceni dodana terapevtska vrednost zdravil.
- (9) Komisija je v sporočilu iz leta 2015 z naslovom „Izpopolnitev enotnega trga“³ izrazila namero, da bo s pobudo v zvezi s HTA povečala usklajenost in tako preprečila večkratno ocenjevanje istega izdelka v različnih državah članicah ter izboljšala delovanje enotnega trga za zdravstvene tehnologije.
- (10) Cilj te uredbe je doseči visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga za zdravila, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in medicinske pripomočke. Hkrati ta uredba vzpostavlja okvir za podporo sodelovanju med državami članicami in ukrepom, potrebnim za klinično vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Cilja se uresničujeta istočasno, sta neločljivo povezana, nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ta uredba določa postopke in pravila za izvajanje skupnega dela in vzpostavitev okvira na ravni Unije. Kar zadeva člen 168 PDEU, je ta uredba usmerjena v zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja, hkrati pa predvideva sodelovanje med državami članicami pri nekaterih vidikih HTA.

¹ UL C 438, 6.12.2014, str. 12.

² Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, str. 19.

- (11) Razvijalci zdravstvenih tehnologij imajo pogosto težave, ko morajo različnim državam članicam predložiti enake informacije, podatke, analize in druge dokaze, in to še v različnih rokih. Za razvijalce zdravstvenih tehnologij utegne biti podvajanje pri predložitvah in upoštevanje različnih rokov za predložitev po državah članicah v znatno upravno breme, zlasti za manjša podjetja z omejenimi viri, in utegne prispevati k oviram in izkrivljanju pri dostopu do trga, kar vodi v nezadostno predvidljivost poslovanja, višje stroške, dolgoročno pa tudi v negativne učinke na inovacije. Zato bi morala ta uredba določati mehanizem, ki bo zagotavljal, da bo moral razvijalec zdravstvenih tehnologij informacije, podatke, analize in druge dokaze, potrebne za skupno klinično oceno, predložiti le enkrat na ravni Unije.
- (12) Države članice so v skladu s členom 168(7) PDEU odgovorne za opredelitev svojih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje svojih zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Te odgovornosti držav članic vključujejo upravljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva, zlasti razdeljevanje dodeljenih virov. Zato je potrebno, da ostane ukrepanje Unije omejeno na tiste vidike HTA, ki se nanašajo na skupno klinično oceno posamezne zdravstvene tehnologije, in da se zagotovi, da v skupnih kliničnih ocenah ne bo vrednostnih sodb, tako da se ohrani odgovornost držav članic na podlagi člena 168(7) PDEU. Rezultat skupnih kliničnih ocen torej ne bi smel vplivati na diskrecijsko pravico držav članic, da izvedejo ocene dodatne klinične vrednosti zadevnih tehnologij, niti prejudicirati kasnejših odločitev o cenah in povračilih za zdravstvene tehnologije, vključno z določanjem meril za odločitve o zadevnih cenah in povračilih, ki so lahko odvisne tako od kliničnih kot nekliničnih preudarkov posamično, ali skupaj, in ostajajo izključno v nacionalni pristojnosti.

- (13) Države članice bi morale imeti možnost, da za zdravstvene tehnologije, za katere je na voljo poročilo o skupni klinični oceni, izvedejo klinične analize, ki so potrebne za njihov splošni nacionalni proces vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Zlasti bi morale imeti države članice možnost, da izvedejo dopolnilne klinične analize, med drugim v zvezi s skupinami pacientov, primerjalnimi tehnologijami ali rezultati, ki v poročilo o skupni klinični oceni niso vključeni, ali z uporabo drugačne metodologije, če bi to metodologijo terjal splošni nacionalni proces vrednotenja zdravstvene tehnologije v zadevni državi članici. Če bi bili za dodatno vrednotenje potrebni dodatne informacije, podatki, analize in drugi dokazi, bi morale države članice imeti možnost, da razvijalce zdravstvenih tehnologij pozovejo k predložitvi teh potrebnih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov. Ta uredba nikakor ne bi smela omejevati pravic držav članic, da izvajajo neklinične ocene iste zdravstvene tehnologije pred objavo poročila o skupni klinični oceni, med njeno pripravo ali po objavi poročila o skupni klinični oceni.
- (14) Da se zjamči najvišja kakovost skupnih kliničnih ocen, zagotovi široko sprejemanje ter omogoči združevanje strokovnega znanja in virov med nacionalnimi organi za HTA, je primerno ubrati postopen pristop, torej začeti s skupnim ocenjevanjem manjšega števila zdravil in šele v kasnejši fazi, po skrbnem pregledu, skupne klinične ocene zahtevati za vsa zdravila, za katera se uporablja centralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet, določen v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁴, in vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ter kadar so zadevna zdravila nato odobrena za novo terapevtsko indikacijo.

⁴ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (15) Skupne klinične ocene bi bilo treba izvajati tudi za določene medicinske pripomočke v smislu Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta⁵, ki so v najvišjih razredih tveganja in za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili svoja mnenja ali stališča, pa tudi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvrščene v razred D v skladu z Uredbo (EU) št. 2017/746.⁶
- (16) Ob upoštevanju kompleksnosti nekaterih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter strokovnega znanja, potrebnega za njihovo vrednotenje, bi morale države članice imeti možnost prostovoljno sodelovati pri HTA, ko gre za medicinske pripomočke, razvrščene v razreda IIb in III v skladu s členom 51 Uredba (EU) 2017/745, ter ko gre za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, razvrščene v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746, ki so programska oprema in ne spadajo v področje uporabe skupnih kliničnih ocen v skladu s to direktivo.
- (17) Da bi bilo poskrbljeno, da skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij ostanejo natančne in relevantne, je primerno določiti pogoje za posodabljanje ocen, zlasti kadar se lahko z dodatnimi podatki, ki so na voljo po začetni oceni, poveča njena natančnost.
- (18) Vzpostaviti bi bilo treba koordinacijsko skupino, sestavljeno iz predstavnikov držav članic, zlasti iz organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki bi bila odgovorna za nadzor nad izvajanjem skupnih kliničnih ocen in drugega skupnega dela.
- (19) Komisija ne bi smela sodelovati pri glasovanju o skupnih kliničnih ocenah niti ne bi smela komentirati vsebine poročil o skupnih kliničnih ocenah.

⁵ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁶ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (20) Koordinacijska skupina bi morala skrbeti, da bo pri znanstvenem skupnem delu ter postopkih in metodologijah za pripravo poročil o skupnih kliničnih ocenah in dokumentih o izidih skupnih znanstvenih posvetovanj zagamčena najvišja kakovost, da bodo pripravljene pravočasno in da bodo odražali medicinsko znanost, ki je v času njihove priprave najsodobnejša.
- (21) Da se zagotovi pristop k skupnim kliničnim ocenam in znanstvenim posvetovanjem, ki ga bodo vodile države članice, bi te morale določiti člane koordinacijske skupine. Cilj pri določanju članov bi moral biti skrb, da se zagotovi visokokompetenčna koordinacijska skupina. Člani koordinacijske skupine bi morali v podskupine imenovati organe in telesa za zdravstvene tehnologije, ki imajo dovolj tehničnega strokovnega znanja za izvajanje skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj ob upoštevanju potrebe po zagotavljanju strokovnega znanja o HTA, ko gre za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.
- (22) Obseg ocenjevanja pri skupnih kliničnih ocenah bi moral biti vključujoč in bi moral odražati zahteve vseh držav članic glede podatkov in analiz, ki jih mora predložiti razvijalec zdravstvene tehnologije.
- (23) Ko se skupne klinične ocene uporabljajo za pripravo naknadnih upravnih odločitev na ravni držav članic, so eden od več pripravljalnih korakov večfaznega postopka. Edini subjekt, pristojen za nacionalne procese HTA, za ugotovitve o vrednosti posamezne zdravstvene tehnologije in za odločitve, ki izhajajo iz HTA, ostajajo države članice. Države članice lahko določijo, v kateri fazi svojega procesa vrednotenja zdravstvenih tehnologij se obravnavajo poročila o skupnih kliničnih ocenah in kateri organ ali telo jih obravnava.

- (24) Države članice bi morale biti še naprej pristojne za izvajanje ugotovitev na nacionalni ravni o klinični dodani vrednosti zdravstvene tehnologije, saj so te ugotovitve odvisne od posebnega zdravstvenovarstvenega konteksta v vsakokratni državi članici in od ustreznosti posameznih analiz, vključenih v poročilo o skupni klinični oceni (npr. v poročilo o skupni klinični oceni bi bilo lahko vključenih nekaj primerjalnih tehnologij, od katerih je za dano državo članico relevanten le izbor). Poročilo o skupni klinični oceni bi moralo vključevati opis opaženih relativnih posledic za analizirane zdravstvene rezultate, vključno z numeričnimi rezultati in intervali zaupanja, ter analizo znanstvene negotovosti ter močne točke in omejitve pri dokazih (npr. notranja in zunanja veljavnost). Poročilo o skupni klinični oceni bi moralo biti stvarno in ne bi smelo vsebovati nikakršnih vrednostnih sodb ali razvrščanja rezultatov, niti ugotovitev o splošni koristi ali dodani klinični vrednosti ovrednotene zdravstvene tehnologije, niti nikakršnih stališč glede ciljni populacije, med katero naj bi se zadevna tehnologija uporabljala, niti nikakršnega stališča o mestu, ki naj bi ga zadevna tehnologija imela v terapevtski, diagnostični ali preventivni strategiji.
- (25) Kadar države članice izvajajo HTA na nacionalni ali regionalni ravni za zdravstvene tehnologije, ki so bile ovrednotene na ravni Unije, bi morale upoštevati poročila o skupnih kliničnih ocenah s te ravni. V tej zvezi – sploh ob dejstvu, da se za nacionalne odločitve o HTA lahko uporabljajo drugačni časovni okviri, – bi morale imeti države članice možnost upoštevati tudi druge informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki niso bili zajeti v skupno klinično oceno na ravni EU.
- (26) V kontekstu te uredbe izraz „ustrezno upoštevati“, kadar se uporablja v zvezi s poročilom o skupni klinični oceni, pomeni, da bi moralo biti poročilo del dokumentacije teles ali organizacij, vključenih v dejavnosti HTA na ravni držav članic ali regij, in bi moralo biti upoštevano pri vsakem vrednotenju zdravstvene tehnologije na ravni držav članic. Če je poročilo o skupni klinični oceni na voljo, bi moralo biti vključeno v dokumentacijo v nacionalnem procesu HTA. Vendar vsebina poročila, ki je znanstvene narave, za zadevne organe, organizacije ali države članice ne bi smela biti zavezujoča. Če poročilo o skupni klinični oceni ni na voljo do dokončanja nacionalnega HTA, to ne bi smelo zavleči nadaljnjih postopkov na ravni države članice. Poročilo o skupni klinični oceni bi moralo imeti izključno notranji upravni učinek na vrednotenje zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic in ne bi smelo imeti nikakršnega zunanjega vpliva na vlagatelje vlog in druge stranke, ki niso države članice.

- (27) Z obveznostjo držav članic, da na nacionalni ravni ne zahtevajo nikakršnih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki so jih razvijalci zdravstvenih tehnologij predložili na ravni Unije, se – kadar razvijalci zdravstvenih tehnologij ravnajo v skladu z zahtevami glede predložitve informacij, določenimi na podlagi te uredbe, – zmanjšujeta upravna in finančna obremenjenost razvijalcev zdravstvenih tehnologij, ki ji botrujejo večkratne in različne zahteve po informacijah, podatkih, analizah in drugih dokazih na ravni držav članic. Ta obveznost pa ne bi smela izključevati možnosti, da države članice od razvijalcev zdravstvenih tehnologij zahtevajo pojasnila v zvezi s predloženimi informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi.
- (28) Obveznost, naložena državam članicam, da na nacionalni ravni ne zahtevajo istih informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, kot so jih razvijalci zdravstvenih tehnologij že predložili na ravni Unije, se ne bi smela nanašati tudi na informacije, podatke, analize in druge dokaze v okviru programov za zgodnji dostop na ravni držav članic. Namen takšnih programov za zgodnji dostop na ravni držav članic je zagotoviti bolnikom dostop v primeru velikih nezapolnjenih zdravstvenih potreb, preden je izdano dovoljenje za promet po centraliziranem postopku.
- (29) Razvijalcem zdravstvenih tehnologij naj na nacionalni ravni ne bi bilo treba predlagati informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki so že bili predloženi na ravni Unije. To je jamstvo, da bodo države članice od razvijalcev zdravstvenih tehnologij na nacionalni ravni lahko zahtevale le tiste informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki na ravni Unije še niso na voljo.
- (30) Za zdravila bi bilo treba ob skupnem kliničnem ocenjevanju prednostno upoštevati randomizirane, slepe in neposredno kontrolirane primerjalne študije, katerih metodologija je v skladu z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine. Vendar to samo po sebi ne bi smelo izključevati opazovalnih študij, tudi tistih, ki temeljijo na podatkih iz prakse, če so takšne študije dostopne.

- (31) Časovni okvir za skupne klinične ocene zdravil bi moral biti, kolikor je to mogoče, določen glede na časovni okvir, ki se uporablja za dokončanje centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet, določenega v Uredbi (ES) št. 726/2004. Takšno usklajevanje bi moralo biti zagotovilo, da bodo klinične ocene dejansko lahko pripomogle k lažjemu dostopu na trg in k pravočasni razpoložljivosti inovativnih tehnologij za paciente. Zato bi morali razvijalci zdravstvenih tehnologij, ko predlagajo informacije, podatke, analize in druge dokaze, spoštovati roke, določene na podlagi te uredbe.
- (32) Pri določanju časovnega okvira za skupne klinične ocene medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi bilo treba upoštevati dejstvo, da ti izdelki na trg dostopajo zelo decentralizirano, in razpoložljivost ustreznih dokaznih podatkov, potrebnih za izvedbo skupne klinične ocene. Ker se lahko zgodi, da so zahtevani dokazi na voljo šele po tem, ko je medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček že dan na trg, in da bi bilo mogoče medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke izbrati za skupne klinične ocene pravočasno, bi izvedba vrednotenja teh pripomočkov morala biti mogoča tudi še po tem, ko so dani na trg.
- (33) Pri skupnem delu, ki se izvaja v skladu s to uredbo, zlasti pri skupnih kliničnih ocenah, bi si bilo treba prizadevati za visokokakovostne in pravočasne rezultate, ne pa upočasnjevati ali ovirati označevanja medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z oznako CE ali dostopa zdravstvenih tehnologij na trg. To delo bi moralo biti ločeno in bi se moralo razlikovati od regulativnih ocen varnosti, kakovosti, uspešnosti ali učinkovitosti zdravstvenih tehnologij, ki se izvajajo v skladu z drugo zakonodajo Unije, ter ne bi smelo vplivati na odločitve, sprejete v skladu z drugo zakonodajo Unije.

- (34) Razvijalcem zdravstvenih tehnologij bi morala biti za lažje pripravljane skupnih kliničnih ocen v ustreznih primerih dana možnost, da se vključijo v skupna znanstvena posvetovanja s koordinacijsko skupino, da bi pridobili usmeritve glede informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih bo verjetno treba predložiti v okviru kliničnih študij. Klinične študije zajemajo klinična preskušanja zdravil, klinične raziskave, potrebne za klinično ocenjevanje medicinskih pripomočkov, in študije učinkovitosti, potrebne za oceno učinkovitosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Glede na predhodno naravo posvetovanja morebitne ponujene usmeritve ne bi smele biti pravno zavezujoče ne za razvijalce zdravstvenih tehnologij ne za organe in telesa za HTA. Vsekakor pa bi morale takšne usmeritve odražati medicinsko znanost, ki je v času zadevnih znanstvenih posvetovanj najsodobnejša.
- (35) Kadar skupna znanstvena posvetovanja potekajo vzporedno s pripravo znanstvenih mnenj o zdravilih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ali vzporedno s posvetovanjem o medicinskih pripomočkih iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, bi morali ti vzporedni procesi, vključno z izmenjavo informacij med podskupinami in Evropsko agencijo za zdravila ali strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, teči tako, da se zagotovi, da bo pri pridobivanju dokazov zadoščeno potrebam vsakega od teh okvirov, pri čemer pa bi področja pristojnosti morala ostati ločena.
- (36) Za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja je nujna izmenjava zaupnih informacij med razvijalci zdravstvenih tehnologij ter organi in telesi za HTA. Da se zagotovi varstvo tovrstnih informacij, bi bilo treba določiti, da se informacije, ki se koordinacijski skupini predložijo v okviru ocen in posvetovanj, tretji osebi razkrijejo šele po sklenitvi sporazuma o zaupnosti. Poleg tega je nujno, da so vse objavljene informacije o rezultatih skupnih znanstvenih posvetovanj predstavljene v anonimizirani obliki, tako da se vse poslovno občutljive informacije odstranijo.

- (37) Da bi se zagotovila učinkovita uporaba razpoložljivih sredstev, je treba zagotoviti „pregled perspektiv“, da se omogoči zgodnje prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij, za katere je verjeten močan vpliv na paciente, javno zdravje in sisteme zdravstvenega varstva. Takšen pregled perspektiv bi bilo mogoče uporabiti v podporo koordinacijski skupini pri načrtovanju njenega dela, zlasti v zvezi s skupnimi kliničnimi ocenami in skupnimi znanstvenimi posvetovanji, zagotavljal pa bi lahko tudi informacije za namene dolgoročnega načrtovanja tako na ravni Unije kot na nacionalni ravni.
- (38) Unija bi morala še naprej podpirati prostovoljno sodelovanje med državami članicami na področju HTA v sektorjih, kot so razvoj in izvajanje programov cepljenja ter krepitev zmogljivosti nacionalnih sistemov za HTA. Takšno prostovoljno sodelovanje bi prav tako moralo pripomoči k sinergijam s pobudami v okviru strategije za digitalni enotni trg na relevantnih digitalnih in podatkovno gnanih področjih zdravstvenega varstva, da se zagotovijo dodatni dokazi iz prakse, ki so relevantni za HTA.
- (39) Koordinacijska skupina bi morala za zagotovitev vključevalnosti in preglednosti skupnega dela pritegniti deležnike ter se z njimi na široko posvetovati. Da pa bi ohranili integriteto skupnega dela, bi bilo treba v tej uredbi postaviti pravila, ki bodo zagotavljala neodvisnost in nepristranskost pacientov ter kliničnih in drugih vključenih strokovnjakov.
- (40) Da se zagotovi, da bo pristop k skupnemu delu iz te uredbe enoten in da ga bodo poganjale države članice, bi morala koordinacijska skupina za namene skupnih kliničnih ocen, posodobitev skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj oblikovati podrobne postopkovne korake in časovni okvir zanje. Po potrebi bi bilo treba za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke oblikovati ločena pravila. Komisija lahko pri oblikovanju teh pravil upošteva rezultate dela, ki je bilo začeto v okviru skupnih ukrepov mreže EUnetHTA.

- (41) Koordinacijska skupina bi morala oblikovati metodološke smernice za skupno delo iz te uredbe, in sicer sledeč mednarodnim standardom na področju z dokazi podprte medicine, ter smernice za imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih, tudi smernice za znanstveno strokovno znanje, potrebno za izvajanje skupnega dela, ki ga določa ta uredba.
- (42) Da se zagotovi, da bo pristop k skupnemu delu iz te uredbe enoten, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za določitev splošnih postopkovnih pravil, ki bodo zagotavljala, da bodo organi in telesa za vrednotenje zdravstvene tehnologije skupne klinične ocene izvajali neodvisno in transparentno, prosto navzkrižja interesov, za mehanizme v zvezi z interakcijo med telesi za zdravstvene tehnologije in razvijalci zdravstvenih tehnologij med skupnim kliničnim ocenjevanjem, za določitev oblike in predlog za predložitvene dokumente in poročila ter za posvetovanja z deležniki. Po potrebi bi bilo treba razviti ločena pravila za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, kakor je navedeno v členu 30.

⁷ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (43) Ob pripravi izvedbenih aktov, ki jih predvideva ta uredba, je zlasti pomembno to, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi s koordinacijsko skupino in na ravni strokovnjakov. Enako pomembno je tudi, da ta posvetovanja izvede v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁸.
- (44) Da bi bilo za skupno delo iz te uredbe na voljo dovolj sredstev, bi morala Unija zagotoviti finančna sredstva za skupno delo, prostovoljno sodelovanje in okvir za podporo teh dejavnosti. S finančnimi sredstvi bi se morali pokriti stroški priprave poročil o skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih. Države članice bi morale tudi imeti možnost, da v Komisijo napotijo nacionalne strokovnjake za pomoč sekretariatu koordinacijske skupine.
- (45) Da se olajšata skupno delo in izmenjava informacij med državami članicami na področju HTA, bi bilo treba predvideti določbo o vzpostavitvi informacijske platforme, ki bi vsebovala ustrezne podatkovne zbirke in varne komunikacijske kanale. Komisija bi morala zagotoviti povezavo med informacijsko platformo in drugimi podatkovnimi infrastrukturami, pomembnimi za namene HTA, kot so registri podatkov iz prakse.
- (46) V skrbi za nemoteno uvajanje in izvajanje skupnih ocen na ravni Unije ter za njihovo kakovost je primerno začeti z manjšim številom skupnih ocen. Po treh letih od datuma začetka uporabe te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki bodo določali postopno večanje letnega števila skupnih kliničnih ocen. Število ocen, ki jih je treba izvesti, bi bilo treba določiti ob ustreznem upoštevanju virov vključenih držav članic, zato bi morala Komisija pred sprejetjem zadevnih izvedbenih aktov zbrati vse potrebno strokovno znanje, še zlasti pa se posvetovati s koordinacijsko skupino, da se zagotovi delovna obremenjenost, ki bo znosna.

⁸ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016 (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

- (47) V skrbi za okvir podpore, ki bo še naprej karseda učinkovit in stroškovno učinkovit, bi morala Komisija najpozneje tri leta po začetku uporabe te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o njenem izvajanju. V poročilu bi bilo treba pregledati zlasti, kakšna je dodana vrednost skupnega dela s stališča držav članic. Še posebej bi bilo lahko v poročilu obravnavano vprašanje, ali ne bi bilo morda potrebno uvesti mehanizma plačevanja pristojbin, ki bi zagotavljal neodvisnost koordinacijske skupine, prav tako pa bi prek njega k financiranju skupnih znanstvenih posvetovanj prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij. Poleg tega bi bilo treba v poročilu pregledati učinek nepodvajanja zahtev po informacijah, podatkih, analizah in drugih dokazih za skupno klinično oceno v smislu zmanjšanja upravnega bremena za države članice in razvijalce zdravstvenih tehnologij, lažjega dostopa do trga za nove in inovativne izdelke ter zmanjšanja stroškov.
- (48) Države članice bi morale najpozneje dve leti po začetku ocenjevanja zdravil, ki spadajo v področje uporabe te uredbe, Komisiji poročati o uporabi te uredbe in zlasti o svoji oceni dodane vrednosti poročil o skupnih kliničnih ocenah za svoje nacionalnih procese ocenjevanja zdravstvene tehnologije in o delovni obremenjenosti koordinacijske skupine.
- (49) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejema delegirane akte za spreminjanje Priloge I in Priloge II zaradi prilagajanja seznama informacij, ki jih morajo predložiti razvijalci zdravstvenih tehnologij. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. Da se pri pripravi delegiranih aktov zagotovi enakopravna udeležba, Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta istočasno kot strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa bi morali sistematično imeti dostop do sej strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.

- (50) V Direktivi 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁹ je določeno, da Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države članice. Ker so te zadeve urejene s to uredbo, bi bilo treba Direktivo 2011/24/EU ustrezno spremeniti.
- (51) Cilje te uredbe, namreč vzpostavitev okvira za skupne klinične ocene nekaterih zdravstvenih tehnologij na ravni Unije, je mogoče zadovoljivo doseči le s sodelovanjem držav članic na ravni Unije. Unija lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 PDEU. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

⁹ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa:
 - (a) okvir podpore in postopke za sodelovanje držav članic na področju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije;
 - (b) mehanizem, v skladu s katerim mora razvijalec zdravstvene tehnologije vse informacije, podatke, analize in druge dokaze, potrebne za skupno klinično oceno, predloži samo enkrat na ravni Unije;
 - (c) skupna pravila in metodologije za skupno klinično oceno zdravstvenih tehnologij na ravni Unije.

2. Ta uredba ne vpliva na pristojnost držav članic, da oblikujejo ugotovitve o relativni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij in sprejmejo odločitve o njihovi uporabi v specifičnih nacionalnih zdravstvenih okoliščinah. Ne posega v izključne nacionalne pristojnosti držav članic, vključno s pristojnostmi za odločanje o cenah in povračilih na nacionalni ravni, ter ne vpliva na nobene druge pristojnosti, ki zadevajo upravljanje in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe v državah članicah ter razporejanje dodeljenih virov.

Člen 2
Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravilo“ pomeni zdravilo za uporabo v humani medicini, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/83/ES¹⁰;
- (b) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/745;
- (ba) „*in vitro* medicinski pripomoček“ pomeni *in vitro* medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/746;
- (c) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravstveno tehnologijo, kot je opredeljena v Direktivi 2011/24/EU;
- (d) „vrednotenje zdravstvenih tehnologij“ pomeni večdisciplinarni proces, ki sistematično, transparentno, nepristransko in zanesljivo povzema informacije o zdravstvenih, pacientovih in socialnih vidikih ter o ekonomskih in etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij;
- (e) „skupna klinična ocena“ zdravstvene tehnologije pomeni znanstveno zbiranje in opis primerjalne analize razpoložljivih kliničnih dokazov o zdravstveni tehnologiji v primerjavi z eno ali več zdravstvenimi tehnologijami ali obstoječimi postopki, v skladu z dogovorjenim obsegom ocenjevanja, ki se izvede na podlagi te uredbe, in na podlagi znanstvenih vidikov naslednjih kliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije;
- (f) „neklinična ocena“ pomeni del vrednotenja zdravstvenih tehnologij na podlagi naslednjih nekliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: stroškovne in ekonomske ocene zdravstvene tehnologije ter etičnih, organizacijskih, socialnih in pravnih vidikov, povezanih z njeno uporabo;
- (g) „sodelovalno ocenjevanje“ pomeni klinično vrednotenje medicinskega pripomočka ali *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, ki ga na ravni Unije izvede več zainteresiranih organov in teles za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki pri tem prostovoljno sodelujejo;

¹⁰ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (h) „obseg ocenjevanja“ pomeni niz parametrov za skupno klinično oceno v smislu populacije, posega, primerjalnih tehnologij in rezultatov na zahtevo držav članic.

Člen 3

Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

1. Ustanovi se Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).
2. Države članice v koordinacijsko skupino imenujejo svoje člane ter o tem in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo. Člani koordinacijske skupine svoje predstavnike v koordinacijski skupini imenujejo na *ad hoc* podlagi ali za stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo.
3. Člani koordinacijske skupine za člane podskupin imenujejo svoje nacionalne ali regionalne organe in telesa. Člani podskupine imenujejo svoje predstavnike, ki morajo imeti ustrezno strokovno znanje na področju HTA, v podskupinah na *ad hoc* podlagi ali za stalno ter o njihovem imenovanju in vseh poznejših spremembah obvestijo Komisijo.
4. Koordinacijska skupina načeloma odloča soglasno. Kadar soglasja ni mogoče doseči, je za sprejetje odločitve potrebna podpora članov, ki predstavljajo [večino]¹¹ držav članic. Vsaka država članica ima en glas. Izidi glasovanja se navedejo v zapisnikih sestankov koordinacijske skupine. V primeru glasovanja lahko člani zahtevajo, da se različna mnenja vključijo v zapisnik sestanka, na katerem je potekalo glasovanje.
5. Sestankom koordinacijske skupine predsedujeta in sopedredujeta člana skupine, ki predstavljata različni državi članici in sta izvoljena izmed članov skupine za določeno obdobje, ki ga je treba določiti v poslovniku. Komisija koordinacijski skupini zagotavlja sekretariat in podpira njeno delo v skladu s členom 25.

¹¹ O tem naj bi razpravljali pozneje.

6. Koordinacijska skupina:
- (a) sprejme svoj poslovnik za vodenje sestankov in ga po potrebi posodobi;
 - (b) sprejme svoj letni delovni program in letno poročilo v skladu s členom 4;
 - (c) strateško usmerja delo svojih podskupin;
 - (d) sprejme metodološke smernice za skupno delo na podlagi mednarodnih standardov z dokazi podprte medicine;
 - (e) določi podrobne postopkovne korake in časovni okvir zanje v zvezi s skupnimi kliničnimi ocenami in njihovimi posodobitvami;
 - (f) določi podrobne postopkovne korake in časovni okvir zanje v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji, tudi za predložitev zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij;
 - (g) sprejme smernice za imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja, med drugim glede potrebnega strokovnega znanja;
 - (h) usklajuje in potrjuje delo svojih podskupin;
 - (i) zagotavlja sodelovanje z ustreznimi organi na ravni Unije, ustanovljenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (EU) 2017/746, da omogoči zbiranje dodatnih dokazov, ki jih potrebuje za svoje delo;
 - (j) zagotavlja ustrezno vključevanje deležnikov v svoje delo;
 - (k) ustanovi podskupine, zlasti za:
 - (i) skupne klinične ocene;
 - (ii) skupna znanstvena posvetovanja;
 - (iii) prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij
 - (iv) pripravo metodoloških in postopkovnih smernic.
7. Koordinacijska skupina se lahko sestaja v različnih sestavah, zlasti za naslednje kategorije zdravstvenih tehnologij: zdravila, medicinske pripomočke, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in druge zdravstvene tehnologije.

Člen 3a

Zagotavljanje kakovosti

1. Koordinacijska skupina zagotavlja, da je skupno delo, ki se izvaja v skladu s poglavjem II, najvišje kakovosti, skladno z mednarodnimi standardi z dokazi podprte medicine in pravočasno izvedeno. V ta namen koordinacijska skupina vzpostavi postopke, ki se sistematično pregledujejo.
2. Koordinacijska skupina zlasti vzpostavi in redno pregleduje standardne operativne postopke, pri čemer opiše:
 - (a) pregledna merila in postopke za izbor ocenjevalcev in zunanjih strokovnjakov;
 - (b) potrebno veščine, strokovno znanje in vire, ki jih potrebujejo ocenjevalci;
 - (c) svoj postopek za določanje metodologij in postopkov pri skupnem kliničnem ocenjevanju in skupnih znanstvenih posvetovanjih.
3. Koordinacijska skupina redno pregleduje in po potrebi posodobi smernice, pripravljene v skladu z odstavkom 6 člena 3, med drugim:
 - (a) metodološke smernice, ki odražajo najnovejši razvoj, za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja;
 - (b) smernice za imenovanje ocenjevalcev in soocenjevalcev za skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja, med drugim glede potrebnega strokovnega znanja;
 - (c) smernice za pregled uporabljenih postopkov in metod ter dela ocenjevalcev, ki izvajajo skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja;
 - (d) podrobne postopkovne korake pri izvajanju skupne klinične ocene in časovni okvir zanje.
4. Po potrebi bi bilo treba oblikovati specifična pravila za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Člen 3b

Preglednost in navzkrižje interesov

1. Koordinacijska skupina izvaja svoje dejavnosti neodvisno, nepristransko in pregledno.
2. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njene podskupine, pacienti ter klinični in drugi strokovnjaki, ki sodelujejo pri katerem koli skupnem delu, ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v panogi, v kateri so dejavni razvijalci razvoja zdravstvenih tehnologij, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.
3. Predstavniki podajo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter jo vsako leto in po potrebi posodobijo. Razkrijejo tudi vsa druga dejstva, s katerimi se seznanijo in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila navzkrižje interesov.
4. Predstavniki, ki sodelujejo na sestankih koordinacijske skupine in njenih podskupin, pred vsakim sestankom podajo izjave o morebitnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost v zvezi s točkami dnevnega reda. Če Komisija odloči, da prijavljeni interes pomeni navzkrižje interesov, zadevni predstavnik ne sodeluje v razpravah in pri odločanju ter v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij. Take izjave predstavnikov in odločitev Komisije se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.
5. Pacienti ter klinični in drugi strokovnjaki podajo izjavo o morebitnih finančnih ali drugih interesih, ki so relevantni za skupno delo, pri katerem naj bi sodelovali. Take izjave in vsi posledični ukrepi se navedejo v povzetku zapisnika sestanka in v sklepnih dokumentih o zadevnem skupnem delu.

6. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njene podskupine, pa tudi pacienti ter klinični in drugi strokovnjaki, ki sodelujejo pri delu katere koli podskupine, morajo tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti.
7. Komisija določi pravila za izvajanje tega člena v skladu s členom 22(1)(i), zlasti pravila za ocenjevanje navzkrižja interesov iz odstavkov 3, 4 in 5 ter ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru dejanskega ali morebitnega navzkrižja interesov.

Člen 4

Letni delovni program in letno poročilo

1. Koordinacijska skupina vsako leto najpozneje do 30. novembra sprejme letni delovni program, ki ga pozneje po potrebi spremeni.
2. V letnem delovnem programu se navede skupno delo, ki ga je treba izvesti v koledarskem letu po njegovem sprejetju in ki zajema:
 - (a) načrtovano število in vrsto skupnih kliničnih ocen ter načrtovano število posodobitev skupnih kliničnih ocen v skladu s členom 9;
 - (b) načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj;
 - (c) načrtovano število ocen na področju prostovoljnega sodelovanja.
3. Koordinacijska skupina pri pripravi ali spremembi letnega delovnega programa:
 - (a) upošteva poročila o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 18;
 - (b) upošteva informacije Evropske agencije za zdravila; te informacije, ki jih Komisija zagotovi v skladu s členom 25, zadevajo status predloženih in prihodnjih vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili iz člena 5. Ko so na voljo novi regulativni podatki, Komisija te informacije deli s koordinacijsko skupino, da se letni delovni program lahko spremeni;

- (c) upošteva informacije, ki jih zagotovi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ustanovljena s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745, ali prihajajo iz drugih virov, in informacije, ki jih o delu ustreznih strokovnih odborov zagotovi Komisija v skladu s členom 25;
 - (d) opravi posvetovanje z deležniško mrežo iz člena 26;
 - (e) upošteva sredstva, ki so ji na voljo za skupno delo;
 - (f) opravi posvetovanje s Komisijo o osnutku letnega delovnega programa in upošteva njeno mnenje.
4. Koordinacijska skupina lahko letni delovni program po potrebi spremeni v skladu s tem členom.
5. Koordinacijska skupina vsako leto najpozneje do 28. februarja sprejme svoje letno poročilo.
6. V letnem poročilu se navedejo informacije o skupnem delu, izvedenem v koledarskem letu pred njegovim sprejetjem.

Poglavje II

Skupno delo pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije

ODDELEK 1

SKUPNE KLINIČNE OCENE

Člen 5

Zdravstvene tehnologije, za katere se izvedejo skupne klinične ocene

1. Skupne klinične ocene se izvedejo za naslednje zdravstvene tehnologije:
 - (a) zdravila za humano uporabo, ki so določena v Uredbi (ES) št. 726/2004, v skladu s členom 3(1) in (2)(a) navedene uredbe, ter za katera je vloga za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 vložena po ustreznih datumih, določenih v skladu z odstavkom 2, temelji pa na členu 8(3) Direktive 2001/83/ES;
 - (b) zdravila, za katera je bilo objavljeno poročilo o skupni klinični oceni, kadar se v skladu z drugim pododstavkom člena 6(1) Direktive 2001/83/ES izda dovoljenje za spremembo obstoječega dovoljenja za promet, da se vključi nova terapevtska indikacija;
 - (c) medicinske pripomočke, uvrščene v razreda IIb in III v skladu s členom 51 Uredbe (EU) 2017/745, za katere so ustrezni strokovni odbori zagotovili znanstveno mnenje v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 navedene uredbe, pri čemer je treba upoštevati izbor iz odstavka 2a;
 - (d) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, uvrščene v razred D v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2017/746, za katere so ustrezni strokovni odbori predložili stališča v okviru postopka v skladu s členom 48(6) navedene uredbe, pri čemer je treba upoštevati izbor iz odstavka 2a.

2. Datumi, ki se določijo v skladu z odstavkom 1(a), so naslednji:
- (a) [datum začetka uporabe te uredbe] za zdravila z novimi zdravilnimi učinkovinami, katerih terapevtska indikacija je zdravljenje raka;
 - (b) Komisija je pooblaščenca, da tri leta po začetku uporabe te uredbe sprejme izvedbeni akt, v katerem določi datum, na katerega začne veljati obveznost priprave skupnih kliničnih ocen za zdravila, ki so določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000, in zdravila, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 regulirana kot zdravila za napredno zdravljenje;
 - (c) Komisija je pooblaščenca, da pet let po začetku uporabe te uredbe sprejme izvedbeni akt, v katerem določi datum, na katerega začne veljati obveznost priprave skupnih kliničnih ocen za zdravila, katerih terapevtska indikacija je zdravljenje katere koli bolezni iz točke 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 726/2004, razen raka;
 - (d) osem let po začetku uporabe te uredbe za vsa zdravila iz odstavka 1;
- 2a. Komisija po začetku uporabe te uredbe na priporočilo koordinacijske skupine z izvedbenim aktom in vsaj vsake dve leti izbere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz točk (c) in (d) odstavka 1 za skupno klinično oceno na podlagi enega ali več naslednjih meril:
- (a) neizpoljenih zdravstvenih potreb;
 - (b) prvovrstnosti;
 - (c) morebitnega vpliva na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva;
 - (d) uporabe programske opreme, ki temelji na umetni inteligenci, tehnologijah ali algoritmih za strojno učenje.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 Komisija na priporočilo koordinacijske skupine in z izvedbenim aktom odloči, da se za zdravila iz odstavka 2 izvede skupna klinična ocena na datum, ki je zgodnejši od datumov iz točk (a) do (d) odstavka 2, če bi lahko z zdravilom, zlasti v skladu s členom 18, zadostili neizpolnjenim zdravstvenim potrebam, se odzvali na izredne razmere na področju javnega zdravja ali pomembno vplivali na sisteme zdravstvenega varstva.
4. Izvedbeni akti iz odstavkov 2, 2a in 3 se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Člen 6

Postopek določanja obsega skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina skupne klinične ocene zdravstvenih tehnologij izvaja na podlagi svojega letnega programa dela.
2. Koordinacijska skupina začne skupno klinično oceno zdravstvene tehnologij tako, da imenuje podskupino za skupne klinične ocene, ki v njenem imenu nadzoruje izvajanje te skupne klinične ocene.
3. Skupna klinična ocena se izvede v skladu s postopkom, ki ga koordinacijska skupina določi v skladu z zahtevami iz tega člena, člena 3(6)(e) ter členov 3a, 6a, 6b, 6c in 6d, pa tudi zahtevami, ki se določijo v skladu s členi 11, 22 in 23.
4. Imenovana podskupina izmed svojih članov imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki prihajata iz različnih držav članic, da izvedeta skupno klinično oceno. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za ocenjevanje. Če je bilo v zvezi z zdravstveno tehnologijo opravljeno skupno znanstveno posvetovanje v skladu z oddelkom II tega poglavja, ocenjevalec in soocenjevalec nista ista kot tista, ki sta bila v skladu s členom 13 imenovana za pripravo sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.

5. Ne glede na odstavek 4 se lahko, kadar potrebno specifično strokovno znanje dugače ni na voljo, za izvedbo skupne klinične ocene imenujeta ocenjevalec in/ali soocenjevalec, ki sta vključena tudi v skupno znanstveno posvetovanje. Tako imenovanje, ki ga je treba utemeljiti, mora odobriti koordinacijska skupina ter se zabeleži v poročilu o skupni klinični oceni.
6. Imenovana podskupina začne postopek določanja obsega, v katerem opredeli ustrezne parametre za obseg ocenjevanja. Obseg ocenjevanja je vključujoč in odraža potrebe držav članic v smislu parametrov ter informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih mora predložiti razvijalec zdravstvene tehnologije. Zlasti se opredelijo vsi ustrezni parametri za oceno v smislu:
 - (a) populacije pacientov;
 - (b) posega ali posegov;
 - (c) primerjalne tehnologije ali tehnologij;
 - (d) rezultatov na področju zdravja.Pri postopek določanja obsega se upoštevajo tudi prispevki pacientov ter kliničnih in drugih ustreznih strokovnjakov.
7. Koordinacijska skupina obvesti Komisijo o obsegu ocenjevanja pri skupni klinični oceni.

Člen 6a

Poročila o skupnih kliničnih ocenah in dokumentacija razvijalcev zdravstvenih tehnologij

1. Na podlagi skupne klinične ocene se pripravi poročilo o skupni klinični oceni, ki mu je priloženo zbirno poročilo (v nadaljnjem besedilu: poročila). Poročila ne vsebujejo vrednostne ocene ali zaključkov o splošni klinični dodani vrednosti ovrednoten zdravstvene tehnologije in so omejena na opis znanstvene analize:
 - (a) ocenjenih relativnih učinkov zdravstvene tehnologije na rezultate na področju zdravja glede na izbrane parametre na podlagi obsega ocenjevanja, določenega v skladu s členom 6;
 - (b) stopnje verjetnosti relativnih učinkov ob upoštevanju teže in omejitev razpoložljivih dokazov.
2. Poročila temeljijo na dokumentaciji, ki vsebuje popolne in ažurne informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki jih predloži razvijalec zdravstvene tehnologije za oceno parametrov, opredeljenih v postopku določanja obsega.

- 2a. Dokumentacija izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) predloženi dokazi so celoviti, kar zadeva razpoložljive študije in podatke, ki bi lahko bili podlaga za oceno;
 - (b) podatki se analizirajo z uporabo ustreznih metod, ki omogočajo, da se odgovori na vsa raziskovalna vprašanja v okviru ocene;
 - (c) podatki so predstavljeni v dobro strukturirani in pregledni obliki, da se omogoči ustrezna ocena v omejenih časovnih okvirih, ki so na voljo, ter da se tretjim osebam pomaga pri razumevanju predložitve in ocene;
 - (d) predstavljene informacije so podprte z osnovno dokumentacijo, da lahko ocenjevalci preverijo njihovo točnost.
- 2b. Dokumentacija za zdravila vključuje zlasti informacije iz Priloge I, dokumentacija za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke pa vključuje vsaj informacije, določene v Prilogi II.
3. Komisija je pooblaščenca, da v skladu s členom 29 sprejema delegirane akte, s katerimi spreminja informacije, ki se zahtevajo v dokumentaciji za zdravila, kot so določene v Prilogi I, ter informacije, ki se zahtevajo v dokumentaciji za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, kot so določene v Prilogi II.

Člen 6b

Obveznosti razvijalcev zdravstvenih tehnologij in posledice neizpolnjevanja zahtev

1. Komisija obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije o obsegu ocenjevanja in zahteva predložitve dokumentacije (prva zahteva). Zahteva za predložitve vključuje rok za predložitve in predlogo dokumentacije v skladu s členom 23(1)(i). Za zdravila je rok za predložitve najpozneje 45 dni pred predvidenim datumom, na katerega Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini poda mnenje v skladu s členoma 6(3) in 14(9) Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži dokumentacijo Komisiji v skladu z zahtevo za predložitev iz odstavka 1.
3. Razvijalcu zdravstvene tehnologije na nacionalni ravni ni treba predložiti nobenih informacij, podatkov, analiz ali drugih dokazov, ki so že bili predloženi na ravni Unije. Ta zahteva ne vpliva na zahteve po dodatnih informacijah o zdravilih, ki spadajo na področje uporabe programov za zgodnji dostop na ravni držav članic, katerih namen je pacientom v primeru velikih neizpoljenih zdravstvenih potreb zagotoviti dostop še pred izdajo centraliziranega dovoljenja za promet.
4. Kadar Komisija potrdi, da je bila dokumentacija v skladu z odstavkom 1 predložena pravočasno ter izpolnjuje formalne zahteve iz odstavkov 2 in 2a člena 6a ter Priloge I oziroma Priloge II, jo da članom koordinacijske skupine prek informacijske platforme iz člena 27 nemudoma na voljo in o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije.
5. Kadar Komisija ugotovi, da dokumentacija ne izpolnjuje formalnih zahtev iz odstavkov 2 in 2a člena 6a ter Priloge I oziroma Priloge II, od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva manjkajoče informacije, podatke, analize in druge dokaze (druga zahteva), ki jih mora predložiti v petih delovnih dneh od prejema zahteve.
6. Kadar Komisija meni, da razvijalec zdravstvene tehnologije dokumentacije ni pravočasno predložil, ali potrdi, da dokumentacija ne izpolnjuje formalnih zahtev iz odstavkov 2 in 2a člena 6a ter Priloge I oziroma Priloge II (po drugi zahtevi), koordinacijska skupina prekine izvajanje skupne klinične ocene. Če se izvajanje ocene prekine, Komisija na informacijski platformi iz člena 27 poda izjavo, v kateri utemelji razloge za prekinitve, in o tem ustrezno obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije. V primeru prekinitve izvajanja skupne klinične ocene se točka (c) odstavka 1 člena 8 ne uporablja.

7. Kadar je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno in koordinacijska skupina v skladu s točko (d) člena 8(1) naknadno prejme informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki so bile del prvotne zahteve za predložitev v skladu s členom 6b(1) in jih je razvijalec zdravstvene tehnologije predložil na ravni države članice, lahko koordinacijska skupina ponovno začne izvajati skupno klinično oceno v skladu s postopkom iz člena 6a najpozneje šest mesecev po roku za predložitev, določenem v skladu z odstavkom 1, potem ko Komisija potrdi, da so izpolnjene formalne zahteve iz odstavkov 2 in 2a člena 6a ter priloge I oziroma Priloge II.
- 7a. V primeru ponovnega začetka izvajanja skupne klinične ocene lahko koordinacijska skupina brez poseganja v odstavek 7 od razvijalca zahteva, da predloži posodobljene informacije, podatke, analize in druge dokaze.

Člen 6c

Postopek ocenjevanja za skupne klinične ocene

1. Ocenjevalec s pomočjo soocenjevalca na podlagi dokumentacije, ki jo predloži razvijalec zdravstvene tehnologije, in obsega ocenjevanja, kot je določen v skladu s členom 6(6), pripravi osnutke poročil. Koordinacijska potrdi skupina poročila v skladu s časovnim okvirom, določenim na podlagi točke (e) odstavka 6 člena 3. V tem časovnem okviru so roki naslednji:
- (a) za zdravila, najpozneje 30 dni po tem, ko Komisija izda dovoljenje za promet;
 - (b) za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, v razumnem času po tem, ko je priglašeni organ razvijalcu zdravstvene tehnologije izdal certifikat, v skladu s postopki za skupno klinično oceno, razvitimi na podlagi točke (e) odstavka 6 člena 3.

2. Če ocenjevalec, ki mu pomaga soocenjevalec, kadar koli med pripravo poročil meni, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize in drugi dokazi, Komisija od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da predloži take informacije. Ocenjevalci lahko po potrebi uporabijo zbirke podatkov in druge vire kliničnih informacij.
3. Člani imenovane podskupine predložijo pripombe na osnutke poročil.
4. Podskupina zagotovi, da imajo strokovnjaki, določeni za zadevno temo ocenjevanja, vključno s pacienti ter kliničnimi in drugimi ustreznimi strokovnjaki, možnost predložiti pripombe na osnutke poročil. Take pripombe se predložijo v opredeljenem okviru in časovnem okviru, določenem v skladu s postopkom, ki ga vzpostavi koordinacijska skupina. Pripombe na osnutke poročil se dajo prek informacijske platforme iz člena 27 takoj na voljo koordinacijski skupini.
5. Osnutki poročil se predložijo tudi razvijalcu zdravstvene tehnologije. Razvijalec zdravstvene tehnologije v petih delovnih dneh po prejemu osnutkov poročil sporoči vse izključno tehnične ali stvarne netočnosti. Razvijalec zdravstvene tehnologije ne predloži pripomb na rezultate osnutka ocene.
6. Po prejemu in obravnavi pripomb, predloženih v skladu s tem členom, ocenjevalec s pomočjo soocenjevalca pripravi revidirane osnutke poročil in jih prek informacijske platforme iz člena 27 predloži koordinacijski skupini.

Člen 6d

Dokončno oblikovanje skupne klinične ocene

1. Koordinacijska skupina pregleda poročila po prejemu njihovih revidiranih osnutkov.
2. Koordinacijska skupina si v časovnem okviru iz točke (e) odstavka 6 člena 3 in v skladu s točko (c) odstavka 1 člena 11 prizadeva poročila potrditi s soglasjem. Kadar soglasja ni mogoče doseči, se z odstopanjem od odstavka 4 člena 3 v poročila vključijo vsa različna znanstvena mnenja, poročila pa se štejejo za potrjena.
3. Koordinacijska skupina predloži potrjena poročila Komisiji v postopkovni pregled v skladu s členom 25(d). Kadar Komisija v 10 delovnih dneh po prejemu potrjenih poročil ugotovi, da niso skladna s postopkovnimi pravili, določenimi v skladu s to uredbo, ali da odstopajo od zahtev, ki jih je sprejela koordinacijska skupina v skladu s to uredbo, koordinacijsko skupino obvesti o razlogih za svojo ugotovitev in zahteva pregled poročil. Koordinacijska skupina pregleda poročila s postopkovnega vidika, sprejme vse potrebne korektivne ukrepe in ponovno potrdi poročila v skladu s postopkom iz odstavka 2.
4. Komisija postopkovno skladna poročila, ki jih je potrdila ali ponovno potrdila koordinacijska skupina, objavi na javno dostopnem delu informacijske platforme iz točke (a) odstavka 1 člena 27 ter o objavi obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije.
5. Če Komisija ugotovi, da ponovno potrjena poročila še vedno niso skladna s postopkovnimi pravili iz odstavka 3, da poročilo in njegov postopkovni pregled prek informacijske platforme iz točke (b) odstavka 1 člena 27 na voljo državam članicam, da jih preučijo, in o tem obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije.

Člen 8

Pravice in obveznosti držav članic

1. Pri izvajanju nacionalnega HTA za zdravstveno tehnologijo, za katero so bila objavljena poročila ali v zvezi s katero se je začela skupna klinična ocena, države članice:
 - (a) pri vrednotenju zdravstvene tehnologije na nacionalni ravni ustrezno upoštevajo objavljena poročila in vse druge informacije v zvezi z navedeno skupno klinično oceno, ki so na voljo na informacijski platformi iz člena 27, vključno z izjavo o prekinitvi izvajanja iz člena 6b(6). To ne vpliva na pristojnost držav članic, da oblikujejo lastne zaključke o splošni klinični dodani vrednosti zdravstvene tehnologije glede na svoj specifični zdravstveni sistem in da upoštevajo dele poročil, ki so v tem smislu relevantni;
 - (b) dokumentacijo, ki jo je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije v skladu s členom 6b(2), priložijo dokumentaciji o vrednotenju zdravstvene tehnologije na nacionalni ravni;
 - (c) na nacionalni ravni ne zahtevajo informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije na ravni EU v skladu z odstavkom 1 ali 5 člena 6b;
 - (d) koordinacijski skupini prek platforme iz člena 27 takoj posredujejo o vse informacije, podatke, analize in druge dokaze, ki jih prejmejo od razvijalca zdravstvene tehnologije na nacionalni ravni in so del zahteve za predložitev, podane v skladu s členom 6b(1);

2. Države članice v 30 dneh po zaključku nacionalnega HTA za zdravstveno tehnologijo, za katero je se opravi skupna klinična ocena, koordinacijski skupini prek informacijske platforme iz člena 27 zagotovijo informacije o tem vrednotenju. Komisija na podlagi informacij držav članic povzame upoštevanje poročil pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij na ravni držav članic in ob koncu vsakega leta na informacijski platformi iz člena 27 o tem objavi poročilo, da se olajša izmenjava informacij med državami članicami.

Člen 9

Posodobitve skupnih kliničnih ocen

1. Koordinacijska skupina posodobi skupno klinično oceno, če je v začetnem poročilu o njej navedeno, da jo bo treba posodobiti, ko bodo na voljo dodatni dokazi za nadaljnjo oceno.
2. Koordinacijska skupina lahko posodobi skupno klinično oceno, če to zahteva eden ali več njenih članov.
3. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 lahko države članice na nacionalni ravni posodobijo vrednotenja zdravstvenih tehnologij, za katere je bila potrebna skupna klinična ocena. Take posodobitve se članom koordinacijske skupine posredujejo prek informacijske platforme iz člena 27.

Člen 11

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupne klinične ocene

1. Komisija z izvedbenimi akti oblikuje postopkovna pravila za:
 - (a) izmenjavo informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s pripravo in posodobitvami skupnih kliničnih ocen zdravil;
 - (b) izmenjavo informacij s priglasiženimi organi in strokovnimi odbori o pripravi in posodobitvi skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
 - (c) postopke za sodelovanje med koordinacijsko skupino, njenimi podskupinami in razvijalci zdravstvenih tehnologij med izvajanjem skupnih kliničnih ocen.
2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

ODDELEK 2

SKUPNA ZNANSTVENA POSVETOVANJA

Člen 11a

Načela za skupna znanstvena posvetovanja

1. Koordinacijska skupina izvaja skupna znanstvena posvetovanja. Namen skupnih znanstvenih posvetovanjih je izmenjava z razvijalci zdravstvenih tehnologij v zvezi z njihovimi razvojnimi načrti, da se lahko pridobijo dokazi, s katerimi bo zadoščeno potrebam po dokazih, ki se bodo verjetno zahtevali v okviru skupne klinične ocene. Skupno znanstveno posvetovanje obsega sestaneke v živo ali virtualni sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije, izid tega posvetovanja pa je sklepni dokument, v katerem je podano znanstveno priporočilo. Skupna znanstvena posvetovanja se nanašajo zlasti na vse relevantne vidike zasnove kliničnih študij ali kliničnih raziskav, kar med drugim vključuje primerjalne zdravstvene tehnologije, posege, rezultate na področju zdravja in populacije pacientov. Pri skupnih znanstvenih posvetovanjih o zdravstvenih tehnologijah, ki niso zdravila, se upoštevajo posebnosti teh tehnologij.
2. Skupna znanstvena posvetovanja se izvajajo v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, ki bodo verjetno predmet skupnih kliničnih ocen v skladu s členom 5, in v zvezi z zdravili, za katera so klinične študije še v fazi načrtovanja.
3. Za države članice, koordinacijsko skupino ali razvijalce zdravstvenih tehnologij sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju ni pravno zavezujoč.
4. Kadar država članica izvede nacionalno znanstveno posvetovanje o zdravstveni tehnologiji, ki je bila predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, o tem prek informacijske platforme iz člena 27 obvesti koordinacijsko skupino. Skupna znanstvena posvetovanja lahko potekajo vzporedno z znanstvenim svetovanjem Evropske agencije za zdravila na podlagi člena 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004. Takšna vzporedna posvetovanja predpostavljajo izmenjavo informacij in sinhronizirano časovnico, pri čemer zadevne pristojnosti ostajajo ločene. Skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in posvetovanja s strokovnimi odbori na podlagi člena 61(2) Uredbe (EU) 2017/745 lahko potekajo vzporedno.

Člen 12

Zahtevki za skupna znanstvena posvetovanja

1. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami iz člena 11a(2) zahtevajo skupno znanstveno posvetovanje.
2. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z zdravili zahtevajo, da skupno znanstveno posvetovanje poteka vzporedno s procesom prejemanja znanstvenih nasvetov od Evropske agencije za zdravila. V takem primeru razvijalec zdravstvene tehnologije Evropsko agencijo za zdravila za znanstveno svetovanje zaprosi ob vložitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje. Razvijalci zdravstvenih tehnologij lahko v zvezi z medicinskimi pripomočki zahtevajo, da skupno znanstveno posvetovanje in posvetovanje s strokovnim odborom potekata vzporedno. V takem primeru posvetovanje s strokovnim odborom zahtevajo ob vložitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje.
3. Koordinacijska skupina iz člena 27 roke za predložitev zahtevkov objavi na informacijski platformi iz člena 27, na kateri navede tudi načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj za vsakega od teh rokov. Kadar ob izteku posameznega roka število upravičenih zahtevkov presega število načrtovanih skupnih znanstvenih posvetovanj, koordinacijska skupina izbere zdravstvene tehnologije, za katere bodo izvedena skupna znanstvena posvetovanja, pri čemer zagotovi enakost obravnavanja zahtevkov v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami s podobnimi predvidenimi indikacijami. Merila za izbiro med upravičenimi zahtevki v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki so:
 - (a) neizpolnjene zdravstvene potrebe;
 - (b) prvovrstnost ali
 - (c) morebiten vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.
4. Koordinacijska skupina v 15 delovnih dneh po izteku roka za vložitev zahtevkov razvijalca zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, obvesti o tem, ali bo začela skupno znanstveno posvetovanje ali ne, in to obrazloži.

Člen 13

Priprava sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju

1. Potem ko koordinacijska skupina v skladu s členom 12 ugotovi zahtevo za skupno znanstveno posvetovanje, to posvetovanje začne izvajati tako, da zanj imenuje podskupino.
2. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži dokumentacijo, ki vsebuje informacije, potrebne za skupno znanstveno posvetovanje, v časovnem okviru, določenem na podlagi člena 3(6)(f).
3. Imenovana podskupina med svojimi člani imenuje ocenjevalca in soocenjevalca, ki prihajata iz različnih držav članic, da izvedeta skupno znanstveno posvetovanje. Pri imenovanjih se upošteva strokovno znanje, potrebno za posvetovanje.
4. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca pripravi osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju v skladu z zahtevami iz tega člena ter v skladu z usmeritvenimi dokumenti in postopkovnimi pravili, določenimi na podlagi člena 3(6)(f) in člena 16.
5. Med pripravo osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju imajo člani imenovane podskupine možnost, da predložijo pripombe. Člani imenovane podskupine lahko po potrebi predložijo dodatna priporočila, specifična za njihovo državo članico.
6. Imenovana podskupina zagotovi, da je pacientom ter kliničnim in drugim strokovnjakom dana možnost, da prispevajo k pripravi osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.

7. Imenovana podskupina organizira sestanek v živo ali virtualni sestanek za izmenjavo stališč z razvijalcem zdravstvene tehnologije in ustreznimi strokovnjaki.
8. Kadar Evropska agencija za zdravila pripravlja znanstveni nasvet vzporedno s skupnim znanstvenim posvetovanjem ali se vzporedno izvajata slednje in posvetovanje s strokovnim odborom, se sestanka v živo ali virtualnega sestanka udeležijo tudi predstavniki Evropske agencije za zdravila ali predstavniki tega odbora.
9. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca po prejemu in proučitvi morebitnih pripomb in prispevkov, podanih v skladu s tem členom, dokonča osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju.
10. Ocenjevalec ob pomoči soocenjevalca končni osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju, vključno z morebitnimi priporočili, specifičnimi za posamezne države članice, predloži koordinacijski skupini.

Člen 13b

Odobritev sklepnih dokumentov o skupnih znanstvenih posvetovanjih

1. Končni osnutek sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju mora odobriti koordinacijska skupina skladno s časovnim okvirom, določenim na podlagi člena 3(6)(f).
2. Koordinacijska skupina pošlje sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju razvijalcu zdravstvene tehnologije, ki je vložil zahtevek, najpozneje 10 delovnih dni po njegovem dokončanju.
3. Koordinacijska skupina povzete anonimiziranih, zbirnih in nezaupnih informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih vključi v svoja letna poročila in na informacijsko platformo iz člena 27.

Člen 16

Sprejetje podrobnih postopkovnih pravil za skupna znanstvena posvetovanja

1. Komisija po posvetovanju s koordinacijsko skupino z izvedbenimi akti določi postopkovna pravila za:
 - (a) posvetovanje s pacienti, kliničnimi in drugimi ustreznimi strokovnjaki;
 - (b) izmenjavo informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o zdravilih, če razvijalec zdravstvene tehnologije zahteva, da se tovrstno posvetovanje izvede vzporedno s procesom znanstvenega svetovanja Evropske agencije za zdravila;
 - (c) izmenjavo informacij s strokovnimi odbori iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih, če razvijalec zdravstvene tehnologije zahteva, da se tovrstno posvetovanje in posvetovanje s temi strokovnimi odbori izvajata vzporedno.

2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Člen 17

Vsebina dokumentov za predložitev in poročil ter pravila za izbor deležnikov za skupna znanstvena posvetovanja

Koordinacijska skupina določi:

- (a) obliko in predloge:
 - (i) zahtevkov razvijalcev zdravstvenih tehnologij za skupna znanstvena posvetovanja;
 - (ii) dokumentacije z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi, ki jih morajo v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji predložiti razvijalci zdravstvenih tehnologij;
 - (iii) sklepnih dokumentov o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
- (b) pravila za določitev deležnikov, s katerimi se opravi posvetovanje za namene tega oddelka.

ODDELEK 3

NASTAJAJOČE ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Člen 18

Prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij

1. Koordinacijska skupina poskrbi za pripravo poročil o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah, za katere se pričakuje, da bodo imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva. V poročilih so obravnavani zlasti ocenjeni klinični vpliv ter morebitne organizacijske in finančne posledice nastajajoče zdravstvene tehnologije za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva.

2. Priprava poročil iz odstavka 1 temelji na obstoječih znanstvenih poročilih ali pobudah o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah in informacijah iz ustreznih virov, med drugim:
 - (a) registrov kliničnih študij in znanstvenih poročil;
 - (b) Evropske agencije za zdravila v zvezi s prihajajočimi vlogami za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili iz člena 5(1);
 - (c) Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ustanovljene s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745;
 - (d) razvijalcev zdravstvenih tehnologij v zvezi s tehnologijami, ki jih razvijajo;
 - (e) deležniške mreže iz člena 26.

ODDELEK 4

PROSTOVOLJNO SODELOVANJE PRI VREDNOTENJU ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

Člen 19

Prostovoljno sodelovanje

1. Komisija podpira sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v zvezi z:
 - (a) nekliničnimi ocenami zdravstvenih tehnologij;
 - (b) sodelovalnimi ocenjevanji medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
 - (c) vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki niso zdravila, medicinski pripomočki ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki;
 - (d) zagotavljanjem dodatnih dokazov, potrebnih za podporo vrednotenju zdravstvenih tehnologij;
 - (e) kliničnimi ocenami zdravstvenih tehnologij iz člena 5, za katere se še ni začela izvajati skupna klinična ocena, in zdravstvenih tehnologij, ki niso navedene v členu 5, zlasti takšnih, za katere je bilo v študiji o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah iz člena 18 ugotovljeno, da naj bi imele pomemben vpliv na paciente, javno zdravje ali sisteme zdravstvenega varstva.
2. Koordinacijska skupina služi za olajšanje sodelovanja iz odstavka 1.
3. Sodelovanje iz odstavka 1(b) in (c) lahko poteka na podlagi postopkovnih pravil, določenih v skladu s členom 3(6) in členom 11, in splošnih pravil, določenih v skladu s členoma 22 in 23.
4. Sodelovanje iz odstavka 1 se vključi v letne delovne programe koordinacijske skupine, rezultati sodelovanja pa v njena letna poročila in na informacijsko platformo iz člena 27.

Poglavje III

Splošna pravila za skupne klinične ocene

Člen 20

Pravila za skupne klinične ocene

Skupna postopkovna pravila, določena v skladu s členoma 11 in 22, ter zahteve, določene v skladu s členom 23, se uporabljajo za skupne klinične ocene, ki se izvajajo v skladu s poglavjem II.

Člen 21

Poročila o kliničnih ocenah

1. Kadar država članica izvede klinično oceno zdravstvene tehnologije, za katero se izvede skupna klinična ocena na ravni Unije, v 30 dneh po zaključku te ocene koordinacijski skupini prek informacijske platforme iz člena 27 predloži nacionalno poročilo o tej oceni.
2. Komisija da prek informacijske platforme iz člena 27 poročilo o klinični oceni na voljo drugim državam članicam, da omogoči lažjo izmenjavo informacij med njimi.

Člen 22

Splošna postopkovna pravila

1. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s postopkovnimi pravili za:
 - (i) zagotovitev, da člani koordinacijske skupine in njenih podskupin ter pacienti, klinični in drugi sodelujoči strokovnjaki neodvisno, transparentno in obrez navzkrižja interesov sodelujejo pri skupnih kliničnih ocenah;
 - (ii) posvetovanje z deležniki v skupnih kliničnih ocenah na ravni Unije.
2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Člen 13

Vsebina dokumentov za predložitev in poročil

1. Komisija sprejme izvedbene akte o določitvi oblike in predlog:
 - (i) dokumentacije z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi, ki jih morajo razvijalci zdravstvenih tehnologij zagotoviti za skupne klinične ocene;
 - (ii) poročil o skupnih kliničnih ocenah;
 - (iii) povzetkov poročil o skupnih kliničnih ocenah.
2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

Poglavje IV

Okvir podpore

Člen 24

Finančna sredstva Unije

1. Unija zagotovi finančna sredstva za delo koordinacijske skupine in njenih podskupin ter za dejavnosti v podporo temu delu, kar vključuje njeno sodelovanje s Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, strokovnimi odbori in deležniško mrežo iz člena 26. Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹².

2. Finančna sredstva iz odstavka 1 vključujejo sredstva za sodelovanje članov, ki jih v koordinacijsko skupino in njene podskupine imenujejo države članice, v podporo delu pri skupnih kliničnih ocenah, skupnih znanstvenih posvetovanjih, vključno z razvojem metodoloških in drugih smernic ter prepoznavanjem nastajajočih zdravstvenih tehnologij. Ocenjevalci in soocenjevalci so v skladu z notranjimi pravili Komisije upravičeni do posebnega nadomestila za svoje delo pri skupnih kliničnih ocenah in skupnih znanstvenih posvetovanjih.

Člen 25

Podpora Komisije koordinacijski skupini

Komisija podpira delo koordinacijske skupine in ji zagotavlja sekretariat. Komisija zlasti:

- (a) v svojih prostorih organizira sestanke koordinacijske skupine in njenih podskupin;
- (b) v skladu z zahtevami iz te uredbe odloča o navzkrižjih interesov;
- (c) od razvijalca zdravstvene tehnologije v skladu s členom 6b zahteva dokumentacijo;
- (d) nadzoruje postopke za skupne klinične ocene in koordinacijsko skupino obvešča o morebitnih kršitvah;
- (e) zagotavlja administrativno, tehnično in informacijsko podporo;

¹² Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

- (f) vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, postavljeno na podlagi člena 27;
- (g) v skladu s členom 27 na informacijski platformi objavlja informacije in dokumente;
- (h) omogoča lažjo izmenjavo informacij z Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s skupnim delom iz te uredbe, povezanim z zdravili, med drugim lažjo souporabo zaupnih informacij;
- (i) omogoča lažjo izmenjavo informacij s strokovnimi odbori iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno na podlagi člena 103 Uredbe (EU) 2017/745, v zvezi s skupnim delom iz te uredbe, povezanim z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, med drugim lažjo souporabo zaupnih informacij.

Člen 26

Deležniška mreža

1. Komisija vzpostavi deležniško mrežo. Deležniška mreža na zahtevo podpira delo koordinacijske skupine in njenih podskupin.
2. Deležniška mreža se vzpostavi prek odprtega povabila k oddaji prijav, sestavljajo pa jo vse primerne deležniške organizacije, izbrane na podlagi meril primernosti, ki jih določi koordinacijska skupina. Merila se vključijo v odprto povabilo k oddaji prijav.
3. Organizacije, ki se želijo včlaniti v deležniško mrežo, podajo izjavo o tem, kdo so njihovi člani in kateri so njihovi viri financiranja.
4. Seznam deležniških organizacij, ki so vključene v deležniško mrežo, in njihove izjave o virih financiranja se objavijo.
5. Koordinacijska skupina se z deležniško mrežo sestane vsaj enkrat letno, da:
 - (a) deležnike seznaniti z najnovejšimi informacijami o svojem delu;
 - (b) zagotovi izmenjavo informacij.

6. Koordinacijska skupina lahko člane deležniške mreže povabi, naj se njenih sestankov udeležijo kot opazovalci.

Člen 27

Informacijska platforma

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, ki so sestavljajo:
 - (a) javno dostopna spletna stran;
 - (b) varen intranet za izmenjavo informacij med člani koordinacijske skupine in njenih podskupin;
 - (c) varen sistem za izmenjavo informacij med koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami na eni strani ter razvijalci zdravstvenih tehnologij in strokovnjaki, ki sodelujejo pri skupnem delu iz te uredbe, pa tudi Evropsko agencijo za zdravila in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na drugi.
2. Komisija državam članicam, članom deležniške mreže in širši javnosti zagotavlja ustrezne ravni dostopa do informacij na informacijski platformi.
3. Na javno dostopni spletni strani se objavijo zlasti:
 - (a) seznam članov koordinacijske skupine in njihovih imenovanih predstavnikov, skupaj z njihovimi izjavami o navzkrižju interesov, in sicer po zaključku skupnega dela;
 - (b) seznam članov podskupin in njihovih imenovanih predstavnikov, skupaj z njihovimi izjavami o navzkrižju interesov, in sicer po zaključku skupnega dela;
 - (c) poslovnik koordinacijske skupine;
 - (d) vsa dokumentacija v skladu s členi 6a(1), 6b(2) in (5) ter 6c(1), in sicer ob objavi poročila, dokumentacija v skladu s členom 6b(7), če je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno, ter dokumentacija v skladu s členi 11, 22 in 23;
 - (e) dnevni redi in povzetki zapisnikov sestankov koordinacijske skupine;
 - (f) merila primernosti, ki jih morajo izpolnjevati deležniki;
 - (g) letni delovni programi in letna poročila;

- (h) informacije o načrtovanih, potekajočih in dokončanih skupnih kliničnih ocenah, vključno s posodobitvami v skladu s členom 9;
- (i) poročila o skupnih kliničnih ocena, za katera se šteje, da so po členu 6d postopkovno ustrezna, skupaj z vsemi pripombami, prejetimi med njihovo pripravo;
- (j) informacije v zvezi z nacionalnimi poročili o kliničnih ocenah iz člena 8(2) in člena 21, ki jih pripravijo države članice;
- (k) povzetek anonimiziranih, zbirnih in nezaupnih informacij o skupnih znanstvenih posvetovanjih;
- (l) študije o prepoznavanju nastajajočih zdravstvenih tehnologij;
- (m) anonimizirane, zbirne in nezaupne informacije iz poročil, navedenih v členu 18, o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah;
- (n) rezultati na členu 19 temelječega prostovoljnega sodelovanja med državami članicami;
- (o) če je bilo izvajanje skupne klinične ocene prekinjeno, izjava na podlagi člena 6b(6), vključno s seznamom informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije ni predložil;
- (p) postopkovni pregled, ki ga Komisija opravi v skladu s členom 6d(3);
- (q) standardni operativni postopki in smernice v zvezi z zagotavljanjem kakovosti na podlagi člena 3a.

Člen 28

Ocenjevanje in poročanje

1. Komisija najpozneje tri leta po datuma začetka uporabe te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo o njeni uporabi. Predvsem se v poročilu pregleda:
 - (a) dodano vrednost skupnega dela, opravljenega na podlagi poglavja II, za države članice, zlasti pa, ali zdravstvene tehnologije, za katere se izvedejo skupne klinične ocene v skladu s členom 5, in kakovost teh skupnih kliničnih ocen ustrezajo potrebam držav članic;
 - (b) nepodvajanje zahtevanja informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov za skupno klinično oceno z vidika zmanjševanja upravnega bremena za države članice in razvijalce zdravstvenih tehnologij;
 - (c) delovanje okvira podpore iz tega poglavja, zlasti pa, ali je treba uvesti mehanizem plačevanja pristojbin, prek katerega bi k financiranju skupnih znanstvenih posvetovanj prispevali tudi razvijalci zdravstvenih tehnologij.

2. Države članice najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe Komisiji poročajo o njenem izvajanju, zlasti pa, kako je bilo skupno delo, opravljeno na podlagi poglavja II, upoštevano pri njihovih nacionalnih procesih vrednotenja zdravstvenih tehnologij, in o delovni obremenitvi koordinacijske skupine.

3. Pri pripravljanju tega poročila se Komisija posvetuje s koordinacijsko skupino, uporabi pa:
 - (a) informacije, ki jih zagotovijo države članice v skladu z odstavkom 2;
 - (b) poročila o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah, pripravljena v skladu s členom 18;
 - (c) informacije, ki jih zagotovijo države članice v skladu s členom 8(2) in členom 9(3).

4. Komisija po potrebi predloži zakonodajni predlog, ki temelji na tem poročilu in s katerim naj bi posodobila določbe iz te uredbe.

Poglavje V

Končne določbe

Člen 29

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 6a(3) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca].
3. Prenos pooblastila iz člena 6a(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 6a(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku [dveh mesecev] od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za [dva meseca].

Člen 30

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 32

Priprava izvedbenih aktov

1. Komisija najpozneje do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme izvedbene akte iz členov 11, 16 in 22.
2. Komisija pri pripravi izvedbenega akta na podlagi člena 5(2) zbere vse potrebno strokovno znanje, med drugim se v ta namen posvetuje s koordinacijsko skupino. Z izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 5(2), naj bi zlasti dosegli, da bi bila delovna obremenitev koordinacijske skupine obvladljiva.
3. Komisija pri pripravi teh izvedbenih aktov upošteva posebne lastnosti sektorja zdravil, medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

Člen 35

Sprememba Direktive 2011/24/EU

1. Člen 15 Direktive 2011/24/EU se črta.
2. Sklicevanje na črtani člen se šteje za sklicevanje na to uredbo.

Člen 36

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.
2. Uporablja se od [vstaviti datum 3 leta po datumu začetka veljavnosti].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik

SPECIFIKACIJE DOKUMENTACIJE ZA ZDRAVILA

Pri zdravilih dokumentacija iz člena 6a(2) in (2a) te uredbe vključuje naslednje informacije:

1. Pri zdravilih dokumentacija na splošno vključuje:
 - (a) podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, vključene v spis za predložitev Evropski agenciji za zdravila;
 - (b) vse najnovejše objavljene in neobjavljene informacije, podatke, analize in druge dokaze, pa tudi poročila o študijah, študijske protokole in načrte analiz iz študij v zvezi z zdravilom, ki ga je razvijalec zdravstvene tehnologije sponzoriral, ter vse razpoložljive informacije o potekajočih ali prekinjenih študijah v zvezi z zdravilom, ki ga razvijalec zdravstvene tehnologije sponzorira ali je tozadevno kako drugače finančno udeležen, in ustrezne informacije o morebitnih študijah, ki so jih opravile tretje osebe, če so te informacije relevantne za obseg ocenjevanja, določen v skladu z odstavkom 6 člena 6, vključno s poročili o kliničnih študijah in protokoli kliničnih študij, če so na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije;
 - (c) poročila HTA o zdravstveni tehnologiji, za katero se izvede skupna klinična ocena;
 - (d) informacije o registrih študij;
 - (e) če je bilo za zdravstveno tehnologijo izvedeno skupno znanstveno posvetovanje, razvijalčevo pojasnilo o vsakršnem odstopanju od priporočljivih dokazov.

2. Natančneje, pri zdravilih dokumentacija vključuje:
- (a) opis bolezenskega stanja, ki ga je treba zdraviti, vključno s ciljno populacijo pacientov;
 - (b) lastnosti ocenjevanega zdravila;
 - (c) raziskovalno vprašanje v dokumentaciji, razdelano na podlagi člena 6(6) v dokumentaciji za predložitev, kot odraz obsega ocenjevanja;
 - (d) opis metod, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije uporablja pri oblikovanju vsebine dokumentacije;
 - (e) rezultate priklica informacij;
 - (f) lastnosti vključenih študij;
 - (g) rezultate v smislu učinkovitosti in varnosti ocenjevanega posega in tudi primerjalne zdravstvene tehnologije;
 - (h) zadevno osnovno dokumentacijo v zvezi s točkami (a) do (g) tega odstavka.
-

***SPECIFIKACIJE DOKUMENTACIJE ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE IN IN VITRO
DIAGNOSTIČNE MEDICINSKE PRIPOMOČKE***

1. Pri medicinskih pripomočkih dokumentacija iz člena 6a(2) in (2a) te uredbe vključuje vsaj:
 - (a) poročilo o vrednotenju klinične ocene;
 - (b) proizvajalčevo dokumentacijo o klinični oceni, predloženo priglašnemu organu na podlagi oddelka 6.1(c) in (d) Priloge II k Uredbi (EU) 2017/745;
 - (c) znanstveno mnenje, ki ga ustrezni strokovni odbori zagotovijo v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni;
 - (d) vse najnovejše objavljene in neobjavljene informacije, podatke, analize in druge dokaze, pa tudi poročila o študijah, protokole kliničnih študij in načrte analiz iz kliničnih študij v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki ga je razvijalec zdravstvene tehnologije sponzoriral, ter vse razpoložljive informacije o potekajočih ali prekinjenih kliničnih študijah v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki ga razvijalec zdravstvene tehnologije sponzorira ali je tozadevno kako drugače finančno udeležen, in ustrezne informacije o morebitnih kliničnih študijah, ki jih opravijo tretje osebe, če so te informacije relevantne za obseg ocenjevanja, določen v skladu s členom 6(6), vključno s poročili o kliničnih študijah in protokoli kliničnih študij, če so na voljo razvijalcu zdravstvene tehnologije;
 - (e) po potrebi poročila HTA o zdravstveni tehnologiji, za katero je bila izvedena skupna klinična ocena;
 - (f) podatke iz registrov v zvezi z medicinskimi pripomočki in informacije o registrih študij;
 - (g) če je bilo za zdravstveno tehnologijo izvedeno skupno znanstveno posvetovanje, razvijalčevo pojasnilo o vsakršnem odstopanju od priporočenih dokazov.

Natančneje, dokumentacija za medicinski pripomoček vključuje:

- (a) opis bolezenskega stanja, ki ga je treba zdraviti, vključno s ciljno populacijo pacientov;
- (b) opis ocenjevanega medicinskega pripomočka, vključno z navodili za uporabo;
- (c) raziskovalno vprašanje iz dokumentacije, razdelano na podlagi člena 6(6) v dokumentaciji za predložitev, kot odraz obsega ocenjevanja;
- (d) opis metod, ki jih razvijalec zdravstvene tehnologije uporablja pri oblikovanju vsebine dokumentacije;
- (e) rezultate priklica informacij;
- (f) lastnosti vključenih študij.

2. Pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih dokumentacija iz člena 6a(2) in (2a) te uredbe vključuje vsaj:

- (a) proizvajalčevo poročilo o oceni učinkovitosti;
- (b) proizvajalčevo dokumentacijo o oceni učinkovitosti iz oddelka 6.2 Priloge II k Uredbi (EU) 2017/746;
- (c) znanstveno mnenje, ki ga ustrezni strokovni odbori zagotovijo v okviru postopka za posvetovanje o oceni učinkovitosti;
- (d) poročilo referenčnega laboratorija EU.