



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Utvärdering av medicinsk teknik (HTA) är en tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om de medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekterna av användningen av medicinsk teknik på ett systematiskt, öppet, opartiskt och robust sätt. Syftet med utvärderingen är att stödja utformningen av en säker och effektiv hälso- och sjukvårdspolitik som sätter patienten i fokus och strävar efter att uppnå det bästa förhållandet mellan kvalitet och pris. Begreppet *medicinsk teknik* används i vid bemärkelse och omfattar läkemedel, medicintekniska produkter eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

HTA är således en evidensbaserad process som oberoende och objektivt utvärderar ny eller befintlig teknik och jämför den med annan medicinsk teknik och/eller befintlig vårdstandard. HTA används främst som beslutsunderlag i medlemsstaterna eftersom det ger en vetenskaplig evidensbas för beslut om prissättning och ersättning när det gäller medicinsk teknik. HTA kan omfatta olika aspekter (områden), både kliniska områden (t.ex. säkerhet och klinisk effektivitet) och andra områden (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska). Förslaget fokuserar på kliniska granskningar som i normalfallet bygger på globala uppgifter (t.ex. globala kliniska prövningar i fråga om läkemedel och multinationella kliniska prövningar i fråga om medicintekniska produkter) som jämförs med icke-kliniska granskningar omfattande områden som ofta är mer beroende av den nationella och regionala kontexten.

På EU-nivå har samarbetet om HTA pågått sedan 1980-talet. EU har gjort betydande investeringar för att stödja samarbetet mellan HTA-organen. Två gemensamma åtgärder inom EUnetHTA har genomförts tillsammans med ett antal projekt. En tredje gemensam åtgärd inleddes i juni 2016 och pågår till och med 2020 med en sammanlagd budget på 20 miljoner euro. Deltagandet i de gemensamma åtgärderna har varit mycket högt, bl.a. har samtliga EU:s medlemsstater deltagit. Den tredje gemensamma åtgärden fokuserar på att utveckla gemensamma utvärderingsmetoder, leda och utarbeta gemensamma kliniska granskningar och fullständiga HTA-rapporter samt på att utveckla och upprätthålla gemensamma it-verktyg. Till följd av att direktiv 2011/24/EU om gränsöverskridande hälso- och sjukvård antogs inrättades HTA-nätverket 2013 för att ge strategisk och politisk vägledning till det vetenskapliga och tekniska samarbetet på unionsnivå.

- **Motiv och syfte med förslaget**

Trots att det befintliga EU-samarbetet har gett resultat kvarstår flera problem som inte i tillräcklig utsträckning kan lösas med projektbaserat frivilligt samarbete om HTA.

Problem 1. Försvårat och snedvridet marknadstillträde

De olika nationella processer och metoder som används av de nationella och regionala HTA-organen leder till att utvecklare av medicinsk teknik som vill införa en medicinsk teknik i flera medlemsstater ställs inför flera olika data- och uppgiftskrav. Det i sin tur bidrar till att marknadstillträdet försvåras och snedvrids, vilket leder till bristande förutsebarhet och högre kostnader för företagen och på lång sikt till negativa effekter på innovation. Skillnaderna

mellan olika nationella processer och metoder leder också till olika bedömningar av uppgifterna vid utvärderingar, vilket kan bidra till försenad och ojämlig tillgång till innovativ medicinsk teknik för patienterna.

Problem 2. Dubbelarbete för de nationella HTA-organen

Kliniska granskningar av samma teknik genomförs parallellt eller nästan samtidigt av HTA-organ i olika medlemsstater, vilket innebär dubbelarbete och ineffektiv resursanvändning. Medlemsstaternas inskränkta användning av gemensamma kliniska granskningar som genomförts genom samarbete på unionsnivå leder till både extraarbete och merkostnader. Dubbelarbetet kan kopplas till olika resultat/slutsatser, som inverkar negativt på företagens förutsebarhet och bidrar till att patienternas tillgång till den mest innovativa medicinska tekniken blir försenad och ojämlig.

Problem 3. HTA-samarbetet är inte hållbart

Det nuvarande HTA-samarbetet på unionsnivå är projektbaserat. Det betyder att finansieringen är kortsiktig och måste säkras och omförhandlas varje budgetperiod, och det finns inga garantier för att verksamheten kommer att fortgå på lång sikt. I samband med att varje sådant storskaligt projekt inleds och avslutas används mycket tid och resurser på organisationsfrågor, vilket leder till störningar i det vetenskapliga samarbetet.

För att lösa dessa problem har föreliggande förslag följande mål:

Allmänna mål

- Säkerställa att den inre marknaden fungerar bättre.
- Bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa.

Särskilda mål

- Förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik för patienterna i EU.
- Säkerställa effektiv resursanvändning och öka kvaliteten på HTA i hela EU.
- Öka förutsebarheten för företagen.

Operativa mål

- Främja användningen av enhetliga verktyg, förfaranden och metoder inom HTA.
- Minska HTA-organens och industrins dubbelarbete.
- Säkerställa användning av gemensamma resultat i medlemsstaterna.
- Säkerställa långsiktig hållbarhet för EU:s HTA-samarbete.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

För närvarande underlättas HTA-samarbetet på unionsnivå genom artikel 15 i direktiv 2011/24/EU om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I direktivet föreskrivs inrättande av ett nätverk bestående av medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ i syfte att underlätta medlemsstaternas samarbete och utbyte av vetenskaplig information. Syftet med HTA-nätverket är bl.a. att stödja samarbetet mellan medlemsstaternas HTA-organ, stödja medlemsstaternas tillhandahållande och utbyte av information om den

medicinska teknikens relativa effektivitet och undvika dubbelarbete. Nätverket ger därmed en strategisk styrning av det vetenskapliga samarbetet inom nätverket och genom de EU-finansierade initiativ som beskrivs ovan (dvs. de gemensamma åtgärderna).

Föreliggande förslag införlivar och bygger vidare på bestämmelserna i artikel 15 i direktiv 2011/24/EU genom ökat samarbete på unionsnivå. Genom förslaget utgår således artikel 15 i direktivet. Genom att den definition av *medicinsk teknik* som används i direktiv 2011/24/EU också gäller i detta förslag säkerställer man att de två texterna är förenliga.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget är i linje med EU:s övergripande mål, t.ex. en väl fungerande inre marknad, hållbara hälso- och sjukvårdssystem och en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Förutom att förslaget överensstämmer med dessa EU-politiska mål är det också förenligt med och kompletterar den gällande EU-lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter¹. Även om lagstiftningsprocessen och HTA-processen även fortsättningsvis är åtskilda p.g.a. olika syften ges det möjlighet att skapa synergieffekter genom ömsesidigt informationsutbyte och bättre tidsanpassning av förfarandena mellan de föreslagna gemensamma kliniska granskningarna och det centraliserade godkännandet för försäljning av läkemedel². Synergieffekter väntas också mellan gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och vissa bestämmelser i EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (t.ex. förstärkta regler för klinisk utvärdering och klinisk prövning, expertpaneler för medicintekniska högriskprodukter).

Med tanke på att de nya förordningarna om medicintekniska produkter nyligen har trätt i kraft, det pågående genomförandet av dem och inverkan av detta på myndigheter med ansvar för och tillverkare av medicintekniska produkter, har enhetliga åtgärder vidtagits för att säkerställa att genomförandet av bestämmelserna i detta förslag kommer att ske successivt så att man undviker överlappande tidsfrister och säkerställer att genomförandet av de bägge rättsakterna uppfyller syftet utan att skapa osäkerhet och obefogade administrativa bördor hos branschen.

De gemensamma vetenskapliga samråd som föreskrivs i detta förslag, och genom vilka utvecklare av medicinsk teknik kan få rådgivning i utvecklingsfasen, kommer att bidra till målen i EU-lagstiftningen om kliniska prövningar för att säkerställa att de uppgifter som genereras i kliniska studier är robusta och gagnar patienterna och folkhälsan.

Dessutom kommer förslaget att ge ett värdefullt underlag till och synergieffekter med EU:s agenda för den digitala inre marknaden, eftersom det uppmuntrar till innovation och forskning om högteknologisk medicinsk teknik, underlättar informationsutbyte om register över observationsdata och stöder

¹ Relevanta rättsakter är bl.a. direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 536/2014, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

² Behovet av ökade synergieffekter har konstaterats av medlemsstaterna i HTA-nätverkets diskussionsunderlag *Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals* och av EUnetHTA och EMA i deras gemensamma *Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015*.

utveckling av en it-infrastruktur på unionsnivå till stöd för EU-samarbetet om HTA.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Med stöd av artikel 114 i EUF-fördraget kan det beslutas om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna, förutsatt att de är nödvändiga för att upprätta den inre marknaden eller få den att fungera, samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsan säkerställs. Artikel 114 i EUF-fördraget är en lämplig rättslig grund med tanke på målen med förslaget, nämligen att undanröja några av de nuvarande skillnader på den inre marknaden för medicinsk teknik som orsakas av skillnader i förfaranden och metoder vid klinisk granskning i medlemsstaterna och av det omfattande dubbelarbetet vid sådana granskningar i EU.

I linje med artikel 114.3 i EUF-fördraget har det vid utarbetandet av förslaget tagits hänsyn till en hög skyddsnivå för människors hälsa, och förslaget väntas öka patienternas tillgång till innovativ medicinsk teknik i EU.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

De många olika tillvägagångssätten vid kliniska granskningar i medlemsstaterna innebär att endast åtgärder på unionsnivå, p.g.a. deras omfattning och effekter, kan undanröja de beskrivna hindren. Utan åtgärder på EU-nivå torde knappast de nationella reglerna om hur HTA ska genomföras anpassas till varandra, vilket innebär att den nuvarande fragmenteringen av den inre marknaden skulle kvarstå.

Det pågående samarbetet, dvs. de gemensamma åtgärderna och HTA-nätverket, har visat på fördelarna med EU-samarbete i form av yrkesnätverk, verktyg och metoder för samarbete och ledning av gemensamma utvärderingar. Men denna samarbetsmodell har inte bidragit till att minska mångfalden av olika nationella nätverk och dubbelarbetet.

I konsekvensbedömningsrapporten som åtföljer föreliggande förslag konstateras skillnaden mellan kliniska granskningar, där det i hög grad behövs en tillnärmning av medlemsstaternas förfaranden, utvärderingsmetoder och uppgiftskrav, och icke-kliniska granskningar, som fokuserar mer på (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska) områden som är mer nationella och som befinner sig närmare besluten om prissättning och ersättning som uteslutande fattas av medlemsstaterna. Inriktningen på kliniska granskningar innebär att förslaget handlar om de områden inom HTA där mervärdet för EU anses vara störst.

Målet med detta initiativ kan därför inte i tillräcklig utsträckning uppnås utan ökat HTA-samarbete på EU-nivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är en nödvändig och proportionell åtgärd för att lösa det problem som beskrivs i avsnitt 1. I synnerhet kravet på att inte på medlemsstatsnivå upprepa gemensamma kliniska granskningar som görs på unionsnivå, liksom begränsningen till utvärdering av beläggen, är nödvändiga för att minska dubbelarbetet och undvika diskrepanser. Förslaget inkräktar inte på medlemsstaternas befogenheter när det gäller beslut om tillgång till medicinsk teknik som utvärderats på unionsnivå. Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt eftersom det fokuserar på det gemensamma arbetet med de kliniska aspekterna av HTA, där ett EU-samarbete kan leda till kvalitets- och effektivitetsvinster. Medlemsstaterna kommer även fortsättningsvis att utvärdera mer kontextbundna (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska) HTA-områden och fatta beslut om prissättning och ersättning.

Förslaget minskar det nuvarande dubbelarbetet och fragmenteringen och kommer således att innebära en resursoptimering i medlemsstaterna och minska den administrativa bördan för utvecklarna av medicinsk teknik, som för närvarande måste få samma medicinska teknik utvärderad i flera nationella system.

Förslaget är proportionellt så till vida att det gemensamma arbetet begränsas till specifika typer av läkemedel och medicintekniska produkter och att det är flexibelt när det gäller tidpunkten för gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter. Detta tar hänsyn till skillnaderna mellan sektorerna för läkemedel och för medicintekniska produkter och till deras vägar till marknadstillträde. Förslaget har ett tydligt mervärde eftersom det fokuserar på de typer av medicinsk teknik där HTA-organens dubbelarbete och nyttan av gemensamma utvärderingar är som störst.

Förslaget är också proportionellt när det gäller medicintekniska produkter. Det innehåller inte några nya krav på utvecklarna av medicinsk teknik som inte redan finns i nationell lagstiftning. Däremot säkerställer förslaget att de metoder och förfaranden som används vid HTA är mer förutsebara i hela EU, och att man inte upprepar gemensamma kliniska granskningar, vilket innebär att man undviker dubbelarbete och diskrepanser.

Förslaget iakttar proportionalitetsprincipen eftersom medlemsstaterna och industrin får tillräckligt med tid för att anpassa sig till det nya EU-systemet genom en successiv ökning av de utvärderingar som görs på unionsnivå och en övergångstid för medlemsstaternas deltagande.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en ny förordning. Detta instrument anses lämpligast eftersom en central del av förslaget är inrättandet av förfaranden och strukturer för samarbete om gemensamt arbete på unionsnivå. En sådan övergång till ett unionsövergripande tillvägagångssätt ställer oundvikligen krav på viss anpassning av nationella regler, t.ex. när det gäller användningen av nationella gemensamma kliniska granskningar som en del av den övergripande HTA, men övergången ställer inte krav på några betydande genomförandebestämmelser för att inrätta sådana förfaranden och strukturer på nationell nivå.

Större delen av de detaljerade nationella reglerna för genomförande av HTA finns snarare i de nationella HTA-organens föreskrifter än i den nationella

lagstiftningen. Det tyder på att en lämplig tid för att anpassa sig innan förordningen börjar tillämpas är lämpligare och mer proportionellt än införlivandet av ett direktiv för att säkerställa användning av gemensamma kliniska granskningar och gemensamma regler på nationell nivå.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Vid utarbetandet av förslaget har det genomförts omfattande samråd med berörda parter. För att nå alla intresserade berörda parter och säkerställa en hög kvalitet och väl avvägda bidrag användes en kombination av samrådsmetoder.

- Utöver återkopplingen på en inledande konsekvensbedömning genomförde kommissionen ett brett offentligt samråd på nätet mellan oktober 2016 och januari 2017. Dessutom kom det in ställningstaganden från olika intressegrupper via mejl.
- Det ordnades bilaterala möten med intresserade berörda parter under hela utarbetandefasen för att möjliggöra djuplodande diskussioner om specifika ämnen och synpunkter från parter utanför organisationer³.
- Samråd med experter hölls via de befintliga samarbetsmekanismerna, EUnetHTA:s gemensamma åtgärd 3 och HTA-nätverket. Det hölls presentationer vid externa evenemang för att nå ut till berörda parter, redogöra för initiativets viktigaste delar, uppmana parterna att delta i det offentliga samrådet och för att ta del av deras synpunkter.

De allra flesta parter framhöll att det krävs EU-samarbete efter 2020 för att säkerställa ett konstant informations- och kunskapsutbyte mellan HTA-institutioner i Europa, öka synergieffekterna mellan medlemsstaterna, rationalisera HTA-metoderna, öka insynen och det evidensbaserade beslutsfattandet samt säkerställa förutsebarhet för företagen. Man framhöll möjligheten att få tillgång till fler HTA-rapporter, vilket innebär mindre dubbelarbete och bättre resursfördelning för HTA-organen.

Samtliga företrädare för offentliga förvaltningar är positiva till att fortsätta EU-samarbetet om HTA efter 2020, men några angav att de föredrog frivilligt samarbete och några stödde ett system med obligatoriska inslag (dvs. en rättslig ram för EU-samarbetet om HTA för att förbättra driftskompatibiliteten mellan de nationella HTA-systemen). De flesta påpekade att ett obligatoriskt system skulle innebära att det gemensamma arbetet endast skulle användas vid kliniska eller tekniska frågor, medan utvärdering av icke-kliniska (t.ex. ekonomiska, rättsliga och etiska) områden skulle göras individuellt eller gemensamt av de berörda medlemsstaterna/HTA-organen på frivillig basis. Frågan om successivt genomförande berördes också.

Allmänheten, patient- och konsumentföreträdare samt vårdgivare och den akademiska världen var synnerligen positiva, och de flesta såg gärna ett samarbete om både kliniska och ekonomiska delar av utvärderingarna. De framhöll behovet av att involvera patienter och vårdpersonal i HTA-processen, behovet av öppenhet (t.ex. genom att göra sammanfattningar av HTA-

³

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

rapporterna allmänt tillgängliga, även kriterier för och skälen till utvärderingarna) och behovet av att säkerställa HTA-organens oberoende från industrin och andra intressen.

När det gäller utvecklingarna av medicinsk teknik, uttalade läkemedelsindustrin och dess branschorganisationer sitt stöd för en harmonisering av kliniska granskningar i samband med att den medicinska tekniken lanseras. Det betonades att medlemsstaterna även fortsättningsvis bör ansvara för den ekonomiska delen av utvärderingarna. Tillverkare av medicintekniska produkter och deras branschorganisationer upprepade vikten av att ta hänsyn till särdragen i deras sektor och behovet av ett system under nationell ledning. Det framhölls att HTA bör fokusera på innovativa produkter som uppfyller ej tillgodosedda patientbehov på sjukdomsområden där lämpliga kliniska och ekonomiska belägg har genererats eller kan genereras (t.ex. nydanande *in vitro*-diagnostik och medicintekniska produkter).

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Förutom det omfattande samråd med berörda parter som beskrivs ovan har följande tre externa studier gjorts till stöd för konsekvensbedömningen av initiativet:

- Kartläggning av nationella HTA-organisationer, program och processer i EU och Norge. 2017, kontrakt nr 17010402/2016/734820.
- Kartläggning av HTA-metoder i EU och Norge. 2017, GD Sante kontrakt nr 17010402/2016/736040.
- Studie om konsekvensbedömning av politiska alternativ avseende ökat EU-samarbete om HTA. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16).

Kommissionen har också använt och dragit nytta av den omfattande sakkunskapen inom HTA-nätverket och EUnetHTA:s gemensamma åtgärd 3.

- **Konsekvensbedömning**

Konsekvensbedömningsrapporten⁴ innehåller en djuplodande analys av fyra alternativ: inga gemensamma åtgärder efter 2020 (alternativ 1, ingen förändring), projektbaserat samarbete om HTA-verksamhet (alternativ 2), permanent samarbete om gemensamma verktyg, förfaranden och tidiga dialoger (alternativ 3) och permanent samarbete om gemensamma verktyg, förfaranden, tidiga dialoger och gemensamma kliniska granskningar (alternativ 4). På grundval av denna analys rekommenderar konsekvensbedömningen ett alternativ som ligger till grund för detta förslag till förordning (se avsnitt 8 i konsekvensbedömningen). Det rekommenderade alternativet bygger huvudsakligen på alternativ 4, men innehåller också delar av alternativ 2 samt vissa justeringar (t.ex. övergångsbestämmelser för medlemsstaterna och en successiv ökning av de gemensamma kliniska granskningarnas omfattning).

I konsekvensbedömningsrapporten beskrivs mer i detalj hur det rekommenderade alternativet anses ge den bästa kombinationen av effektivitet och ändamålsenlighet för att nå de politiska målen samtidigt som

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

proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna respekteras. Det är det bästa alternativet för att nå målen rörande den inre marknaden genom att det främjar enhetliga förfaranden och metoder samt minskar dubbleringar (t.ex. av kliniska granskningar) och risken för skiljaktiga resultat, och på så sätt bidrar till att patienterna får tillgång till innovativ medicinsk teknik. Det ger också medlemsstaterna en hållbar ram som gör att de kan samla sakkunskap och stärka det evidensbaserade beslutsfattandet till stöd för deras strävan att säkerställa att de nationella hälso- och sjukvårdssystemen är hållbara. Det rekommenderade alternativet är också kostnadseffektivt så till vida att kostnaderna är betydligt lägre än medlemsstaternas och industrins vinster, genom att resurserna samlas, dubbelarbete undviks och företagens förutsebarhet ökar.

Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett första yttrande om konsekvensbedömningsrapporten den 27 oktober 2017 och bad att en omarbetad version skulle lämnas in. Den 4 december 2017 avgav nämnden ett andra yttrande (som var positivt med vissa reservationer) där den pekade på ett antal punkter i rapporten som behövde ändras. De erforderliga ändringarna har gjorts i den slutliga versionen av rapporten. Där lämnas framför allt klargöranden av det rekommenderade alternativets proportionalitet samt en närmare motivering till och effekterna av en obligatorisk användning av det gemensamma arbetet. Vidare redogörs närmare för hur medlemsstaternas synpunkter har beaktats i det rekommenderade alternativet. Avslutningsvis ges en ingående beskrivning av hur de möjliga riskerna och problemen med genomförandet hanteras i det rekommenderade alternativet.

- **Lagstiftnings ändamålsenlighet och förenkling**

Förslaget är relevant för små och medelstora företag, som dominerar sektorn för medicintekniska produkter. Det innehåller dock inte några särskilda bestämmelser för mikroföretag, eftersom de inte i någon högre grad väntas introducera ny medicinsk teknik på marknaden. Förslaget väntas gynna de små och medelstora företagen eftersom det minskar den administrativa bördan och efterlevnadskostnaderna till följd av att företagen måste lämna in flera omgångar dokumentation för att följa olika nationella HTA-krav. De gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd som föreskrivs i förslaget ökar framför allt förutsebarheten för företagen. Detta är särskilt viktigt för små och medelstora företag eftersom de har färre produkter och mindre resurser och kapacitet för HTA. Förslaget innehåller inte några bestämmelser om avgifter för gemensamma kliniska granskningar eller gemensamma vetenskapliga samråd. Den förbättrade förutsebarheten för företagen till följd av det gemensamma arbetet med HTA i hela EU väntas få positiva effekter på konkurrenskraften för EU:s sektor för medicinsk teknik.

Den it-infrastruktur som föreskrivs i förslaget bygger på standardverktyg på it-området (t.ex. för databaser, dokumentutbyte, offentliggörande på nätet) som i sin tur bygger på verktyg som redan har utvecklats genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget får begränsade konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna. Om personuppgifter behandlas för att följa bestämmelserna i förslaget kommer detta att göras i enlighet med tillämplig unionslagstiftning

om skydd av personuppgifter. Förslaget bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa och är därvidlag förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Genomförandet av detta förslag får inga konsekvenser för den fleråriga budgetramen 2014–2020 eftersom det nuvarande HTA-samarbetet finansieras genom folkhälsoprogrammet. De finansiella konsekvenserna för EU:s budget efter 2020 kommer att ingå i kommissionens förslag till nästkommande fleråriga budgetram.

Budgetkonsekvenserna gäller främst den stödram som föreskrivs i förslaget, nämligen ett centralt sekretariat vid Europeiska kommissionen som ska tillhandahålla

- administrativt stöd (t.ex. med att ordna möten och arrangera resor) till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper, inklusive de HTA-expert som utsetts av medlemsstaternas myndigheter och som ska utföra det gemensamma arbetet (t.ex. gemensamma kliniska granskningar, gemensamma vetenskapliga samråd, studier av ny medicinsk teknik, tillhandahållande av sakkunskap för utarbetande och uppdatering av gemensamma regler och metoder),
- vetenskapligt stöd (t.ex. ge rådgivning inför samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, utarbeta dokumentation, hantera förfaranden för att involvera berörda parter, säkerställa kvalitetshantering inklusive vetenskaplig granskning av rapporter och stödja genomförandet av det gemensamma arbetet),
- it-stöd (t.ex. inrätta, förvalta och underhålla en it-plattform, inklusive databaser/register över gemensamma och nationella HTA-rapporter och säker kommunikation).

Förslaget föreskriver ersättning i form av särskild ersättning till de HTA-organ i medlemsstaterna som utför det gemensamma arbetet som bedömare och medbedömare och reseersättning till de nationella experter som bidrar till verksamheten i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

Medlemsstaterna förväntas bidra med andra resurser än ekonomiska genom att avdela nationella experter⁵ till det centrala sekretariatet och genom de nationella experter som kommer att delta i möten och bidra till verksamheten i samordningsgruppen och relevanta arbetsgrupper (t.ex. om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Enligt förslaget ska kommissionen regelbundet övervaka och rapportera om genomförandet av den föreslagna förordningen med början senast ett år efter den dag då förordningen börjar tillämpas. För att underlätta övervakningen och rapporteringen åläggs medlemsstaterna att ge kommissionen den information

⁵ De nationella experterna kommer från den offentliga sektorn och arbetar tillfälligt för en EU-institution. De kvarstår i arbetsgivarens tjänst under hela den tid som de är utstationerade och får dagtraktamente från Europeiska kommissionen i enlighet med tjänsteföreskrifterna.

som behövs för övervakningsprogrammet, som också kommer att kunna använda årsrapporterna från samordningsgruppen med en sammanfattning av resultaten av det gemensamma arbetet. Kommissionen kommer också att göra en formell utvärdering av förordning och rapportera vad den kommer fram till.

Kommissionens åläggs också att avlägga särskild rapport om genomförandet av de gemensamma kliniska granskningarna och stödramen senast fem år efter den dag då förordningen börjar tillämpas. Därmed kommer kommissionen att kunna ta ställning till om den föreslagna förordningen säkerställer att den mest innovativa medicinska tekniken utvärderas, med beaktande av den tekniska utvecklingen i sektorn. Rapporten kommer också att möjliggöra en utvärdering av om kommissionens stödram även fortsättningsvis är den mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva styrmekanismen för det gemensamma arbetet.

Genom förslaget åläggs kommissionen att kontrollera rapporterna om gemensamma kliniska granskningar innan de offentliggörs. Därmed kan kommissionen säkerställa att rapporterna har utarbetats i enlighet med de föreslagna kraven och på så sätt bidra till att skapa förtroende för systemet. Kommissionen kommer också att övervaka såväl genomförandet av de gemensamma reglerna som det gemensamma arbetet på medlemsstatsnivå. För att underlätta denna uppgift och också möjliggöra utbyte av information mellan medlemsstaterna åläggs medlemsstaterna genom förslaget särskilda rapporteringsskyldigheter om de använder rapporter om gemensamma kliniska granskningar på medlemsstatsnivå och om de gör kliniska granskningar på grundval av de gemensamma reglerna.

Vid övervakning och utvärdering av de särskilda målen kommer man att använda olika sätt för datainsamling, däribland ett antal kvantitativa indikatorer för att utvärdera effektiviteten (se avsnitt 9 i konsekvensbedömningsrapporten). För utvärdering av de mer omfattande konsekvenserna kommer det också att krävas ett antal kvalitativa verktyg såsom dokumentanalys, undersökningar, fokusgrupper och undersökningar enligt delfimetoden.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget består av fem kapitel som omfattar sammanlagt 36 artiklar.

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

I kapitel I anges förslagets syfte och de viktigaste termerna. För att säkerställa konsekvens med annan unionslagstiftning är definitionerna av *läkemedel*, *medicinteknisk produkt* och *medicinsk teknik* desamma i förslaget som i direktiv 2001/83/EG respektive förordning (EU) 2017/745 och direktiv 2011/24/EU. Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (samordningsgruppen) inrättas formellt genom artikel 3 med angivande av dess sammansättning, roll och ansvar för att övervaka det gemensamma arbete som avses i kapitel II.

Samordningsgruppen kommer att ledas av medlemsstaterna och styra det gemensamma arbetet på ett övergripande plan. Gruppen kommer att sammanträda regelbundet för att ge vägledning och styra samarbetet. Under samordningsgruppens ledning kommer ett antal arbetsgrupper bestående av experter som utsetts av medlemsstaterna att utföra det gemensamma arbete som föreskrivs i detta förslag. När det t.ex. gäller de gemensamma kliniska

granskningarna kommer medlemsstaternas HTA-organ som bedömare och medbedömare att göra den kliniska granskningen, utarbeta ett utkast till rapport och samråda med berörda parter. Samordningsgruppen kommer därefter att godkänna de gemensamma rapporterna, som sedan offentliggörs av kommissionen och tas upp i förteckningen över medicinsk teknik som har genomgått gemensamma kliniska granskningar.

Det gemensamma arbetet bygger på samordningsgruppens årliga arbetsprogram som beskrivs i artikel 4 i förslaget. Det årliga arbetsprogrammet beskriver det planerade arbetet i gruppen och gör det möjligt för utvecklare av medicinsk teknik att planera eventuellt deltagande i det gemensamma arbetet under det efterföljande året.

Kapitel II – Gemensamt arbete rörande utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå

I kapitel II fastställs de fyra grundpelarna för det framtida samarbetet mellan medlemsstaterna på unionsnivå (det gemensamma arbetet), dvs. gemensamma kliniska granskningar, gemensamma vetenskapliga samråd, identifiering av ny medicinsk teknik och frivilligt samarbete). Arbetet kommer att ledas av medlemsstaterna genom samordningsgruppen.

Avsnitt 1 – Gemensamma kliniska granskningar

De gemensamma kliniska granskningarna är en av de viktigaste komponenterna i det framtida gemensamma arbetet och efter övergångstiden kommer det att bli obligatoriskt att delta i utvärderingarna och använda rapporterna om de gemensamma kliniska granskningarna i medlemsstaterna. Som anges nedan blir det en successiv ökning av antalet gemensamma kliniska granskningar under övergångstiden.

Tillämpningsområde

De gemensamma kliniska granskningarna gäller endast följande:

- Läkemedel som genomgår det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning, nya aktiva substanser och befintliga produkter vars godkännande för försäljning utökas med en ny terapeutisk indikation.
- Vissa klasser av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik angående vilka de relevanta expertpaneler som inrättats i enlighet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 har avgett yttranden eller lämnat synpunkter och som har valts ut av den samordningsgrupp som inrättas genom föreliggande förordning på grundval av följande kriterier:
 - Ej tillgodosedda medicinska behov.
 - Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen (t.ex. sjukdomsburda, budgetkonsekvenser och nydanande teknik).
 - Betydande gränsöverskridande karaktär.
 - Mervärde för hela unionen (t.ex. relevans för ett stort antal medlemsstater).

- Tillgängliga resurser.

Detta förhållandevis begränsade tillämpningsområde och urvalskriterierna återspeglar behovet av ett proportionellt angreppssätt avseende typen av och mängden medicinsk teknik som utvärderas på unionsnivå. Genom att man fokuserar på den mest innovativa tekniken och väljer ut den teknik som får de bredaste effekterna i unionen och de största effekterna på folkhälsan kommer utvärderingarna att ge maximalt mervärde för EU.

Tidsmässigt kommer förfarandet för gemensamma kliniska granskningar av läkemedel att samordnas med det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning (dvs. att rapporten om den gemensamma kliniska granskningen kommer att bli tillgänglig samtidigt som eller strax efter kommissionens beslut om godkännande för försäljning), så att det kan bidra till medlemsstaternas beslut i samband med utsläppandet på marknaden.

Med hänsyn till det mer decentraliserade marknadstillträdet för medicintekniska produkter kommer inte den gemensamma kliniska granskningen nödvändigtvis att tidsmässigt anpassas till bedömningen av överensstämmelse, dvs. den kommer inte alltid att ske i samband med utsläppandet på marknaden. I stället kommer samordningsgruppen att ta hänsyn till den lämpligaste tidpunkten för en gemensam klinisk granskning i enlighet med de ovannämnda urvalskriterierna.

Det identifierade tillämpningsområdet och infasningen tar hänsyn till det nuvarande dubbelarbetet hos medlemsstaternas HTA-organ, mervärdet för EU av ett gemensamt tillvägagångssätt och berörda parter synpunkter och farhågor.

Successivt genomförande

Förslaget föreskriver ett successivt genomförande av mängden gemensamma kliniska granskningar under övergångstiden. Det betyder att antalet gemensamma kliniska granskningar kommer att öka successivt under de första tre åren efter den dag då förordningen börjar tillämpas, med beaktande av specifika urvalskriterier (desamma som används permanent för medicintekniska produkter, se ovan). Samordningsgruppen kommer att välja ut medicinska tekniker på grundval av dessa kriterier och ta med dem i det årliga arbetsprogrammet. Efter övergångstidens slut kommer alla läkemedel som omfattas och beviljats godkännande för försäljning ett visst år att utvärderas, medan ett urval medicintekniska produkter som omfattas kommer att genomgå utvärdering.

Utarbetande av rapporter om gemensam klinisk granskning

De gemensamma kliniska granskningarna kommer att täcka fyra områden som anges i definitionen av *klinisk granskning* i kapitel I. I detta avsnitt beskrivs ett stegvis förfarande för att utarbeta rapporter om gemensamma kliniska granskningar. Medlemsstaterna kommer att leda arbetet genom sina HTA-ansvariga myndigheter och organ och välja ut den myndighet eller det organ med ansvar för bedömningen som kommer att utarbeta rapporten, och de kommer att lämna bistånd och synpunkter under hela processen och därefter godkänna de slutliga rapporterna. Valet av bedömare och medbedömare blir särskilt viktigt för att säkerställa att rapporten håller hög kvalitet och att den utarbetas på ett oberoende sätt. Det kommer därför att baseras på särskilda

förfaranderegler som utarbetas i icke-lagstiftningsakter. Utvecklare vars medicinska teknik är föremål för en rapport, liksom patienter, kliniska experter och andra berörda parter, kommer också att ges möjlighet att lämna synpunkter, så att utvärderingen genomförs på ett noggrant, oberoende och öppet sätt. När de slutliga rapporterna har kontrollerats av kommissionen kommer de att offentliggöras och därefter användas av medlemsstaterna.

Detaljerade förfaranderegler för varje steg i processen kommer att utarbetas i icke-lagstiftningsakter. De gemensamma regler och den dokumentation som föreskrivs i sådan lagstiftning för kliniska granskningar på medlemsstatsnivå kommer också att användas för gemensamma kliniska granskningar, vilket säkerställer att nationella och unionsövergripande utvärderingar genomförs på ett konsekvent sätt. Utarbetandet av icke-lagstiftningsakter kommer att bygga på det pågående arbetet med gemensamma förfaranden, metoder och underlag inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärd 3.

Medlemsstaternas användning av rapporter om gemensam klinisk granskning

Förslaget tvingar inte medlemsstaterna att göra en HTA om den medicinska tekniken är föremål för en gemensam klinisk granskning. Men om medlemsstaterna gör en HTA av sådan medicinsk teknik blir det obligatoriskt att använda rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och att inte upprepa den kliniska granskningen i medlemsstaternas övergripande HTA-processer. Det betyder att medlemsstaterna även fortsättningsvis kommer att göra icke-kliniska granskningar, dvs. av icke-kliniska områden (t.ex. ekonomiska, etiska och organisatoriska) och kommer att dra slutsatser om den utvärderade medicinska teknikens övergripande mervärde på grundval av rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den egna icke-kliniska granskningen.

Avsnitt 2 – Gemensamma vetenskapliga samråd

Förslaget gör det möjligt för utvecklare av medicinsk teknik att begära ett gemensamt vetenskapligt samråd av samordningsgruppen. Genom de gemensamma vetenskapliga samråden, som oftast kallas tidiga dialoger, kan en utvecklare redan i utvecklingsstadiet be HTA-ansvariga myndigheter och organ om rådgivning avseende data och uppgifter som sannolikt kommer att krävas som en del av en potentiell, framtida gemensam klinisk granskning. Samordningsgruppen kommer varje år att genomföra ett antal gemensamma vetenskapliga samråd på grundval av sitt årliga arbetsprogram och med beaktande av de resurser som den har tillgång till.

Arbetet med rapporterna om gemensamma vetenskapliga samråd kommer att återspegla det ovan beskrivna förhållningssättet för gemensamma kliniska granskningar. Den viktigaste skillnaden blir att rapporterna om gemensamma vetenskapliga samråd som godkänts av samordningsgruppen kommer att rikta sig till utvecklarna av medicinsk teknik, och de kommer inte att offentliggöras eller att vara bindande för utvecklaren eller medlemsstaterna i samband med den (gemensamma) kliniska granskningen. För att säkerställa öppenhet kommer information om samråden att ingå i samordningsgruppens årsrapporter.

Avsnitt 3 – Ny medicinsk teknik

Det gemensamma arbetet omfattar också en årlig studie under samordningsgruppens ansvar om identifiering av ny medicinsk teknik. Denna s.k. framtidsanalys kommer att vara det viktigaste bidraget till de årliga arbetsprogrammen, eftersom det bidrar till att säkerställa att sådan medicinsk teknik som väntas få betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen identifieras i ett tidigt skede av utvecklingen och tas med i samordningsgruppens gemensamma arbete. Förslaget ålägger samordningsgruppen att genomföra fullständiga samråd med intressegrupperna under arbetets gång.

Avsnitt 4 – Frivilligt samarbete

I avsnitt 4 av förslaget ges medlemsstaterna möjlighet att fortsätta med frivilligt samarbete på unionsnivå. Det frivilliga samarbetet möjliggör HTA av annan medicinsk teknik än läkemedel och medicintekniska produkter, icke-kliniska granskningar, samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter som inte valts ut till gemensamma kliniska granskningar och samarbete rörande tillhandahållande av kompletterande uppgifter som kan underlätta HTA.

Det frivilliga samarbetet bör dra nytta av forskningsresultaten om HTA, såsom metoder för användning av observationsdata för att minska osäkerheten om effektivitet, utvärdering av innovativ teknik (t.ex. e-hälsa och individanpassad behandling) och utvärdering av icke-kliniska områden (t.ex. de medicintekniska produkternas inverkan på hur vården organiseras).

Detta samarbete kommer att dra nytta av den stödram som inrättas genom förslaget, men det blir helt frivilligt att delta i det och använda resultaten av det.

Kapitel III – Regler för kliniska granskningar

I kapitel III fastställs gemensamma regler för kliniska granskningar på medlemsstatsnivå, som sedan ska anges närmare i icke-lagstiftningsakter. Genom dessa regler säkerställs en harmonisering av kliniska granskningar i samtliga medlemsstater. När reglerna utarbetas kommer man att använda verktyg som redan tagits fram inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder som grund, och de gemensamma reglerna kommer också att användas för de gemensamma kliniska granskningarna på EU-nivå. En viktig del av dessa regler blir att säkerställa att de kliniska granskningarna, oberoende av om de görs nationellt eller på EU-nivå, utförs på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter.

Kapitel IV – Stödram

I kapitel IV fastställs stödramen för det gemensamma arbetet på EU-nivå. Där anges att det ska finansieras och få stöd av kommissionen som tillhandahåller sekretariat och it-infrastruktur. Ett nätverk för berörda parter inrättas också genom detta kapitel och kommissionen åläggs rapporterings- och övervakningsskyldigheter.

Kommissionen kommer att stödja arbetet i samordningsgruppen och arbetsgrupperna, framför allt genom att lämna vetenskapligt och administrativt stöd och it-stöd (beskrivs närmare i avsnittet om budgetkonsekvenser).

Kapitel V - Slutbestämmelser

I kapitel V anges tidfristen för att genomföra förordningen. Efter ikraftträdandet föreslås en treårsperiod innan förordningen börjar tillämpas, så att man hinner utarbeta och anta de icke-lagstiftningsakter (genomförandeakter och delegerade akter) som föreskrivs i förslaget och också ges tid för erforderliga förberedelser inför det gemensamma arbetet. Efter dagen för tillämpning föreslås också en treårig övergångstid för att medge en infasning av arbetet och för att medlemsstaterna ska hinna anpassa sig fullt ut till det nya systemet. Under övergångstiden har medlemsstaterna möjlighet att senarelägga sitt deltagande i det gemensamma arbetet om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Under sådana omständigheter skulle de inte behöva använda resultatet av det gemensamma arbetet på medlemsstatsnivå, men de skulle behöva tillämpa de gemensamma reglerna vid sina egna kliniska granskningar. Medlemsstaterna kommer inte att kunna senarelägga en viss del av sitt deltagande, t.ex. enbart en kategori av medicinsk teknik eller en del av det gemensamma arbetet.

Förslaget innehåller också en skyddsklausul om att nationella kliniska granskningar får göras på annat sätt än med tillämpning av de gemensamma reglerna, om avsikten är att skydda folkhälsan i den medlemsstat som vill åberopa skyddsklausulen. Dessa åtgärder måste motiveras och anmälas till kommissionen för en bedömning av de framlagda motiveringarna.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁷,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

1. Utvecklingen av medicinsk teknik är mycket viktig för ekonomisk tillväxt och innovation i unionen. Den är en del av den totala marknaden för hälso- och sjukvård, som motsvarar 10 % av EU:s bruttonationalprodukt. Medicinsk teknik omfattar läkemedel, medicintekniska produkter och medicinska förfaranden, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom.
2. Utvärdering av medicinsk teknik (HTA) är en evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma en ny eller befintlig tekniks relativa effektivitet. HTA fokuserar särskilt på mervärdet med en medicinsk teknik jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik.
3. HTA omfattar både kliniska och icke-kliniska aspekter av medicinsk teknik. De gemensamma HTA-åtgärder som medfinansieras av EU (EUnetHTA:s gemensamma åtgärder) har identifierat nio områden som ligger till grund för utvärdering av medicinsk teknik. Av dessa nio områden är fyra kliniska och fem icke-kliniska. De fyra kliniska utvärderingsområdena rör identifiering av ett hälsoproblem och befintlig teknik, granskning av de tekniska egenskaperna hos den teknik som utvärderas, teknikens relativa säkerhet och dess relativa kliniska effektivitet. De fem områdena för icke-klinisk granskning rör kostnad för och ekonomisk utvärdering av en teknik samt av dess etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter. De kliniska områdena lämpar sig därför bättre för gemensam utvärdering på EU-nivå på grundval av den vetenskapliga evidensbasen, medan utvärdering av icke-kliniska områden tenderar att vara närmare knutna till nationella och regionala kontexter och metoder.

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

⁷ EUT C [...], [...], s. [...].

4. Resultatet av HTA används som underlag för beslut om tilldelning av budgetmedel på hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. då man fastställer prissättnings- eller ersättningsnivåer för medicinsk teknik. HTA kan därför underlätta för medlemsstaterna att skapa och upprätthålla hållbara hälso- och sjukvårdssystem och kan stimulera till innovation som ger bättre resultat för patienterna.
5. Att flera medlemsstater parallellt gör utvärderingar och att nationella lagar och andra författningar om utvärderingsförfaranden och utvärderingsmetoder skiljer sig åt kan leda till att utvecklingarna av medicinsk teknik ställs inför många och skiljaktiga krav på uppgifter. Det kan också leda till dubbelarbete och skillnader i resultaten, vilket ökar de ekonomiska och administrativa bördor som hindrar den fria rörligheten för den berörda medicinska tekniken och innebär att den inre marknaden inte fungerar smidigt.
6. Även om medlemsstaterna har gjort vissa gemensamma utvärderingar inom ramen för gemensamma åtgärder som medfinansieras av EU, har arbetet varit ineffektivt eftersom det i avsaknad av en hållbar samarbetsmodell har byggts på projektbaserat samarbete. Medlemsstaterna har inte i någon högre grad utnyttjat resultaten av de gemensamma åtgärderna, däribland de gemensamma kliniska granskningarna, vilket innebär att man inte lyckats lösa problemet med att de olika medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ samtidigt eller nästan samtidigt gör parallella utvärderingar av samma medicinska teknik.
7. Rådet konstaterade i sina slutsatser i december 2014⁸ att utvärdering av medicinsk teknik är mycket viktigt och uppmanade kommissionen att stödja samarbetet på ett hållbart sätt.
8. I en resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel⁹ uppmanade Europaparlamentet kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för utvärdering av medicinska metoder och harmonisera transparenta kriterier för utvärdering av medicinska metoder för att bedöma det terapeutiska mervärdet av läkemedel.
9. I ett meddelande 2015 om att förbättra den inre marknaden¹⁰ angav kommissionen att den, för att förbättra funktionssättet för den inre marknaden för sjukvårdsprodukter, skulle lägga fram ett initiativ om HTA för att förbättra samordningen och därmed undvika att en produkt utvärderas flera gånger i olika medlemsstater.
10. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar bättre och för att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa bör man få till stånd en tillnärmning av reglerna för kliniska granskningar på nationell nivå och för kliniska granskningar av viss medicinsk teknik på unionsnivå, som också stöder fortsatt frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna om vissa aspekter av HTA.
11. Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har medlemsstaterna ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Med tanke på detta bör unionsreglerna endast gälla de aspekter av HTA som rör den kliniska granskningen av medicinsk teknik, särskilt för att säkerställa att slutsatserna från granskningen endast gäller resultaten avseende en medicinsk tekniks effektivitet jämfört med annan teknik. Resultatet av sådana utvärderingar bör därför inte inverka på medlemsstaternas befogenhet att besluta om prissättning och ersättning avseende

⁸ EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁹ Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel – 2016/2057(INI).

¹⁰ COM(2015) 550 final, s. 19.

medicinsk teknik, inklusive kriterierna för sådan prissättning och ersättning som kan styras av både kliniska och icke kliniska överväganden och enbart är en nationell fråga.

12. För att säkerställa en bred tillämpning av de harmoniserade reglerna om kliniska aspekter av HTA och göra det möjligt att samla sakkunskap och resurser hos HTA-organen bör det krävas gemensamma kliniska granskningar av alla sådana läkemedel som är föremål för det förfarande för centralt godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹¹ och som innehåller en ny aktiv substans, om dessa läkemedel senare godkänns för en ny terapeutisk indikation. Gemensamma kliniska granskningar bör också göras av vissa medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745¹² som tillhör de högsta riskklasserna och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat yttranden eller synpunkter. Det bör göras ett urval av medicintekniska produkter till gemensamma kliniska granskningar på grundval av särskilda kriterier.
13. För att säkerställa att gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik är noggranna och relevanta bör man fastställa villkor för uppdateringen av utvärderingar, särskilt när kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter den ursprungliga utvärderingen skulle kunna öka utvärderingens noggrannhet.
14. Det bör inrättas en samordningsgrupp bestående av företrädare för medlemsstaternas myndigheter och organ för utvärdering av medicinsk teknik med ansvar att övervaka genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och annat gemensamt arbete.
15. För att säkerställa en medlemsstatsledd metod för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd bör medlemsstaterna utse nationella HTA-ansvariga myndigheter och organ som lämnar beslutsunderlag i sin egenskap av medlemmar i samordningsgruppen. De utsedda myndigheterna och organen bör säkerställa att de är representerade på lämplig nivå i samordningsgruppen och att arbetsgrupperna har teknisk sakkunskap, med hänsyn till behovet av sakkunskap om HTA när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter.
16. För att de harmoniserade förfarandena ska fylla sitt syfte när det gäller den inre marknaden bör medlemsstaterna åläggas att fullt ut beakta resultaten av gemensamma kliniska granskningar och inte upprepa sådana granskningar. Att medlemsstaterna fullgör denna skyldighet hindrar dem inte från att göra icke-kliniska granskningar av samma medicinska teknik eller från att dra slutsatser om mervärdet av den berörda tekniken som ett led i nationella utvärderingsprocesser som kan ta hänsyn till såväl kliniska som icke-kliniska uppgifter och kriterier. Det hindrar inte heller medlemsstaterna från att utarbeta egna rekommendationer eller att fatta beslut om prissättning eller ersättning.
17. Tidsramen för gemensamma kliniska granskningar av läkemedel bör i möjligaste mån fastställas med hänvisning till den tillämpliga tidsramen för att slutföra det centraliserade förfarande för godkännande för försäljning som föreskrivs i

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Sådan samordning bör säkerställa att kliniska granskningar verkligen kan underlätta marknadsstillträde och bidra till att patienterna får snabb tillgång till innovativ teknik. I regel bör processen vara slutförd när kommissionens beslut om godkännande för försäljning offentliggörs.

18. När man fastställer en tidsram för de gemensamma kliniska granskningarna av medicintekniska produkter bör man beakta det mycket decentraliserade marknadsstillträdet för medicintekniska produkter och tillgången till sådana styrkande uppgifter som behövs för att göra en gemensam klinisk granskning. Eftersom de erforderliga uppgifterna kanske endast blir tillgängliga efter att en medicinteknisk produkt har släppts ut på marknaden och för att göra det möjligt att välja ut medicintekniska produkter till en gemensam klinisk granskning vid en lämplig tidpunkt, bör utvärderingen av sådana produkter göras efter att de har släppts ut på marknaden.
19. I samtliga fall bör det gemensamma arbete som utförs enligt denna förordning, särskilt de gemensamma kliniska granskningarna, ge resultat av hög kvalitet och inom föreskriven tid, och de bör inte försena eller försvåra CE-märkningen av medicintekniska produkter eller marknadsstillträdet för medicinsk teknik. Detta arbete bör göras separat och åtskilt från den lagstadgade bedömning av den medicinska teknikens säkerhet, kvalitet, effektivitet eller prestanda som görs i enlighet med annan unionslagstiftning och det påverkar inte beslut som fattas i enlighet med annan unionslagstiftning.
20. För att det ska vara lättare för utvecklarna av medicinsk teknik att på ett effektivt sätt delta i gemensamma kliniska granskningar bör de i förekommande fall ges möjlighet att delta i gemensamma vetenskapliga samråd med samordningsgruppen, för att få vägledning om vilket underlag som sannolikt kommer att behövas för klinisk granskning. Med tanke på samrådets förberedande art bör den vägledning som erbjuds inte vara bindande vare sig för utvecklarna av medicinsk teknik eller för HTA-ansvariga myndigheter och organ.
21. Vid gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd måste utvecklarna av medicinsk teknik och HTA-ansvariga myndigheter och organ utbyta konfidentiell information. För att säkerställa att denna information skyddas bör sådan information som delges samordningsgruppen inom ramen för utvärderingar och samråd endast lämnas ut till en tredje part efter att ett sekretessavtal har slutits. Dessutom måste all offentliggjord information om resultaten av gemensamma vetenskapliga samråd vara anonymiserad, så att alla kommersiellt känsliga uppgifter maskeras.
22. För att säkerställa att tillgängliga resurser används effektivt bör man ombesörja en framtidsanalys för att man tidigt ska kunna identifiera sådan ny medicinsk teknik som sannolikt får de största effekterna på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. Denna analys bör underlätta prioritering av teknik som ska väljas ut till gemensamma kliniska granskningar.
23. Unionen bör även fortsättningsvis stödja medlemsstaternas frivilliga HTA-samarbete inom t.ex. utveckling och genomförande av vaccinationsprogram och kapacitetssuppleering av nationella HTA-system. Det frivilliga samarbetet bör också underlätta synergi med initiativ inom strategin för den digitala inre marknaden på relevanta digitala och databaserade områden inom hälso- och sjukvården, i syfte att tillhandahålla kompletterande observationsdata som är relevanta för HTA.

24. För att säkerställa att det gemensamma arbetet görs på ett inkluderande och öppet sätt bör samordningsgruppen samarbeta och hålla omfattande samråd med berörda parter. För att skydda det gemensamma arbetets integritet bör man dock utarbeta regler för att säkerställa att arbetet bedrivs på ett oberoende och opartiskt sätt och att sådana samråd inte medför några intressekonflikter.
25. För att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt avseende det arbete som föreskrivs i denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa en ram för gemensamma förfaranden och metoder när det gäller kliniska granskningar, förfaranden för gemensamma kliniska granskningar och förfaranden för gemensamma vetenskapliga samråd. I förekommande fall bör särskilda regler utarbetas för läkemedel och medicintekniska produkter. I samband med att sådana regler utarbetas bör kommissionen beakta resultaten av det arbete som redan gjorts genom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder. Den bör också beakta HTA-initiativ som finansieras genom forskningsprogrammet Horisont 2020 och regionala HTA-initiativ, t.ex. BeNeLuxA-initiativet och initiativ inom ramen för Vallettaförklaringen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹³.
26. I syfte att säkerställa att denna förordning är fullt fungerande och anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på innehållet i den dokumentation som ska lämnas in, rapporter och sammanfattande rapporter om kliniska granskningar, innehållet i dokumentation som rör en begäran samt rapporter om de gemensamma vetenskapliga samråden och reglerna för att välja ut berörda parter. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016¹⁴. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter bör Europaparlamentet och rådet erhålla alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter bör ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
27. För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning bör unionen finansiera detta arbete och frivilligt samarbete och ombesörja stödramen för att stödja verksamheten. Finansieringen bör täcka kostnaderna för att utarbeta rapporter om gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Medlemsstaterna bör också ha möjlighet att avdela nationella experter till kommissionen för att bistå samordningsgruppens sekretariat.
28. För att underlätta det gemensamma arbetet och medlemsstaternas utbyte av information om HTA bör det föreskrivas att en it-plattform som innehåller lämpliga databaser och säkra kommunikationskanaler ska inrättas. Kommissionen bör också säkerställa att it-plattformen kopplas till annan datainfrastruktur som är relevant för HTA, t.ex. register över observationsdata.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁴ Interinstitutionellt avtal av den 13 april 2016 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

29. För att säkerställa ett smidigt införande och genomförande av gemensamma utvärderingar på unionsnivå, och även för att bibehålla kvaliteten på dem, bör det föreskrivas en övergångstid så att antalet genomförda gemensamma utvärderingar varje år ökar successivt. Antalet utvärderingar som ska göras bör bestämmas med vederbörlig hänsyn till de tillgängliga resurserna och antalet deltagande medlemsstater, så att man uppnår full kapacitet innan övergångstiden löper ut. En sådan övergångstid bör ge medlemsstaterna möjlighet att fullt ut anpassa sina nationella system till ramen för det gemensamma arbetet när det gäller resurstilldelning, tidsplaner och prioritering avseende utvärderingar.
30. Under övergångstiden bör det inte vara obligatoriskt för medlemsstaterna att delta i gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Detta bör inte påverka medlemsstaternas skyldighet att tillämpa harmoniserade regler för kliniska granskningar som görs på nationell nivå. Medlemsstater som inte deltar i det gemensamma arbetet kan när som helst under övergångstiden besluta att delta. För att säkerställa ett stabilt gemensamt arbete som förlöper smidigt och en välfungerande inre marknad bör de medlemsstater som redan deltar inte tillåtas att dra sig ur det gemensamma arbetet.
31. För att säkerställa att stödramen även fortsättningsvis är så effektiv och kostnadseffektiv som möjligt bör kommissionen senast två år efter att övergångstiden har löpt ut rapportera om genomförandet av bestämmelserna om de gemensamma kliniska granskningarna och om hur stödramen fungerar. Rapporten kan särskilt ta ställning till om man behöver överföra denna stödram till en unionsbyrå och införa ett avgiftsbelagt system så att utvecklingarna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av det gemensamma arbetet.
32. Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning. I enlighet med punkt 22 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016 bör den utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och EU-mervärde och stödjas av ett övervakningsprogram.
33. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁵ ska unionen stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Eftersom dessa frågor regleras genom denna förordning bör direktiv 2011/24/EU ändras i enlighet med detta.
34. Eftersom målen för denna förordning, nämligen tillnärmning av medlemsstaternas regler för kliniska granskningar på nationell nivå och fastställande av en ram för obligatoriska gemensamma kliniska granskningar av viss medicinsk teknik på unionsnivå, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

1. I denna förordning fastställs
 - (a) en stödram och förfaranden för samarbete om utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå,
 - (b) gemensamma regler för klinisk granskning av medicinsk teknik.
2. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter när det gäller organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård och fördelningen av de resurser som tilldelats för dessa.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *läkemedel*: humanläkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG¹⁶.
- b) *medicinteknisk produkt*: medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745.
- c) *medicinsk teknik*: medicinsk teknik enligt definitionen i direktiv 2011/24/EU.
- d) *utvärdering av medicinsk teknik*: tvärvetenskaplig jämförande utvärderingsprocess som grundas på kliniska och icke-kliniska granskningsområden där man sammanställer och värderar tillgängligt vetenskapligt underlag om kliniska och icke-kliniska frågor som rör användningen av medicinsk teknik.
- e) *klinisk granskning*: sammanställning och utvärdering av tillgängliga vetenskapliga data om en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker, baserade på följande kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: beskrivning av det hälsoproblem som behandlas med hjälp av den medicinska tekniken, den rådande användningen av den medicinska tekniken för att behandla detta hälsoproblem, beskrivning av den medicinska tekniken, dess relativa kliniska effektivitet och dess relativa säkerhet.
- f) *icke klinisk granskning*: den del av utvärderingen av en medicinsk teknik som bygger på följande icke-kliniska områden för utvärdering av medicinsk teknik: kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter som rör användningen av den.
- g) *samverkansstyrd utvärdering*: klinisk granskning av en medicinteknisk produkt som utförs på unionsnivå av ett antal berörda myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som deltar på frivillig basis.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Artikel 3

Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik

1. Härmed inrättas medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (nedan kallad *samordningsgruppen*).
2. Medlemsstaterna ska utse sina nationella myndigheter och organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik till medlemmar av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper, och ska underrätta kommissionen om detta och om eventuella senare ändringar. Medlemsstaterna får utse fler än en myndighet eller ett organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik till medlemmar av samordningsgruppen och en eller flera av dess arbetsgrupper.
3. Samordningsgruppen ska agera enhälligt eller vid behov genom omröstning med enkel majoritet. Varje medlemsstat ska ha en röst.
4. Samordningsgruppens möten ska ledas av kommissionen tillsammans med en medordförande som valts bland gruppens medlemmar för en bestämd tid som ska fastställas i arbetsordningen.
5. Samordningsgruppens medlemmar ska utse sina företrädare i samordningsgruppen och de arbetsgrupper där de är medlemmar, antingen tillfälligt eller permanent, och underrätta kommissionen om detta och eventuella senare ändringar.
6. Samordningsgruppens medlemmar och deras företrädare ska iaktta principerna om oberoende, opartiskhet och sekretess.
7. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper på den it-plattform som avses i artikel 27.
8. Samordningsgruppen ska göra följande:
 - a) Anta en arbetsordning för sina möten och uppdatera den vid behov.
 - b) Samordna och godkänna arbetsgruppernas arbete.
 - c) Säkerställa samarbete med relevanta organ på unionsnivå för att underlätta ytterligare evidensgenerering som behövs för gruppens arbete.
 - d) Säkerställa att berörda parter på lämpligt sätt involveras i arbetet.
 - e) Inrätta arbetsgrupper för
 - i) gemensamma kliniska granskningar,
 - ii) gemensamma vetenskapliga samråd,
 - iii) identifiering av ny medicinsk teknik,
 - iv) frivilligt samarbete,
 - v) utarbetande av de årliga arbetsprogrammen och årsrapporterna, och uppdatering av gemensamma regler och arbetsdokument.
9. Samordningsgruppen får sammanträda i olika sammansättningar när det gäller följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter och annan medicinsk teknik.
10. Samordningsgruppen får inrätta separata arbetsgrupper för följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter och annan medicinsk teknik.

Artikel 4 *Årligt arbetsprogram och årsrapport*

1. Den arbetsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 3.8 e ska utarbeta ett årligt arbetsprogram som ska godkännas av samordningsgruppen senast den 31 december varje år.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska innehålla det gemensamma arbete som ska utföras under kalenderåret efter programmets godkännande och ska omfatta
 - (a) det planerade antalet gemensamma kliniska granskningar och de typer av medicinsk teknik som ska utvärderas,
 - (b) det planerade antalet gemensamma vetenskapliga samråd,
 - (c) frivilligt samarbete.
3. Vid utarbetandet av det årliga arbetsprogrammet ska arbetsgruppen
 - (a) beakta den årliga studie av ny medicinsk teknik som avses i artikel 18,
 - (b) ta hänsyn till samordningsgruppens tillgängliga resurser för det gemensamma arbetet,
 - (c) samråda med kommissionen om utkastet till årligt arbetsprogram och beakta dess ståndpunkt.
4. Arbetsgruppen ska utarbeta en årsrapport som ska godkännas av samordningsgruppen senast den 28 februari varje år.
5. Årsrapporten ska innehålla information om det gemensamma arbete som utförts under det kalenderår som föregår godkännandet av rapporten.

Kapitel II

Gemensamt arbete rörande utvärdering av medicinsk teknik på unionsnivå

AVSNITT 1

GEMENSAMMA KLINISKA GRANSKNINGAR

Artikel 5 *De gemensamma kliniska granskningarnas omfattning*

1. Samordningsgruppen ska göra gemensamma kliniska granskningar av
 - (a) läkemedel som omfattas av godkännandeförfarandet i förordning (EG) nr 726/2004, även när en ändring har gjorts av kommissionens beslut om godkännande för försäljning till följd av en ändring av den eller de terapeutiska indikationer som det ursprungliga godkännandet gällde, med undantag av läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 10 och 10a i direktiv 2001/83/EG,
 - (b) medicintekniska produkter som tillhör klasserna IIb och III i enlighet med artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och för vilka de tillämpliga

expertpanelerna har lämnat ett vetenskapligt yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering i enlighet med artikel 54 i den förordningen,

- (c) medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhör klass D i enlighet med artikel 47 i förordning (EU) 2017/746¹⁷ och för vilka de tillämpliga expertpanelerna har lämnat sina synpunkter i enlighet med artikel 48.6 i den förordningen.
2. Samordningsgruppen ska välja ut de medicintekniska produkter som avses i punkt 1 b och c för en gemensam klinisk granskning på grundval av följande kriterier:
- (a) Ej tillgodosedda medicinska behov.
 - (b) Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
 - (c) Betydande gränsöverskridande karaktär.
 - (d) Stort mervärde i hela unionen.
 - (e) Tillgängliga resurser.

Artikel 6

Utarbetande av rapporter om gemensam klinisk granskning

1. Samordningsgruppen ska inleda gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik på grundval av sitt årliga arbetsprogram genom att utse en arbetsgrupp som ska övervaka utarbetandet av rapporten om gemensam klinisk granskning på samordningsgruppens vägnar.
- Rapporten om den gemensamma kliniska granskningen ska åtföljas av en sammanfattande rapport och de ska utarbetas i enlighet med kraven i denna artikel och de krav som fastställts i enlighet med artiklarna 11, 22 och 23.
2. Arbetsgruppen ska ålägga relevanta utvecklare av medicinsk teknik att lämna dokumentation som innehåller de uppgifter, data och belegg som behövs för den gemensamma kliniska granskningen.
3. Arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömare och en medbedömare som ska leda den gemensamma kliniska granskningen. Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för granskningen.
4. Bedömaren ska tillsammans med medbedömaren utarbeta utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten.
5. Slutsatserna i rapporten om den gemensamma kliniska granskningen ska begränsas till följande:
- (a) En analys av de relativa effekterna av den medicinska teknik som utvärderas på det patientrelevanta medicinska resultat som valts ut för utvärderingen.
 - (b) Säkerheten avseende de relativa effekterna på grundval av tillgängliga uppgifter.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

6. Om bedömare i något skede av utarbetandet av utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen anser att det behövs kompletterande uppgifter från utvecklarna av medicinsk teknik för att slutföra rapporten, kan bedömare ålägga arbetsgruppen att frysa tidsfristen för att utarbeta rapporten och begära kompletterande uppgifter från utvecklaren av medicinsk teknik. Efter att ha rådfrågat utvecklaren av medicinsk teknik om hur lång tid som behövs för att ta fram erforderliga kompletterande uppgifter ska bedömare i sin begäran ange med hur många arbetsdagar arbetet med att utarbeta rapporten ska frysas.
7. Arbetsgruppens medlemmar ska lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten. Kommissionen får också lämna synpunkter.
8. Bedömare ska lämna utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till utvecklaren av medicinsk teknik och ange en tidsfrist inom vilken utvecklaren kan lämna synpunkter.
9. Arbetsgruppen ska säkerställa att berörda parter, inklusive patienter och kliniska experter, ges möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten och ange en tidsfrist inom vilken de kan lämna synpunkter.
10. Efter att ha mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter i enlighet med punkterna 7, 8 och 9 ska bedömare, med bistånd av medbedömare, slutföra utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten samt lämna dessa rapporter till arbetsgruppen och kommissionen för synpunkter.
11. Bedömare ska, med bistånd av medbedömare, ta hänsyn till arbetsgruppens och kommissionens synpunkter och lämna ett slutligt utkast till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till samordningsgruppen för godkännande.
12. Samordningsgruppen ska godkänna den slutliga rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten, om möjligt enhälligt eller vid behov genom enkel majoritet bland medlemsstaterna.
13. Bedömare ska säkerställa att kommersiellt känsliga uppgifter tas bort från den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten.
14. Samordningsgruppen ska lämna den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till utvecklaren av medicinsk teknik och till kommissionen.

Artikel 7

Förteckning över utvärderad medicinsk teknik

1. Om kommissionen anser att den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, ska kommissionen införa namnet på den medicinska teknik som den godkända rapporten och den sammanfattande rapporten gäller i en förteckning över teknik som har genomgått en gemensam klinisk granskning (nedan kallad *förteckningen över utvärderad*

medicinsk teknik eller *förteckningen*) senast 30 dagar efter att ha mottagit den godkända rapporten och den sammanfattande rapporten från samordningsgruppen.

2. Om kommissionen inom 30 dagar från mottagandet av den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten drar slutsatsen att rapporterna inte är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, ska kommissionen informera samordningsgruppen om skälen till denna slutsats och begära att den granskar rapporten och den sammanfattande rapporten.
3. Arbetsgruppen ska ta ställning till den slutsats som avses i punkt 2 och uppmana utvecklaren av medicinsk teknik att lämna synpunkter inom en angiven tidsfrist. Arbetsgruppen ska granska rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten med beaktande av de synpunkter som lämnats av utvecklaren av medicinsk teknik. Bedömare ska, med bistånd av medbedömare, ändra rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten i enlighet med detta och lämna rapporterna till samordningsgruppen. Artikel 6.12–6.14 ska tillämpas.
4. Efter att den ändrade godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten har lämnats in, och om kommissionen anser att de är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, ska kommissionen införa namnet på den medicinska teknik som rapporten och den sammanfattande rapporten gäller i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik.
5. Om kommissionen drar slutsatsen att den ändrade godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten inte är förenliga med de innehållsmässiga och formella kraven i denna förordning, får den inte införa namnet på den medicinska tekniken i förteckningen. Kommissionen ska underrätta samordningsgruppen om detta och ange skälen till att namnet inte införs. De skyldigheter som fastställs i artikel 8 ska inte gälla den berörda medicinska tekniken. Samordningsgruppen ska informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta och lämna kortfattad information om dessa rapporter i sin årsrapport.
6. När det gäller den medicinska teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik ska kommissionen offentliggöra den godkända rapporten om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten på den it-plattform som avses i artikel 27 och göra den medicinska tekniken tillgänglig för utvecklaren av medicinsk teknik senast tio arbetsdagar efter att den införts i förteckningen.

Artikel 8

Användning av rapporter om gemensam klinisk granskning på medlemsstatsnivå

1. Medlemsstaterna
 - (a) får inte göra en klinisk granskning eller en motsvarande utvärdering av en medicinsk teknik som är införd i förteckningen över utvärderad medicinsk teknik eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning,
 - (b) ska tillämpa rapporter om gemensam klinisk granskning i sina utvärderingar av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om resultatet av en utvärdering av medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter att den slutförts. Denna underrättelse ska åtföljas av information om hur slutsatserna i rapporten om den gemensamma kliniska granskningen har tillämpats i den övergripande utvärderingen av medicinsk teknik. Kommissionen ska underlätta utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna via den it-plattform som avses i artikel 27.

Artikel 9

Uppdatering av gemensamma kliniska granskningarna

1. Samordningsgruppen ska göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar om
 - (a) kommissionens beslut om godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 5.1 a beviljats på villkor att kompletterande krav uppfylls efter godkännandet,
 - (b) den ursprungliga rapporten om gemensam klinisk granskning anger behovet av en uppdatering när kompletterande uppgifter för en ny granskning finns tillgängliga.
2. Samordningsgruppen får göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar på begäran av en eller flera av dess medlemmar.
3. Uppdateringarna ska göras i enlighet med de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artikel 11.1 d.

Artikel 10

Övergångsbestämmelser om gemensamma kliniska granskningar

Under den övergångstid som avses i artikel 33.1

- (a) ska samordningsgruppen
 - i) basera det årliga antalet planerade gemensamma kliniska granskningar på antalet deltagande medlemsstater och de resurser som den har tillgång till,
 - ii) välja ut de läkemedel som avses i artikel 5.1 a för en gemensam klinisk granskning på grundval av de kriterier som avses i artikel 5.2,
- (b) får de medlemmar i samordningsgruppen som kommer från medlemsstater som inte deltar i gemensamma kliniska granskningar inte
 - i) utses till bedömare eller medbedömare,
 - ii) lämna synpunkter på utkastet till rapport om den gemensamma kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten,
 - iii) delta i godkännandeförfarandet för de slutliga rapporterna om den gemensamma kliniska granskningen och de sammanfattande rapporterna,
 - iv) delta i utarbetandet och godkännandeförfarandet avseende de delar av de årliga arbetsprogrammen som gäller gemensamma kliniska granskningar,
 - v) åläggas de skyldigheter som avses i artikel 8 när det gäller medicinsk teknik som har genomgått en gemensam klinisk granskning.

Artikel 11

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma kliniska granskningar

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för
 - (a) den inlämning av uppgifter, data och belägg som utvecklare av medicinsk teknik ska göra,
 - (b) utseende av bedömare och medbedömare,
 - (c) fastställande av de olika etapperna i förfarandet och tidsfrister för dem samt de gemensamma kliniska granskningarnas sammanlagda varaktighet,
 - (d) uppdatering av gemensamma kliniska granskningar,
 - (e) samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av läkemedel,
 - (f) samarbete med anmälda organ och expertpaneler om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

AVSNITT 2

GEMENSAMMA VETENSKAPLIGA SAMRÅD

Artikel 12

Begäran om gemensamma vetenskapliga samråd

1. Utvecklare av medicinsk teknik får begära ett gemensamt vetenskapligt samråd med samordningsgruppen för att få vetenskaplig rådgivning rörande data och uppgifter som sannolikt måste ingå i en gemensam klinisk granskning.

Utvecklare av medicinsk teknik avseende läkemedel får begära att det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning enligt artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004. I sådana fall ska de göra begäran samtidigt som de lämnar in en ansökan om vetenskaplig rådgivning till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
2. När samordningsgruppen tar ställning till begäran om gemensamt vetenskapligt samråd ska den beakta följande kriterier:
 - (a) Sannolikheten för att den medicinska teknik som utvecklas kommer att bli föremål för en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 5.1.
 - (b) Ej tillgodosedda medicinska behov.
 - (c) Potentiella effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
 - (d) Betydande gränsöverskridande karaktär.
 - (e) Stort mervärde i hela unionen.
 - (f) Tillgängliga resurser.

3. Senast 15 arbetsdagar efter att ha mottagit begäran ska samordningsgruppen underrätta den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran om huruvida gruppen kommer att delta i det gemensamma vetenskapliga samrådet. Om samordningsgruppen avslår begäran ska den underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om detta och ange skälen till avslaget, med beaktande av kriterierna i punkt 2.

Artikel 13

Utarbetande av rapporter om gemensamt vetenskapligt samråd

1. Efter att samordningsgruppen har godtagit en begäran om gemensamt vetenskapligt samråd i enlighet med artikel 12 och på grundval av gruppens årliga arbetsprogram ska den utse en arbetsgrupp som ska övervaka utarbetandet av rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd på samordningsgruppens vägnar.
Rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd ska utarbetas i enlighet med kraven i denna artikel och i enlighet med förfaranderegler och dokumentationen enligt artiklarna 16 och 17.
2. Arbetsgruppen ska ålägga utvecklaren av medicinsk teknik att lämna dokumentationen innehållande de uppgifter, data och belägg som behövs för det gemensamma vetenskapliga samrådet.
3. Arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en bedömare och en medbedömare med ansvar för att leda det gemensamma vetenskapliga samrådet. Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för utvärderingen.
4. Bedömare ska tillsammans med medbedömare utarbeta utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd.
5. Om bedömare i något skede av utarbetandet av utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd anser att det behövs kompletterande uppgifter från en utvecklare av medicinsk teknik för att slutföra rapporten, kan bedömare ålägga arbetsgruppen att frysa tidsfristen för att utarbeta rapporten och begära kompletterande uppgifter från utvecklaren av medicinsk teknik. Efter att ha rådfrågat utvecklaren av medicinsk teknik om hur lång tid som behövs för att ta fram erforderliga kompletterande uppgifter ska bedömare i sin begäran ange med hur många arbetsdagar arbetet med att utarbeta rapporten ska frysas.
6. Arbetsgruppens medlemmar ska lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd.
7. Bedömare ska lämna utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till utvecklaren av medicinsk teknik och ange en tidsfrist inom vilken utvecklaren kan lämna synpunkter.
8. Arbetsgruppen ska säkerställa att berörda parter, inklusive patienter och kliniska experter, ges möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd och ange en tidsfrist inom vilken de kan lämna synpunkter.
9. Efter att mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter i enlighet med punkterna 6, 7 och 8 ska bedömare, med bistånd av medbedömare, slutföra utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd och lämna utkastet till arbetsgruppen för synpunkter.

10. Om det gemensamma vetenskapliga samrådet sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning ska bedömaren sträva efter att tillsammans med läkemedelsmyndigheten samordna slutsatserna i rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd med resultatet av den vetenskapliga rådgivningen.
11. Bedömaren ska, med bistånd av medbedömaren, ta hänsyn till synpunkterna från arbetsgruppens medlemmar och lämna det slutliga utkastet till rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till samordningsgruppen.
12. Samordningsgruppen ska godkänna den slutliga rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd, om möjligt enhälligt eller vid behov genom enkel majoritet bland medlemsstaterna, senast 100 dagar efter att arbetet med att utarbeta den rapport som avses i punkt 4 har påbörjats.

Artikel 14

Rapporter om gemensamt vetenskapligt samråd

1. Samordningsgruppen ska delge den godkända rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd till den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran senast tio arbetsdagar efter att rapporten godkänts.
2. Samordningsgruppen ska införa anonymiserad kortfattad information om det gemensamma vetenskapliga samrådet i sin årsrapport och lägga ut informationen på den it-plattform som avses i artikel 27.
3. Medlemsstaterna får inte genomföra något vetenskapligt eller likvärdigt samråd om en medicinsk teknik för vilken ett gemensamt vetenskapligt samråd har inletts och om innehållet i begäran är detsamma som i det gemensamma vetenskapliga samrådet.

Artikel 15

Övergångsbestämmelser om gemensamma vetenskapliga samråd

Under den övergångstid som avses i artikel 33.1

- (a) ska samordningsgruppen basera det årliga antalet planerade gemensamma vetenskapliga samråd på antalet deltagande medlemsstater och de resurser som den har tillgång till,
- (b) får de medlemmar i samordningsgruppen som kommer från medlemsstater som inte deltar i gemensamma vetenskapliga samråd inte
 - i) utses till bedömare eller medbedömare,
 - ii) lämna synpunkter på utkastet till rapporterna om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - iii) delta i godkännandeförfarandet för den slutliga rapporten om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - iv) delta i utarbetandet och godkännandeförfarandet avseende de delar av de årliga arbetsprogrammen som gäller gemensamma vetenskapliga samråd,

Artikel 16

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma vetenskapliga samråd

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utarbeta förfaranderegler för

- (a) inlämning av begäran från utvecklare av medicinsk teknik och deras medverkan i utarbetandet av rapporter om gemensamma vetenskapliga samråd,
 - (b) utseende av bedömare och medbedömare,
 - (c) fastställande av de olika etapperna i förfarandet och tidsfrister för dem,
 - (d) samråd med patienter, kliniska experter och andra relevanta berörda parter,
 - (e) samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten om gemensamma vetenskapliga samråd om läkemedel, om en utvecklare av medicinsk teknik begär att samrådet ska genomföras parallellt med ett förfarande för vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten,
 - (f) samarbete med de expertpaneler som avses i artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 när det gäller gemensamma vetenskapliga samråd om medicintekniska produkter.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 17

Dokumentation och regler för att välja ut berörda parter till gemensamma vetenskapliga samråd

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 31 med avseende på

- (a) innehållet i
 - i) begäran från utvecklare av medicinsk teknik om gemensamt vetenskapligt samråd,
 - ii) den dokumentation med uppgifter, data och belägg som ska lämnas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma vetenskapliga samråd,
 - iii) rapporterna om gemensamma vetenskapliga samråd, och
- (b) reglerna för att fastställa med vilka berörda parter samråden enligt detta avsnitt ska genomföras.

AVSNITT 3

NY MEDICINSK TEKNIK

Artikel 18

Identifiering av ny medicinsk teknik,

1. Samordningsgruppen ska årligen utarbeta en studie om ny medicinsk teknik som förväntas få betydande effekter på patienterna, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
2. Vid utarbetandet av studien ska samordningsgruppen samråda med
 - (a) utvecklare av medicinsk teknik,
 - (b) patientorganisationer,
 - (c) kliniska experter,

- (d) Europeiska läkemedelsmyndigheten, inklusive rörande förhandsanmälan av läkemedel innan ansökan om godkännande för försäljning lämnas in,
 - (e) samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745.
3. Studiens slutsatser ska sammanfattas i samordningsgruppens årsrapport och beaktas då gruppen utarbetar sina årliga arbetsprogram.

AVSNITT 4

FRIVILLIGT SAMARBETE OM UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK

Artikel 19 Frivilligt samarbete

1. Kommissionen ska stödja samarbete och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna om
 - (a) icke-kliniska granskningar av medicinsk teknik,
 - (b) samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter,
 - (c) utvärderingar av annan medicinsk teknik än läkemedel och medicintekniska produkter,
 - (d) tillhandahållande av kompletterande uppgifter som behövs för utvärdering av medicinsk teknik.
2. Samordningsgruppen ska tas i anspråk för att underlätta det samarbete som avses i punkt 1.
3. Samarbetet enligt punkt 1 b och c får bedrivas enligt de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artikel 11 och de gemensamma regler som fastställts i enlighet med artiklarna 22 och 23.
4. Det samarbete som avses i punkt 1 ska ingå i samordningsgruppens årliga arbetsprogram, och resultaten av samarbetet ska ingå i gruppens årsrapporter och läggas ut på den it-plattform som avses i artikel 27.

Kapitel III

Regler för kliniska granskningar

Artikel 20 Harmoniserade regler för kliniska granskningar

De gemensamma förfaranderegler och metoder som fastställts i enlighet med artikel 22 och de krav som fastställts i enlighet med artikel 23 ska tillämpas på

- (a) gemensamma kliniska granskningar som görs i enlighet med kapitel II,
- (b) medlemsstaternas kliniska granskningar av läkemedel och medicintekniska produkter.

Artikel 21
Rapporter om kliniska granskningar

1. Om en medlemsstat gör en klinisk granskning ska den lämna rapporten om den kliniska granskningen och den sammanfattande rapporten till kommissionen senast 30 arbetsdagar efter att utvärderingen av medicinsk teknik har slutförts.
2. Kommissionen ska offentliggöra de sammanfattande rapporter som avses i punkt 1 på den it-plattform som avses i artikel 27 och göra rapporterna om de kliniska granskningarna tillgängliga för övriga medlemsstater på den it-plattformen.

Artikel 22
Gemensamma förfaranderegler och metoder

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter när det gäller följande:
 - (a) Förfaranderegler för
 - i) att säkerställa att myndigheter och organ med ansvar för medicinsk teknik gör kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter,
 - ii) samverkan under de kliniska granskningarna mellan organen med ansvar för medicinsk teknik och utvecklarna av medicinsk teknik,
 - iii) samråd med patienter, kliniska experter och andra berörda parter vid kliniska granskningar.
 - (b) De metoder som använts för de kliniska granskningarnas innehåll och utformning.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

Artikel 23
Innehållet i inlämnad dokumentation och rapporter samt regler för att välja ut berörda parter

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 31 med avseende på

- (a) innehållet i
 - i) den dokumentation med uppgifter, data och belägg som utvecklare av medicinsk teknik ska lämna för kliniska granskningar,
 - ii) rapporterna om kliniska granskningar,
 - iii) de sammanfattande rapporterna om kliniska granskningar,
- (b) reglerna för att fastställa med vilka berörda parter samråden enligt avsnitt 1 i kapitel II och enligt detta kapitel ska genomföras.

Kapitel IV

Stödram

Artikel 24

Unionsfinansiering

1. Unionen ska säkerställa finansieringen av arbetet inom samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och av verksamhet till stöd för detta arbete som omfattar samarbetet med kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och det nätverk för berörda parter som avses i artikel 26. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet enligt den här förordningen ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012¹⁸.
2. Den finansiering som avses i punkt 1 ska även omfatta finansiering för deltagande av medlemsstaternas myndigheter och organ med ansvar för medicinsk teknik i arbetet med gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd. Bedömare och medbedömare ska ha rätt till särskild ersättning som kompensation för sitt arbete med gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd i enlighet med kommissionens interna bestämmelser.

Artikel 25

Kommissionens stöd till samordningsgruppen

Kommissionen ska stödja samordningsgruppens arbete. Kommissionen ska särskilt

- (a) tillhandahålla lokaler och vara medordförande vid samordningsgruppens möten,
- (b) tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat och lämna administrativt och vetenskapligt stöd samt it-stöd,
- (c) offentliggöra samordningsgruppens årliga arbetsprogram, årsrapporter, sammanfattande mötesprotokoll samt rapporter och sammanfattande rapporter om gemensamma kliniska granskningar, på den it-plattform som avses i artikel 27,
- (d) kontrollera att samordningsgruppen utför sitt arbete på ett oberoende och öppet sätt,
- (e) underlätta samarbetet med Europeiska läkemedelsmyndigheten om det gemensamma arbetet med läkemedel, och även dela med sig av konfidentiell information,
- (f) underlätta samarbetet med relevanta organ på unionsnivå om det gemensamma arbetet med medicintekniska produkter, och även dela med sig av konfidentiell information.

Artikel 26

Nätverk för berörda parter

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för berörda parter efter en öppen inbjudan om att lämna in intresseanmälningar och välja ut lämpliga intresseorganisationer på grundval av urvalskriterier som anges i inbjudan.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

2. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över de intresseorganisationer som ingår i nätverket för berörda parter.
3. Kommissionen ska anordna särskilda möten mellan nätverket för berörda parter och samordningsgruppen för att
 - (a) hålla berörda parter uppdaterade om gruppens arbete,
 - (b) sörja för utbyte av information om samordningsgruppens arbete.
4. Kommissionen ska på begäran av samordningsgruppen bjuda in de patienter och kliniska experter som nätverket för berörda parter utsett för att delta i samordningsgruppens möten som observatörer.
5. Nätverket för berörda parter ska på begäran av samordningsgruppen bistå gruppen med att identifiera patienter och kliniska experter till arbetet i arbetsgrupperna.

Artikel 27

It-plattform

1. Kommissionen ska utveckla och upprätthålla en it-plattform som innehåller information om
 - (a) planerade, pågående och slutförda gemensamma kliniska granskningar och medlemsstaternas utvärderingar av medicinsk teknik,
 - (b) gemensamma vetenskapliga samråd,
 - (c) studier om identifiering av ny medicinsk teknik,
 - (d) resultaten av det frivilliga samarbetet mellan medlemsstaterna.
2. Kommissionen ska säkerställa att organen i medlemsstaterna, medlemmarna i nätverket för berörda parter och allmänheten har tillgång till informationen på it-plattformen i lämplig omfattning.

Artikel 28

Rapport om genomförandet

Senast två år efter den övergångstid som avses i artikel 33.1 ska kommissionen rapportera om genomförandet av bestämmelserna om de gemensamma kliniska granskningarnas omfattning och om hur den stödram som avses i detta kapitel fungerar.

Kapitel V

Slutbestämmelser

Artikel 29

Utvärdering och övervakning

1. Senast fem år efter att den rapport som avses i artikel 28 har offentliggjorts ska kommissionen göra en utvärdering av denna förordning och rapportera sina slutsatser.
2. Senast ... [*ange datum = ett år efter att denna förordning börjar tillämpas*] ska kommissionen inrätta ett program för övervakning av genomförandet av denna förordning. Övervakningsprogrammet ska ange vilka metoder som kommer att

användas för att samla in data och andra nödvändiga uppgifter och med vilka intervaller detta kommer att ske. Övervakningsprogrammet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen respektive av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera data och andra uppgifter.

3. Samordningsgruppens årsrapporter ska användas som en del av övervakningsprogrammet.

Artikel 30 Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 31 Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 17 och 23 ska ges till kommissionen tills vidare från och med ... [*ange den dag då denna förordning träder i kraft*].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 17 och 23 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 17 och 23 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 32 Utarbetande av genomförandeakter och delegerade akter

1. Kommissionen ska anta de genomförandeakter och delegerade akter som avses i artiklarna 11, 16, 17, 22 och 23 senast den dag då denna förordning börjar tillämpas.

2. Vid utarbetandet av dessa genomförandeakter och delegerade akter ska kommissionen ta hänsyn till särdragen i läkemedelssektorn och sektorn för medicintekniska produkter.

Artikel 33 *Övergångsbestämmelser*

1. Medlemsstaterna får senarelägga sitt deltagande i systemet för gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd enligt avsnitten 1 och 2 i kapitel II till och med den ... [*ange datum = tre år efter att denna förordning börjar tillämpas*].
2. Medlemsstaterna ska senast ett år före denna förordnings tillämpningsdatum underrätta kommissionen om de tänker utnyttja den övergångstid som fastställs i punkt 1.
3. Medlemsstater som har senarelagt sitt deltagande i enlighet med punkt 1 får delta från och med det närmast följande budgetåret efter att ha underrättat kommissionen senast tre månader innan det budgetåret inleds.

Artikel 34 *Skyddsklausul*

1. Medlemsstaterna får göra kliniska granskningar på annat sätt än enligt de regler som fastställs i kapitel III i denna förordning, om avsikten är att skydda folkhälsan i den berörda medlemsstaten och förutsatt att åtgärden är berättigad, nödvändig och proportionell i förhållande till målet.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sin avsikt att göra en klinisk granskning på annat sätt och då lämna motiveringar till detta.
3. Inom tre månader från dagen för mottagandet av den underrättelse som föreskrivs i punkt 2 ska kommissionen godkänna eller avslå den planerade granskningen, efter att ha kontrollerat om den uppfyller de krav som avses i punkt 1 och oberoende av om den leder till godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte har fattat något beslut inom tremånadersperioden ska den planerade kliniska granskningen anses vara godkänd.

Artikel 35 *Ändring av direktiv 2011/24/EU*

1. Artikel 15 i direktiv 2011/24/EU ska strykas.
2. Hänvisningar till den strukna artikeln ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 36 *Ikraftträdande och tillämpningsdatum*

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [*ange datum = tre år efter att denna förordning träder i kraft*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Folkhälsa (kan komma att ändras till följd av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen)

1.3. Typ av förslag eller initiativ

- ☒ Ny åtgärd
- ☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹⁹
- ☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden
- ☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Strategiska mål för kommissionen som förslaget är avsett att bidra till

- Säkerställa att den inre marknaden fungerar bättre.
- Bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa.

1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Förslagets huvudsyften är följande:

- Förbättra tillgången till innovativ medicinsk teknik för patienterna i EU.
- Säkerställa effektiv resursanvändning och öka kvaliteten på HTA i hela EU.
- Öka förutsebarheten för företagen.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Hälsa

¹⁹ I den mening som avses i artikel 54.2 a eller b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Medlemsstaternas myndigheter kommer att ha nytta av följande:

- Bättre underlag för nationella beslutsfattare (dvs. tack vare högre kvalitet och aktuella rapporter om gemensamma kliniska granskningar). I och med att de gemensamma utvärderingarna fokuserar på kliniska data blir de relevanta för alla beslutsfattare, utan att inverka på medlemsstaternas befogenheter att fatta beslut om prissättning och ersättning.
- Kostnadsbesparingar och resursoptimering.
- Samlad sakkunskap och ökad kapacitet att behandla mer medicinsk teknik. EU:s HTA-organ kommer att kunna specialisera sig på olika frågor (t.ex. läkemedel och medicintekniska produkter) i stället för att ha en allmän profil (uppgifter och personal).

Ett EU-system för HTA skulle ge patienterna en ram för deltagandet i HTA-processerna. Att rapporterna om de gemensamma kliniska granskningarna offentliggörs ökar också insynen i beslutsfattandet när det gäller tillgången till medicinsk teknik.

Vårdpersonal och den akademiska världen skulle genom ett EU-system för HTA få en ram för deltagandet i HTA-processen (dvs. gemensamma förfaranden för att involvera vårdpersonal och vårdgivare), samtidigt som offentliggörandet av rapporterna om de gemensamma utvärderingarna skulle underlätta tillgången till tillförlitlig, aktuell och objektiv information om medicinsk teknik, vilket ger bättre underlag för beslut om bästa behandling för patienterna.

Förslaget ger industrin stora möjligheter till ökad förutsebarhet och besparingar.

Förslaget kan också få positiva tidsmässiga effekter på marknaden och kommer att minska dubbelarbetet genom harmoniserade verktyg och metoder. Ett mer förutsebart HTA-system kan överlag öka FoU-investeringarna i Europa.

Förslaget tar hänsyn till det mer decentraliserade marknadstillträdet för medicintekniska produkter och innebär inte att de gemensamma kliniska granskningarna tidsmässigt anpassas till bedömningen av överensstämmelse, och ökar därmed inte tillverkarnas administrativa börda i samband med utsläppandet på marknaden. Syftet med förslagets system för urval/prioritering vid beslut om vilka medicintekniska produkter som ska genomgå gemensamma kliniska granskningar är att fokusera på produkter där samarbete ger mest mervärde för medlemsstaterna och för sektorn som helhet. Ett förutsebart HTA-system väntas rikta om resurserna inom industrin för medicintekniska produkter till utveckling av och investering i medicinsk teknik som t.ex. uppfyller ej tillgodosedda medicinska behov och leder till bättre hälsa för patienterna.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

- Antalet medlemsstater som ansluter sig till samordningsgruppen under övergångstiden.
- Antalet HTA-ansvariga myndigheter och organ och deras expertområden.
- Antalet nationella utvärderingar som görs med användning av rapporter om gemensamma kliniska granskningar.
- Antalet nationella utvärderingar som görs med tillämpning av gemensamma regler och metoder för kliniska granskningar.
- Antalet nationella HTA-rapporter (som görs med tillämpning av gemensamma regler och metoder för kliniska granskningar) som återanvänds av HTA-organ i andra medlemsstater.
- Antalet gemensamma kliniska granskningar av läkemedel.
- Antalet gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter.
- Antalet gemensamma vetenskapliga samråd om läkemedel.
- Antalet gemensamma vetenskapliga samråd om medicintekniska produkter.
- Antalet dagar som bedömaren och medbedömaren har för att göra en gemensam klinisk granskning.
- Antalet dagar som bedömaren och medbedömaren har för att genomföra ett gemensamt vetenskapligt samråd.
- Antalet nya medicinska tekniker som identifierats som kandidater för gemensamma kliniska granskningar.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Förslaget åtgärdar bristerna i det nuvarande EU-samarbetet om HTA (försvårat och snedvridet marknadstillträde för medicinsk teknik till följd av olika förfaranden och metoder i EU, dubbelarbete för nationella HTA-organ och industrin, det nuvarande samarbetets bristande hållbarhet) genom en på lång sikt hållbar lösning för att medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ ska kunna använda resurserna effektivare. Det främjar enhetliga verktyg, förfaranden och metoder för HTA, minskar dubbelarbetet för HTA-ansvariga organ och för industrin samt säkerställer adekvat användning av gemensamma resultat i medlemsstaterna.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

De många olika tillvägagångssätten för HTA i medlemsstaterna innebär att endast åtgärder på unionsnivå, p.g.a. deras omfattning och effekter, kan undanröja de beskrivna hindren. Utan åtgärder på EU-nivå torde knappast de nationella reglerna om hur HTA ska genomföras kunna harmoniseras, vilket skulle leda till att den nuvarande fragmenteringen av den inre marknaden kvarstår.

1.5.3. Erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Som framgått av det offentliga samrådet har det befintliga EU-samarbetet om HTA, däribland HTA-nätverket (den strategiska delen) och EUnetHTA:s gemensamma åtgärd (den vetenskapliga och tekniska delen) bidragit till att skapa ömsesidigt förtroende mellan HTA-organ och berörda parter, ökat kunskapen om arbetsprocesser och metoder i medlemsstaterna och gynnat utbyte av bästa praxis samt kapacitetsuppbyggnad. De offentliga samråden bekräftade även att det finns stora brister som inte kan åtgärdas med den nuvarande samarbetsmodellen (t.ex. personaländringar med stora konsekvenser för arbetets fortskridande, förseningar i samband med rekrytering av personal och genomförande av en effektiv och tillförlitlig it-infrastruktur, ojämn kvalitet och sena resultat, begränsad användning på nationell nivå).

Det här förslaget bygger på verktyg, metoder och erfarenhet inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, men avhjälper de ovannämnda bristerna och tar hänsyn till behoven dels hos medlemsstaternas myndigheter, dels hos industrin, vårdpersonal och patienter (se avsnitt 1.4.3 ”Verkan eller resultat som förväntas”).

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Förslaget bidrar till enhetlighet, helt i linje med EU:s övergripande mål, t.ex. en väl fungerande inre marknad, hållbara hälso- och sjukvårdssystem och en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Förutom att förslaget överensstämmer med dessa EU-politiska mål är det också förenligt med och kompletterar den gällande EU-lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter.

Det ger t.ex. möjlighet till ömsesidigt informationsutbyte och bättre tidsanpassning av förfarandena mellan de föreslagna gemensamma kliniska granskningarna och det centraliserade godkännandet för försäljning av läkemedel. Synergieffekter väntas också mellan gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och vissa bestämmelser i EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (t.ex. förstärkta regler för klinisk utvärdering och klinisk prövning, expertpaneler för medicintekniska högriskprodukter). De gemensamma vetenskapliga samråd som föreskrivs i detta förslag kommer att bidra till målen i EU-lagstiftningen om kliniska prövningar för att säkerställa att de uppgifter som genereras i kliniska studier är robusta och gagnar patienterna och folkhälsan. Förslaget kan också ge ett värdefullt underlag till och skapa synergieffekter med agendan för den digitala inre marknaden, eftersom det uppmuntrar till innovation och forskning om högteknologisk medicinsk teknik och stöder utveckling av en europeisk it-infrastruktur till stöd för EU-samarbetet om HTA. Förslaget väntas få en viktig roll till stöd för innovation som gagnar patienter genom att på längre sikt påverka industrins beslut om FoU-investeringar.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **en begränsad tid**

– ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.

– ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ Förslag eller initiativ som pågår under **en obegränsad tid**

– Efter en inledande period 2023–2026

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☒ inom dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer

– ☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet delegeras till

– ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

– ☐ organ som avses i artiklarna 208 och 209 i budgetförordningen

– ☐ offentligrättsliga organ

– ☐ privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp i enlighet med avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten

– *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

Anmärkningar

Kommissionen har för avsikt att säkerställa tillhandahållandet av de berörda tjänsterna genom direkt centraliserad förvaltning inom sina egna tjänstegrenar, inklusive tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Samordningsgruppen och arbetsgrupperna kommer att tillhandahålla en permanent plattform för att diskutera frågor som rör genomförandet av det nya regelverket. Genom den it-plattform som ska inrättas blir det också lättare att övervaka genomförandet.

Senast två år efter den övergångstid som föreskrivs i förslaget kommer kommissionen att rapportera om genomförandet av tillämpningsområdet och stödramen. Förslaget innehåller också ett krav på att kommissionen regelbundet ska övervaka och rapportera om förordningens genomförande.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Risker som rör antalet gemensamma resultat

- Antalet medicinska tekniker som beviljas centraliserat godkännande för försäljning (läkemedel)/CE-märkning (medicintekniska produkter) kan variera från år till år.
- Problem med att uppnå vetenskaplig samsyn om de gemensamma kliniska granskningarna.

Risker som rör it-plattformen till stöd för ökat EU-samarbete om HTA

- Förutom ett gränssnitt som allmänheten har tillgång till kommer it-infrastrukturen att innehålla ett intranät med konfidentiell information (dvs. kommersiellt känsliga uppgifter, personuppgifter) som skulle kunna röjas p.g.a. dataintrång eller programvarufel.

2.2.2. Uppgifter om det interna kontrollsystemet

Kontrollmetoder avseende risker som rör antalet gemensamma resultat

- Risken för varierande resultat kan minskas genom en metodstudie för att identifiera ny medicinsk teknik innan samordningsgruppen antar sitt årliga arbetsprogram.
- Samarbetet med Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att bidra till att man kan identifiera vilka nya läkemedel som ska utvärderas, särskilt i övergångsskedet.
- Samarbetet med samordningsgruppen för medicintekniska produkter kommer att bidra till att man kan identifiera nya medicintekniska produkter.
- Tack vare medlemsstaternas nära medverkan i urval, utarbetande och godkännande av kliniska granskningar och det förväntade formatet för rapporten om den kliniska granskningen kommer det att bli lättare att nå samsyn.

Kontrollmetoder avseende risker som rör it-plattformen till stöd för ökat EU-samarbete om HTA:

- Kommissionen har erfarenhet av it-verktyg med funktioner där det krävs hög sekretess. Det kommer att införas kontrollmetoder och utföras revisioner avseende it-förfaranden och hantering av konfidentiell information.

2.2.3. *Beräknade kostnader för och fördelar med kontroller – bedömning av förväntad risk för fel*

Kontrollmetoder avseende risker som rör antalet gemensamma resultat:

- Kostnaderna för kontroller ingår i kostnaderna för identifiering av ny teknik som ska utvärderas på EU-nivå och för de gemensamma kliniska granskningarna. Samarbetet med de relevanta organen avseende läkemedel och medicintekniska produkter kommer att minimera risken för fel när samordningsgruppens arbetsprogram utarbetas.

Kontrollmetoder avseende risker som rör it-plattformen till stöd för ökat EU-samarbete om HTA:

- Kostnaderna för kontroller ingår i it-kostnaderna. Risken för fel är snarlik risken för kommissionens andra it-plattformar.

2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Utöver de föreskrivna kontrollåtgärderna kommer de ansvariga tjänstegrenarna på kommissionen att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011, för att säkerställa bl.a. att dess interna bedrägerikontroller överensstämmer helt med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av risken för bedrägeri är anpassad för identifiering av områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Det kommer vid behov att inrättas nätverksgrupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall som berör verksamheten i samband med det finansiella genomförandet av föreliggande förslag. Bland annat följande åtgärder kommer att vidtas:

- I beslut, överenskommelser och avtal som följer av det finansiella genomförandet av förslaget kommer det uttryckligen att anges att kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten har rätt att genomföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.
- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att anbudsgivarna respektive förslagslämnarna inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

Vidare kommer kommissionen att kontrollera att förslagets regler om intressekonflikt tillämpas strikt.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET

Eftersom förslaget väntas få budgetkonsekvenser från och med 2023 kommer bidraget från EU-budgeten efter 2020 att diskuteras i samband med utarbetandet av kommissionens förslag till nästkommande fleråriga budgetram och kommer att återspegla resultaten av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen efter 2020.

Förslaget är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen.