



Rat der
Europäischen Union

056763/EU XXVI. GP
Eingelangt am 06/03/19

Brüssel, den 19. Februar 2019
(OR. en)

6462/19

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018(COD)

CODEC 427
PHARM 8
SAN 86
MI 160
COMPET 142
PE 44

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und
zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
– Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 11. bis 14. Februar 2019)

I. EINLEITUNG

Die Berichterstatterin, Frau Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht zu dem Verordnungsvorschlag vorgelegt.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 14. Februar 2019 den Bericht in einer einzigen Abstimmung angenommen.

Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten¹.

¹ Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch *Fettdruck und Kursivschrift* kenntlich gemacht. Das Symbol "■" weist auf Textstreichungen hin.

Bewertung von Gesundheitstechnologien*I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2018)0051),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8- 0024/2018),
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vom tschechischen Abgeordnetenhaus, vom deutschen Bundestag, vom französischen Senat und vom polnischen Sejm im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 23. Mai 2018²,
 - gestützt auf die Artikel 59 und 39 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und die Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A8-0289/2018),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest³;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission

² ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28.

³ Dieser Standpunkt entspricht den am 3. Oktober 2018 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte, P8_TA-PROV(2018)0369).

sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Bezugsvermerk 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 **und Artikel 168 Absatz 4**,

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ***ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union. Sie ist*** Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsausgaben, der 10 % des Bruttoinlandsproduktes der EU ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.

Geänderter Text

(1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ***zur Erreichung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz, das durch die gesundheitspolitischen Maßnahmen im Interesse aller Bürger sicherzustellen ist, von zentraler Bedeutung. Bei Gesundheitstechnologien handelt es sich um einen innovativen Wirtschaftszweig,*** der Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsausgaben ***ist***, der 10 % des Bruttoinlandsproduktes der EU ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Ausgaben für Arzneimittel machten im Jahr 2014 1,41 % des BIP und 17,1 % und somit einen wesentlichen Teil der gesamten Gesundheitsausgaben aus. Die Gesundheitsausgaben der EU machen 10 % des BIP aus, das heißt 1 300 000 Mio. EUR pro Jahr, wovon 220 000 Mio. EUR auf Arzneimittelausgaben und 110 000 Mio. EUR auf Ausgaben für Medizinprodukte entfallen.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) In den Schlussfolgerungen des Rates vom 16. Juni 2016 und der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern^{1a}, wurde betont, dass es zahlreiche Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln und innovativen Technologien in der Union gibt, wobei die Haupthindernisse in der mangelnden Verfügbarkeit neuer Behandlungsmethoden für bestimmte Krankheiten und den hohen Kosten von Arzneimitteln bestehen, die in vielen Fällen keinen therapeutischen Mehrwert bieten.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird von der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf der Grundlage der Grundsätze der Sicherheit und der Wirksamkeit erteilt. In der Regel bewerten die mit den nationalen Gesundheitstechnologien befassten Stellen die komparative Wirksamkeit, da die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht mit einer vergleichenden Wirksamkeitsstudie einhergeht.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist ein ***evidenzbasierter*** Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Technologien bestimmen können. Im

(2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist ein ***auf wissenschaftlicher Evidenz basierender*** Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Technologien bestimmen

Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.

können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der *therapeutische* Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf der 67. Weltgesundheitsversammlung im Mai 2014 erklärte, muss die HTA als Instrument zur Förderung der flächendeckenden Gesundheitsversorgung dienen.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die HTA sollte bei der Förderung von Innovationen, die für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt die bestmöglichen Ergebnisse liefern, eine zentrale Rolle spielen, und ist ein notwendiges Instrument zur Sicherstellung der korrekten Anwendung und Nutzung von Gesundheitstechnologien.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die HTA umfasst klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie. Im Rahmen der von der EU kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (EUnetHTA Joint Actions) wurden neun Bereiche für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ermittelt. Von diesen neun Bereichen sind vier dem klinischen und fünf dem nichtklinischen Bereich zuzuordnen. Die vier klinischen Bewertungsbereiche umfassen die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung der bestehenden Technologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Technologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Technologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte. Die klinischen Bereiche eignen sich wegen ihrer wissenschaftlichen Evidenzbasis demnach besser für eine gemeinsame Bewertung auf EU-Ebene, während die Bewertung der nichtklinischen Bereiche in engerer Verbindung zu den nationalen und regionalen Gegebenheiten und Verfahren steht.

Geänderter Text

(3) Die HTA umfasst klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie. Im Rahmen der von der EU kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (EUnetHTA Joint Actions) wurden neun Bereiche für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ermittelt. Von diesen neun Bereichen **(die das HTA-Kernmodell bilden)** sind vier dem klinischen und fünf dem nichtklinischen Bereich zuzuordnen. Die vier klinischen Bewertungsbereiche umfassen die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung der bestehenden Technologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Technologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Technologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte. Die klinischen Bereiche eignen sich wegen ihrer wissenschaftlichen Evidenzbasis demnach besser für eine gemeinsame Bewertung auf EU-Ebene, während die Bewertung der nichtklinischen Bereiche in engerer Verbindung zu den nationalen und regionalen Gegebenheiten und Verfahren steht.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 a (neu)

(3a) Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Gesundheitseinrichtungen müssen wissen, ob eine neue Gesundheitstechnologie in Bezug auf Nutzen und Risiken eine Verbesserung gegenüber bestehenden Gesundheitstechnologien darstellt oder nicht. Durch gemeinsame klinische Bewertungen soll daher der therapeutische Mehrwert neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien im Vergleich mit anderen neuen oder bestehenden Gesundheitstechnologien ermittelt werden, indem eine vergleichende Bewertung auf der Grundlage vergleichender Versuche gegenüber der derzeit besten Behandlung („Standardbehandlung“) oder – sofern es keine solche Standardbehandlung gibt – der derzeit gängigsten Behandlung durchgeführt wird.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4

(4) Die **Ergebnisse** der HTA **dienen als Entscheidungshilfe bei der Zuteilung von Haushaltsmitteln im Gesundheitsbereich, beispielsweise bei der Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien und der Erstattungssätze.** Daher kann die HTA den Mitgliedstaaten dabei helfen, ein tragfähiges Gesundheitssystem zu errichten und aufrechtzuerhalten und Innovationen **anzuschieben**, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten erzielt werden.

(4) **Die HTA ist ein wichtiges Instrument zur Förderung von qualitativ hochwertigen Innovationen, zur Ausrichtung der Forschung auf den noch nicht erfüllten diagnostischen, therapeutischen oder verfahrenstechnischen Bedarf der Gesundheitssysteme sowie zur Steuerung der klinischen und gesellschaftlichen Prioritäten. Die HTA kann durch bessere Vorhersehbarkeit und eine effizientere Forschung auch zur Verbesserung der für**

die informierte klinische Entscheidungsfindung verwendeten wissenschaftlichen Evidenz, der Ressourceneffizienz, der Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, des Zugangs der Patienten zu diesen Gesundheitstechnologien und der Wettbewerbsfähigkeit der Branche beitragen. Die Mitgliedstaaten verwenden die Ergebnisse der HTA zur Verbesserung der wissenschaftlichen Evidenz, die als Grundlage für die informierte Entscheidungsfindung bezüglich der Einführung von Gesundheitstechnologien in ihre Systeme dient, d. h. um informierte Entscheidungen über die Zuteilung von Mitteln zu treffen. Daher kann die HTA den Mitgliedstaaten dabei helfen, ein tragfähiges Gesundheitssystem zu errichten und aufrechtzuerhalten und Innovationen *anzuregen*, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten erzielt werden.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Zusammenarbeit bei der HTA kann ferner im gesamten Zyklus von Gesundheitstechnologien eine Rolle spielen: in der Anfangsphase der Technologieentwicklung mittels des „Horizon Scanning“ (Vorausschau) zur Feststellung, welche Technologien hohes Potenzial haben, beim frühzeitigen Dialog und bei der wissenschaftlichen Beratung, bei der optimalen Gestaltung von Studien im Sinne einer höheren Effizienz der Forschung und in den zentralen Phasen der Gesamtbewertung, wenn die Technologie bereits eingeführt wurde. Schließlich kann die HTA auch bei

Entscheidungen über eine Desinvestition helfen, wenn sich eine Technologie im Vergleich zu besseren verfügbaren Alternativen als überholt und ungeeignet erweist. Eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der HTA sollte auch dazu beitragen, die Standards der Gesundheitsversorgung sowie die Diagnoseverfahren und die Verfahren für das Neugeborenen-Screening in der Union zu vereinheitlichen und zu verbessern.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Die Zusammenarbeit bei der HTA muss sich nicht auf die Bereiche Arzneimittel und Medizinprodukte beschränken. Sie kann sich auch auf Bereiche wie ergänzende Diagnostik, chirurgische Verfahren, Prävention, Screening und Programme zur Gesundheitsförderung, Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT), Organisationspläne für die Gesundheitsversorgung und Verfahren zur integrierten Versorgung erstrecken. Die Anforderungen an die Bewertung verschiedener Technologien sind unterschiedlich und hängen von ihren spezifischen Merkmalen ab; deshalb bedarf es für diese unterschiedlichen Technologien im Bereich HTA eines kohärenten und geeigneten Ansatzes. Darüber hinaus wäre der Mehrwert der Zusammenarbeit auf Unionsebene in spezifischen Bereichen wie Behandlung seltener Krankheiten, Kinderarzneimittel, Präzisionsmedizin oder neuartige

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Die parallele Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten und die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Regelung der Bewertungsvorgänge und -methoden kann dazu führen, dass die Entwickler von Gesundheitstechnologien sich mit **mehreren, voneinander abweichenden** Ersuchen um Daten konfrontiert sehen. **Eine weitere Folge können Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein**, wodurch die finanziellen und administrativen Hürden verstärkt werden, die den freien Verkehr der betreffenden Gesundheitstechnologien behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen.

Geänderter Text

(5) Die parallele Bewertung in mehreren Mitgliedstaaten und die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Regelung der Bewertungsvorgänge und -methoden kann dazu führen, dass die Entwickler von Gesundheitstechnologien sich mit **sich überschneidenden** Ersuchen um Daten konfrontiert sehen, wodurch die finanziellen und administrativen Hürden verstärkt werden **können**, die den freien Verkehr der betreffenden Gesundheitstechnologien behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen. **In einigen gerechtfertigten Fällen, in denen die Besonderheiten der nationalen und regionalen Gesundheitssysteme und -prioritäten berücksichtigt werden müssen, könnte eine ergänzende Bewertung bestimmter Aspekte erforderlich sein. Bewertungen, die für Entscheidungen in einigen Mitgliedstaaten nicht relevant sind, könnten die Einführung innovativer Technologien und damit den Zugang von Patienten zu innovativen Behandlungsmethoden jedoch verzögern.**

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

(6) **Zwar haben die** Mitgliedstaaten im Rahmen der von der EU kofinanzierten Gemeinsamen Aktionen bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt, **doch wurden die Ergebnisse mangels eines tragfähigen Kooperationsmodells auf ineffiziente Weise im Rahmen einer projektbezogenen Kooperation erarbeitet.** Die Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen (einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen) wurden von den Mitgliedstaaten nur in geringem Umfang genutzt, was bedeutet, dass nicht genug dagegen unternommen worden ist, dass es in den einzelnen Mitgliedstaaten über denselben oder einen ähnlichen Zeitraum zur Mehrfachbewertung ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die HTA-Behörden und -Stellen kommt.

(6) **Die** Mitgliedstaaten **haben** im Rahmen der von der EU kofinanzierten gemeinsamen Aktionen bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt. **Diese Bewertungen gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} wurden in drei Phasen und in Form von drei gemeinsamen Aktionen mit jeweils spezifischen Zielsetzungen und eigenem Budget durchgeführt: EUnetHTA 1 von 2010 bis 2012 (6 Mio. EUR); EUnetHTA 2 von 2012 bis 2015 (9,5 Mio. EUR) und EUnetHTA 3, die im Juni 2016 begann und bis 2020 andauert (20 Mio. EUR).** Angesichts des Zeitrahmens dieser Aktionen und des Interesses an einer Fortsetzung wird mit dieser Verordnung ein tragfähigeres Konzept eingeführt, mit dem die Fortführung der gemeinsamen Bewertungen sichergestellt werden soll. **Bislang umfassen die wichtigsten Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit das Bewertungsmodell „HTA-Kernmodell“, das einen Rahmen für die HTA-Berichte schafft, eine Datenbank zum Austausch geplanter, laufender oder kürzlich veröffentlichter, von den einzelnen Agenturen durchgeführter Projekte (POP-Datenbank), eine Daten- und Wissensgrundlage zur Speicherung von Informationen sowie von Angaben zum Stand der Bewertung vielversprechender Technologien oder zur Beantragung zusätzlicher, sich aus der HTA ergebenden Studien sowie eine Reihe methodischer Leitfäden und Hilfsmittel für HTA-Agenturen, einschließlich Leitlinien für die Anpassung der Berichte eines Landes an ein anderes.**

^{1a} Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Innerhalb der gemeinsamen Aktionen wurden die Ergebnisse jedoch auf ineffiziente Weise und mangels eines tragfähigen Kooperationsmodells im Rahmen einer projektbezogenen Kooperation erarbeitet. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen (einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen) wurden von den Mitgliedstaaten nur in geringem Umfang genutzt, was bedeutet, dass nicht genug dagegen unternommen wurde, dass es in den einzelnen Mitgliedstaaten über denselben oder einen ähnlichen Zeitraum zur Mehrfachbewertung ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die HTA-Behörden und -Stellen kommt.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2014⁸ die zentrale Rolle der Bewertung von

(7) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2014 **zum Thema „Innovation zum Nutzen der**

Gesundheitstechnologien anerkannt **und** die Kommission **aufgerufen**, die Zusammenarbeit weiterhin nachhaltig zu unterstützen.

*Patienten*⁸ die zentrale Rolle der Bewertung von Gesundheitstechnologien **als gesundheitspolitisches Instrument zur Förderung evidenzbasierter, nachhaltiger und ausgewogener Entscheidungen zum Wohle der Patienten** anerkannt. **Weiterhin hat der Rat die Kommission aufgefordert**, die Zusammenarbeit weiterhin nachhaltig zu unterstützen, **und gefordert, die gemeinsame Arbeit im Bereich HTA zwischen den Mitgliedstaaten zu intensivieren und die Möglichkeiten der Zusammenarbeit beim Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Stellen auszuloten. Darüber hinaus hat der Rat die Mitgliedstaaten und die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2015 zu personalisierter Medizin für Patienten aufgefordert, die auf die personalisierte Medizin anwendbaren HTA-Methoden zu stärken, und in den Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten wurde nochmals bekräftigt, dass die Mitgliedstaaten in der Zusammenarbeit im Bereich HTA einen klaren Mehrwert sehen. Im gemeinsamen Bericht der GD Wirtschaft und Finanzen und des Ausschusses für Wirtschaftspolitik vom Oktober 2016 wird wiederum eine Weiterentwicklung der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene im Bereich HTA gefordert.**

⁸ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

⁸ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern⁹, die Kommission aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System für die Bewertung von Medizintechnologie vorzuschlagen und transparente Kriterien für die Bewertung von Medizintechnologie zu harmonisieren, um den therapeutischen Mehrwert von *Arzneimitteln* bewerten zu können.

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

Geänderter Text

(8) Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern⁹, die Kommission aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System für die Bewertung von Medizintechnologie vorzuschlagen und transparente Kriterien für die Bewertung von Medizintechnologie zu harmonisieren, um ***unter Berücksichtigung des Maßes an Innovation und des Zusatznutzens für Patienten und die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien gegenüber der besten verfügbaren Alternative*** bewerten zu können.

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

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern und zu einem hohen Gesundheitsschutz beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene sowie klinischer Bewertungen bestimmter

Geänderter Text

(10) Um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern und zu einem hohen Gesundheitsschutz beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene sowie klinischer Bewertungen bestimmter

Gesundheitstechnologien auf Unionsebene, mit denen auch die weitere freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA unterstützt werden, anzugleichen.

Gesundheitstechnologien auf Unionsebene, mit denen auch die weitere freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA unterstützt werden, anzugleichen. ***Diese Angleichung sollte die höchsten Qualitätsstandards gewährleisten und auf die besten verfügbaren Verfahren abgestimmt werden. Sie sollte weder eine Annäherung an den kleinsten gemeinsamen Nenner fördern noch HTA-Stellen mit mehr Fachkenntnissen und höheren Standards zwingen, geringere Anforderungen zu akzeptieren. Sie sollte vielmehr zu einer Verbesserung der HTA-Kapazität und -Qualität auf nationaler und regionaler Ebene führen.***

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) liegt die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Daher ist es angezeigt, die Geltung der Unionsvorschriften auf diejenigen Aspekte der HTA zu beschränken, die mit der klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen, und ***insbesondere sicherzustellen, dass sich die Schlussfolgerungen aus der Bewertung nur auf die Erkenntnisse zur vergleichenden Wirksamkeit der Gesundheitstechnologie stützen.*** Das Ergebnis solcher Bewertungen sollte daher nicht das Ermessen der Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von Gesundheitstechnologien

Geänderter Text

(11) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) liegt die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Daher ist es angezeigt, die Geltung der Unionsvorschriften auf diejenigen Aspekte der HTA zu beschränken, die mit der klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen. ***Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehene gemeinsame klinische Bewertung stellt eine wissenschaftliche Analyse der relativen Auswirkungen der jeweiligen Gesundheitstechnologie auf Effizienz, Sicherheit und Wirksamkeit dar, die gemeinsam als klinische Ergebnisse bezeichnet werden, und erfolgt anhand***

tangieren, und auch nicht das Festlegen von Kriterien für diese Preisbildung und Erstattung, dem sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen können und das ausschließlich in die *nationalen* Zuständigkeit fällt.

der derzeit als angemessen eingestuften Vergleichsindikatoren und mit Blick auf die gewählten Patientengruppen oder Patientenuntergruppen unter Berücksichtigung der Kriterien des HTA-Kernmodells. Sie umfasst auch die Berücksichtigung des Gewissheitsgrads in Bezug auf die relativen Ergebnisse auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz. Das Ergebnis solcher *gemeinsamen klinischen* Bewertungen sollte daher nicht das Ermessen der Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von Gesundheitstechnologien tangieren, und auch nicht das Festlegen von Kriterien für diese Preisbildung und Erstattung, dem sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen können und das ausschließlich in die *nationale* Zuständigkeit fällt. *Nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt daher die Bewertung, die jeder Mitgliedstaat im Rahmen seiner nationalen Beurteilungen durchführt.*

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Damit die harmonisierten Vorschriften über die klinischen Aspekte der HTA breite Anwendung finden und um Fachkompetenz und Ressourcen der verschiedenen HTA-Stellen zu bündeln, sollte für alle Arzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ gilt und die einen neuen Wirkstoff enthalten, für den Fall, dass sie für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden, eine gemeinsame klinische

Geänderter Text

(12) Damit die harmonisierten Vorschriften über die klinischen Aspekte der HTA breite Anwendung finden und **die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in diesem Bereich gefördert wird** und um Fachkompetenz und Ressourcen der verschiedenen HTA-Stellen zu bündeln, **wodurch Verschwendung und Ineffizienz im Gesundheitswesen verringert werden**, sollte für alle Arzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des

Bewertung vorgeschrieben werden. Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² durchgeführt werden, **die in die höchsten Risikoklassen eingestuft wurden und für die die zuständigen Expertengremien Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben. Anhand spezifischer Kriterien sollte unter den Medizinprodukten eine Auswahl für eine gemeinsame klinische Bewertung getroffen werden.**

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

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

Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ gilt und die einen neuen Wirkstoff enthalten, für den Fall, dass sie für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden, eine gemeinsame klinische Bewertung vorgeschrieben werden. Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² durchgeführt werden, **zumal mit Blick auf all diese neuen Gesundheitstechnologien umfangreichere klinische Nachweise erforderlich sind.**

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

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

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Um **Genauigkeit und Pertinenz gemeinsamer klinischer** Bewertungen von

Geänderter Text

(13) Um **zu gewährleisten, dass gemeinsame klinische** Bewertungen

*Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, sollten die Bedingungen für eine Aktualisierung der Bewertungen festgelegt werden, insbesondere für den Fall, dass nach der ursprünglichen Bewertung zusätzliche Daten **vorliegen**, die die Bewertung noch **genauer machen** könnten.*

*genau, pertinent und von hoher Qualität sind und jederzeit auf den gerade verfügbaren besten wissenschaftlichen Nachweisen basieren, sollte ein flexibles, reguliertes Verfahren für eine Aktualisierung der Bewertungen festgelegt werden, insbesondere für den Fall, dass nach der ursprünglichen Bewertung **neue Nachweise oder neue** zusätzliche Daten **verfügbar werden und diesen neuen Nachweise oder zusätzlichen Daten** die **klinischen Nachweise verbessern und somit** die **Qualität der** Bewertung noch **erhöhen** könnten.*

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Es sollte eine Koordinierungsgruppe aus Vertretern der einzelstaatlichen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen eingerichtet werden, die dafür zuständig ist, die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeiten zu überwachen.

Geänderter Text

(14) Es sollte eine Koordinierungsgruppe aus Vertretern der einzelstaatlichen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen eingerichtet werden, die dafür zuständig ist **und über nachweisliche Kenntnisse verfügt, um** die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeiten **im Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung** zu überwachen.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Damit bei den gemeinsamen klinischen Bewertungen und wissenschaftlichen Konsultationen die Federführung der Mitgliedstaaten sichergestellt ist, sollten letztere solche nationalen HTA-Behörden und -Stellen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe benennen, die zur Entscheidungsfindung beitragen. Die benannten Behörden und Stellen sollten dafür sorgen, dass sie in der Koordinierungsgruppe angemessen stark vertreten sind und dass die Untergruppen über ausreichend Fachkompetenz verfügen, wobei sie die **Notwendigkeit** berücksichtigen, Fachwissen für die HTA in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte bereitzustellen.

Geänderter Text

(15) Damit bei den gemeinsamen klinischen Bewertungen und wissenschaftlichen Konsultationen die Federführung der Mitgliedstaaten sichergestellt ist, sollten letztere solche nationalen **oder regionalen** HTA-Behörden und -Stellen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe benennen, die zur Entscheidungsfindung **bezüglich solcher Bewertungen** beitragen. Die benannten Behörden und Stellen sollten dafür sorgen, dass sie in der Koordinierungsgruppe angemessen stark vertreten sind und dass die Untergruppen über ausreichend Fachkompetenz verfügen, wobei sie die **Möglichkeit** berücksichtigen, Fachwissen für die HTA in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte bereitzustellen. **Die Organisationsstruktur sollte den spezifischen Mandaten der Untergruppen, die die gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen durchführen, Rechnung tragen. Interessenkonflikte sind zu vermeiden.**

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) *Transparenz und die Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Verfahren sind unerlässlich. Alle klinischen Daten, die Gegenstand einer Bewertung sind, sollten daher mit einem höchstmöglichen Maß an Transparenz gehandhabt werden und die Öffentlichkeit sollte dafür sensibilisiert werden, um*

Vertrauen in das System aufzubauen. Bei aus geschäftlichen Gründen vertraulichen Daten muss die Vertraulichkeit klar definiert und begründet werden und die vertraulichen Daten müssen klar abgegrenzt und geschützt werden.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Damit die harmonisierten Verfahren ihren Zweck hinsichtlich des Binnenmarktes erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten *dazu verpflichtet werden*, die *Ergebnisse der* gemeinsamen klinischen Bewertungen *in vollem Umfang zu berücksichtigen und keine dieser* Bewertungen *erneut durchzuführen*. Die Erfüllung dieser Verpflichtung *hindert* die Mitgliedstaaten nicht daran, nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen oder im Rahmen nationaler Bewertungen, bei denen klinische wie auch nichtklinische Daten und Kriterien geprüft werden können, Schlussfolgerungen über den Mehrwert der betreffenden Technologien *anzustellen*. Die Mitgliedstaaten werden ferner nicht daran gehindert, eigene Empfehlungen oder Beschlüsse zu Preisbildung und Erstattung auszuarbeiten.

Geänderter Text

(16) Damit die harmonisierten Verfahren ihren Zweck hinsichtlich des Binnenmarktes *und der Verbesserung der Innovation und der Qualität des klinischen Nachweises* erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten *die Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertungen berücksichtigen und diese nicht erneut durchführen. Den nationalen Bedürfnissen entsprechend sollten die Mitgliedstaaten das Recht haben, die gemeinsamen klinischen Bewertungen durch zusätzliche klinische Nachweise und Analysen zu ergänzen, um den Unterschieden bei den Komparatoren oder dem nationalen spezifischen Behandlungsumfeld Rechnung zu tragen. Solche ergänzenden klinischen Bewertungen sollten hinreichend begründet und verhältnismäßig sein und der Kommission und der Koordinierungsgruppe mitgeteilt werden. Darüber hinaus hindert* die Erfüllung dieser Verpflichtung die Mitgliedstaaten nicht daran, nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen oder im Rahmen nationaler Bewertungen, bei denen klinische wie auch nichtklinische Daten und Kriterien geprüft werden können, *die für den betreffenden Mitgliedstaat auf nationaler und/oder*

*regionaler Ebene spezifisch sind, Schlussfolgerungen über den **klinischen** Mehrwert der betreffenden Technologien **zu ziehen**. Die Mitgliedstaaten werden ferner nicht daran gehindert, eigene Empfehlungen oder Beschlüsse zu Preisbildung und Erstattung auszuarbeiten.*

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Damit die klinische Bewertung für nationale Entscheidungen über die Erstattung herangezogen werden kann, sollte sie sich im Idealfall auf die Bevölkerung beziehen, für die das Arzneimittel in einem bestimmten Mitgliedstaat erstattet würde.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17) Der Zeitrahmen für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln sollte möglichst unter Berücksichtigung des Zeitrahmens festgesetzt werden, der für den Abschluss des zentralisierten Zulassungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt. Mit einer solchen Koordinierung sollte sichergestellt werden, dass klinische Bewertungen den Zugang zum Markt

entfällt

effektiv erleichtern und dazu beitragen können, dass innovative Technologien den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. In der Regel sollte der Vorgang bei Veröffentlichung des Kommissionsbeschlusses zur Erteilung der Zulassung abgeschlossen sein.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17a) Bei der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation muss, wenn sie sich auf Arzneimittel für seltene Leiden bezieht, sichergestellt werden, dass ein neuer Ansatz im Vergleich zur aktuellen Situation nicht zu unnötigen Verzögerungen bei der Bewertung des Arzneimittels für seltene Leiden führt, wobei der durch das EUnetHTA durchgeführte pragmatische Ansatz berücksichtigt werden muss.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von **Medizinprodukten** sollte dem **stark dezentralisierten Marktzugang für Medizinprodukte** und der **Verfügbarkeit** der für **eine gemeinsame klinische**

(18) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von **Gesundheitstechnologien** sollte **bei Arzneimitteln dem Zeitrahmen, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a}**

Bewertung erforderlichen adäquaten Belegdaten Rechnung getragen werden. **Da die erforderlichen Nachweise möglicherweise erst nach Inverkehrbringen eines Medizinproduktes zur Verfügung stehen und damit die Medizinprodukte für eine gemeinsame klinische Bewertung zu einem geeigneten Zeitpunkt ausgewählt werden können,** sollten **Bewertungen solcher Produkte** nach ihrer **Markteinführung durchgeführt werden können.**

für den Abschluss des zentralisierten Zulassungsverfahrens gilt, sowie der CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1b} und für Medizinprodukte für In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1c} Rechnung getragen werden. Bei den Bewertungen sollte in jedem Fall der Verfügbarkeit des wissenschaftlichen Nachweises und den für eine gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen adäquaten und ausreichenden Belegdaten Rechnung getragen werden, und sie sollten bei Arzneimitteln möglichst bald nach ihrer Genehmigung für das Inverkehrbringen – und auf jeden Fall ohne unnötige unbegründete Verzögerungen zu verursachen – erfolgen.

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

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

^{1c} **Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117**

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Die gemeinsamen Arbeiten gemäß dieser Verordnung, insbesondere die gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität hervorbringen **und nicht** das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten **oder den Marktzugang von Gesundheitstechnologien** verzögern oder beeinträchtigen. **Diese Arbeiten sollten gesondert und verschieden von den regulatorischen Bewertungen von Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Leistung von Gesundheitstechnologien sein, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt werden, und sich nicht auf Beschlüsse auswirken, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union gefasst werden.**

Geänderter Text

(19) Die gemeinsamen Arbeiten gemäß dieser Verordnung, insbesondere die gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität hervorbringen, **ohne** das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten **zu** verzögern oder **zu** beeinträchtigen.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Die HTA-Arbeiten im Sinne dieser Verordnung sollten gesondert von den regulatorischen Bewertungen der

Sicherheit und Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt werden, erfolgen, sich von ihnen unterscheiden und sich nicht auf andere Maßnahmen auswirken, die außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung liegen und gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union ergriffen werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19b) Bei Arzneimitteln für seltene Leiden sollten die Kriterien für die Einstufung als seltenes Leiden in dem gemeinsamen Bericht nicht erneut beurteilt werden. Die Bewerter und die Mitbewerter sollten jedoch uneingeschränkter Zugang zu den Daten haben, die von den für die Erteilung der Zulassung eines Arzneimittels zuständigen Behörden verwendet wurden, sowie die Möglichkeit, für die Zwecke der Bewertung eines Arzneimittels im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Beurteilung zusätzliche relevante Daten zu verwenden oder zu erheben.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 c (neu)

(19c) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika basiert die Zulassung dieser Produkte auf den Grundsätzen der Transparenz und Sicherheit und nicht auf ihrer Wirksamkeit. Andererseits läutet das immer umfassendere Angebot an Medizinprodukten zur Lösung klinischer Probleme einen Paradigmenwechsel im Hinblick auf einen stark fragmentierten Markt und eine überwiegend schrittweise Innovation dar, bei dem es an klinischen Nachweisen fehlt und der einer stärkeren Zusammenarbeit und eines intensiveren Informationsaustauschs zwischen den Bewertungsstellen bedarf. Daher sollte ein zentralisiertes Zulassungssystem angestrebt werden, in dessen Rahmen die Produkte auf der Grundlage der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität bewertet werden. Dies ist auch einer der Bereiche, in denen die Mitgliedstaaten eine intensivere Zusammenarbeit mittels einer künftigen europäischen HTA fordern. Derzeit verfügen 20 Mitgliedstaaten sowie Norwegen über HTA-Systeme für Medizinprodukte, und zwölf Mitgliedstaaten sowie Norwegen haben Leitlinien erstellt und führen erste Gespräche. EUnetHTA hat qualitativ hochwertige Bewertungen der relativen Wirksamkeit von Medizinprodukten auf der Grundlage einer Methodik durchgeführt, die für diese Verordnung als Benchmark herangezogen werden kann.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) ***Damit sich die*** Entwickler von Gesundheitstechnologien ***effektiv an gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligen können, sollte diesen Entwicklern gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt werden, an gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe mitzuwirken***, um sich zu den ***Nachweisen und Daten*** beraten zu lassen, ***die für die klinische Bewertung verlangt werden dürften***. Angesichts des vorläufigen Charakters der Konsultation sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch die HTA-Behörden und -Stellen binden.

Geänderter Text

(20) ***Die*** Entwickler von Gesundheitstechnologien ***können gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe oder zu diesem Zweck eingerichteter Arbeitsgruppen, die sich aus Experten nationaler oder regionaler Bewertungsstellen zusammensetzen, durchführen***, um sich ***zum klinischen Bedarf der Forschung sowie zu den geeignetsten Studienentwürfen*** beraten zu lassen, ***um den bestmöglichen Nachweis und die bestmögliche Wirksamkeit der Forschung zu erzielen***. Angesichts des vorläufigen Charakters der Konsultation sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch die HTA-Behörden und -Stellen binden.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(20a) Die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen sollten die Konzeption klinischer Studien und die Festlegung der besten Vergleichsmaßstäbe auf der Grundlage der bewährten medizinischen Verfahren im Interesse der Patienten betreffen. Das Konsultationsverfahren sollte transparent sein.

Geänderter Text

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Bei gemeinsamen ***klinischen Bewertungen und gemeinsamen*** wissenschaftlichen Konsultationen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien und die HTA-Behörden und -Stellen vertrauliche ***Daten*** austauschen. Um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren, sollten Daten, die die Koordinierungsgruppe im Rahmen von ***Bewertungen und*** Konsultationen erhalten hat, nur nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Daten mit den Ergebnissen gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen müssen ferner auf anonymisierte Weise präsentiert werden, wobei alle sensiblen Geschäftsdaten unkenntlich zu machen sind.

Geänderter Text

(21) Bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien und die HTA-Behörden und -Stellen ***möglicherweise*** vertrauliche ***Geschäftsdaten*** austauschen. Um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren, sollten Daten, die die Koordinierungsgruppe im Rahmen von Konsultationen erhalten hat, nur nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Daten mit den Ergebnissen gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen müssen ferner auf anonymisierte Weise präsentiert werden, wobei alle sensiblen Geschäftsdaten unkenntlich zu machen sind.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Bei gemeinsamen klinischen Bewertungen müssen die Entwickler von Gesundheitstechnologien sämtliche öffentlich zugänglichen klinischen Daten und wissenschaftlichen Nachweise vorlegen. Die verwendeten klinischen Daten, Studien, die Methodik und die klinischen Ergebnisse sollten veröffentlicht werden. Eine

höchstmögliche öffentliche Zugänglichkeit der wissenschaftlichen Daten und der Bewertungen ermöglicht es, die biomedizinische Forschung voranzutreiben sowie das Vertrauen in das System zu stärken. Wenn sensible Geschäftsdaten weitergegeben werden, sollte die Vertraulichkeit dieser Daten geschützt werden, indem die Daten in anonymisierter Form vorgelegt und die Berichte vor der Veröffentlichung bearbeitet werden, sodass das öffentliche Interesse gewahrt bleibt.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21b) Nach Ansicht des Europäischen Bürgerbeauftragten hat das öffentliche Interesse, wenn die Informationen in einem Dokument Auswirkungen auf die Gesundheit von Privatpersonen haben (wie Informationen über die Wirksamkeit eines Arzneimittels), im Allgemeinen Vorrang vor der Geltendmachung geschäftlicher Sensibilität. Die öffentliche Gesundheit sollte immer Vorrang vor kommerziellen Interessen haben.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte „der Horizont beobachtet werden“, um frühzeitig neu entstehende Gesundheitstechnologien erkennen zu können, die in Bezug auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme am vielversprechendsten sind. Ein solches frühzeitiges Erkennen sollte die Priorisierung der Technologien erleichtern, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden.

Geänderter Text

(22) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte „der Horizont beobachtet werden“, um frühzeitig neu entstehende Gesundheitstechnologien erkennen zu können, die in Bezug auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme am vielversprechendsten sind, **und Forschung strategisch auszurichten**. Ein solches frühzeitiges Erkennen sollte die Priorisierung der Technologien erleichtern, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung **durch die Koordinierungsgruppe** unterzogen werden.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Die Union sollte auch weiterhin die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA in Bereichen wie der Entwicklung und Umsetzung von Impfprogrammen unterstützen und den Kapazitätsaufbau in den nationalen HTA-Systemen fördern. **Im Rahmen dieser freiwilligen Zusammenarbeit sollten auch Synergien mit den Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt in pertinenten digitalen, datengesteuerten Bereichen des Gesundheitswesens und der Pflege erleichtert werden, die eine zusätzliche praxisbezogene Datengrundlage (Real World Evidence) für die HTA liefern sollen.**

Geänderter Text

(23) Die Union sollte auch weiterhin die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA in **anderen** Bereichen wie der Entwicklung und Umsetzung von Impfprogrammen unterstützen und den Kapazitätsaufbau in den nationalen HTA-Systemen fördern.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) **Um Inklusivität und Transparenz der gemeinsamen Arbeiten zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe den Kontakt zu Interessierten und Interessenträgern suchen und diese umfassend anhören. Um die Integrität** der gemeinsamen Arbeiten zu wahren, sollten **jedoch** Vorschriften ausgearbeitet werden, mit denen Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der gemeinsamen Arbeiten gewährleistet und Interessenkonflikte infolge der Konsultation unterbunden werden sollen.

Geänderter Text

(24) Um die **Objektivität, Transparenz** und **Qualität** der gemeinsamen Arbeiten zu wahren, sollten Vorschriften ausgearbeitet werden, mit denen Unabhängigkeit, **Öffentlichkeit** und Unparteilichkeit der gemeinsamen Arbeiten gewährleistet und Interessenkonflikte infolge der Konsultation unterbunden werden sollen.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24a) Der Dialog zwischen der Koordinierungsgruppe und Patientenorganisationen, Verbraucherorganisationen, nichtstaatlichen Gesundheitsorganisationen, Gesundheitsexperten und Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte insbesondere mittels eines Netzwerks der Interessenträger sichergestellt werden, wobei die gefassten Beschlüsse

unabhängig, transparent und unparteilich sein müssen.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24b) Um eine effiziente Beschlussfassung sicherzustellen und den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern, ist es wichtig, dass die Entscheidungsträger in den entscheidenden Phasen des Lebenszyklus von Arzneimitteln in geeigneter Weise zusammenarbeiten.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25) Damit die gemeinsamen Arbeiten im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema ablaufen, ***sollten der Kommission Durchführungsbefugnissen dahin gehend übertragen werden, dass sie einen gemeinsamen prozeduralen und methodischen Rahmen für klinische Bewertungen schaffen sowie Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen ausarbeiten kann.*** Soweit erforderlich sollten für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils eigene Vorschriften ausgearbeitet werden. Bei der Ausarbeitung dieser Vorschriften sollte ***die***

(25) Damit die gemeinsamen Arbeiten im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema ablaufen, ***sollte die Koordinierungsgruppe, die sich aus den für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen und/oder regionalen Behörden und Stellen zusammensetzt und anerkanntermaßen kompetent, unabhängig und unparteilich ist, eine Methodik erarbeiten, durch die eine hohe Qualität der Arbeiten insgesamt gewährleistet wird. Mittels Durchführungsrechtsakten sollte die Kommission diese Methodik und einen***

Kommission die Ergebnisse der Arbeiten **berücksichtigen**, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA durchgeführt wurden. **Sie sollte auch** den Initiativen zum Thema HTA **Rechnung tragen**, die über das Forschungsprogramm Horizont 2020 gefördert werden, wie auch regionalen Initiativen im Bereich HTA, etwa Beneluxa und Valletta Declaration. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ ausgeübt werden.

gemeinsamen prozeduralen Rahmen für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen **billigen**. Soweit erforderlich sollten **in begründeten Fällen** für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils eigene Vorschriften ausgearbeitet werden. Bei der Ausarbeitung dieser Vorschriften sollte **den Ergebnissen** der Arbeiten, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA durchgeführt wurden, **und insbesondere den methodischen Leitlinien und den Mustern für die Vorlage von Nachweisen**, den Initiativen zum Thema HTA, die über das Forschungsprogramm Horizont 2020 gefördert werden, wie auch regionalen Initiativen im Bereich HTA, etwa Beneluxa und Valletta Declaration, **Rechnung getragen werden**. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ ausgeübt werden.

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

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

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Der methodische Rahmen sollte entsprechend der Erklärung von Helsinki

durch die Auswahl der am besten geeigneten Referenzkomparatoren eine hohe Qualität und hochwertige klinische Nachweise garantieren. Er sollte sich auf hohe Qualitätsstandards und die besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen, die vor allem aus randomisierten klinischen Doppelblindstudien, Metaanalysen und systematischen Übersichtsarbeiten gewonnen werden, und nützliche, relevante, erfassbare, konkrete und auf die jeweilige klinische Situation zugeschnittene klinische Kriterien berücksichtigen, wobei der Schwerpunkt auf den Endpunkten liegen sollte. Die von den Antragstellern vorzulegenden Unterlagen sollten den aktuellsten öffentlichen Daten entsprechen.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25b) Besonderheiten in der Methodik, etwa für Impfstoffe, sollten begründet und nur unter ganz besonderen Umständen zulässig sein und denselben Anforderungen an die wissenschaftliche Genauigkeit und die wissenschaftlichen Standards genügen, und sie dürfen die Qualität von Gesundheitstechnologien oder klinischen Nachweisen niemals beeinträchtigen.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25 c (neu)

(25c) Die Kommission sollte die gemeinsamen Arbeiten der Koordinierungsgruppe administrativ unterstützen, wobei es Aufgabe dieser Gruppe ist, nach Konsultation der Interessenträger einen abschließenden Bericht über diese Arbeiten vorzulegen.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26

(26) Um sicherzustellen, dass die vorliegende Verordnung in vollem Umfang ihre Wirkung entfaltet, und um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich des Inhalts der vorzulegenden Dokumente, der Berichte, der zusammenfassenden Berichte über klinische Bewertungen, des Inhalts der Antragsdokumente und der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen sowie die Vorschriften für die Auswahl von Interessenträgern zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge der Vorarbeiten geeignete Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt und dass diese Konsultationen nach den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹⁴ erfolgen. Um insbesondere eine

(26) Die Kommission sollte Durchführungsrechtsakte über Verfahrensvorschriften für die gemeinsamen klinischen Bewertungen, für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen sowie für die Auswahl von Interessenträgern erlassen.

gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, sollten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit erhalten wie die Experten der Mitgliedstaaten, und ihre Experten sollten systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission haben, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

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

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsamen Arbeiten, die mit dieser Verordnung festgelegt werden, ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte die Union **Finanzmittel** für die gemeinsamen Arbeiten und die freiwillige Zusammenarbeit **bereitstellen** wie auch für den Unterstützungsrahmen, der diese Tätigkeiten flankieren soll. **Die Finanzierung sollte die Kosten der Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen umfassen.** Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe

Geänderter Text

(27) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsamen Arbeiten **und die stabile administrative Unterstützung**, die mit dieser Verordnung festgelegt werden, ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte die Union **innerhalb des mehrjährigen Finanzrahmens eine stabile und dauerhafte öffentliche Finanzierung** für die gemeinsamen Arbeiten und die freiwillige Zusammenarbeit wie auch für den Unterstützungsrahmen, der diese Tätigkeiten flankieren soll, **bereitstellen.** Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen. **Die Kommission sollte eine**

nationale Experten zur Kommission abzuordnen.

Gebührenregelung für die Entwickler von Gesundheitstechnologien einrichten, die sowohl gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen als auch gemeinsame klinische Bewertungen beantragen, die für die Forschung im Bereich medizinischer Versorgungslücken bestimmt sind. Mit diesen Gebühren dürfen in keinem Fall die Aktivitäten der gemeinsamen Arbeiten im Rahmen dieser Verordnung finanziert werden.

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) Um die gemeinsamen Arbeiten und den Informationsaustausch zur HTA unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen vorgesehen werden. Die Kommission sollte auch sicherstellen, dass die IT-Plattform mit anderen Dateninfrastrukturen verbunden ist, die für die HTA relevant sind, wie Verzeichnissen mit realen Daten.

Geänderter Text

(28) Um die gemeinsamen Arbeiten und den Informationsaustausch zur HTA unter den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen ***sowie mit sämtlichen Informationen zu Verfahren, Methodik, Ausbildung und Interessen der Bewerber und der Teilnehmer des Netzwerks aus Interessenträgern und den Berichten und Ergebnissen der gemeinsamen Arbeiten, die veröffentlicht werden sollten***, vorgesehen werden. Die Kommission sollte auch sicherstellen, dass die IT-Plattform mit anderen Dateninfrastrukturen verbunden ist, die für die HTA relevant sind, wie ***etwa mit*** Verzeichnissen mit realen Daten.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(28a) Die Zusammenarbeit sollte auf dem Grundsatz der verantwortungsvollen Verwaltungspraxis beruhen, die Transparenz, Objektivität, Unabhängigkeit der Sachverständigen und faire Verfahren einschließt. Vertrauen ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Zusammenarbeit und kann nur durch echtes Engagement aller Beteiligten und den Zugang zu einem hochwertigen Erfahrungsschatz, den Aufbau von Kapazitäten und eine Produktion von höchster Qualität erreicht werden.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(28b) Da aktuell keine gemeinsam festgelegte Definition der Begriffe „hochwertige Innovationen“ und „therapeutischer Mehrwert“ vorliegt, sollte die Union mit Zustimmung oder im Einvernehmen mit allen Seiten in beiden Fällen Begriffsbestimmungen festlegen.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(30) Während des Übergangszeitraums sollte die Mitwirkung der Mitgliedstaaten an den gemeinsamen klinischen Bewertungen und den gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen nicht verpflichtend sein. ***Hierdurch sollte indes nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten berührt werden, bei der Durchführung klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene harmonisierte Vorschriften anzuwenden.***

Mitgliedstaaten, die sich nicht an den gemeinsamen Arbeiten beteiligen, können sich während des Übergangszeitraums zu jedem Zeitpunkt zur Mitwirkung entschließen. Um die Kontinuität und das reibungslose Funktionieren der gemeinsamen Arbeiten und des Binnenmarktes zu gewährleisten, sollte es denjenigen Mitgliedstaaten, die sich bereits beteiligen, nicht gestattet werden, sich aus dem Rahmen für die gemeinsame Arbeit zurückzuziehen.

Geänderter Text

(30) Während des Übergangszeitraums sollte die Mitwirkung der Mitgliedstaaten an den gemeinsamen klinischen Bewertungen und den gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen nicht verpflichtend sein. Mitgliedstaaten, die sich nicht an den gemeinsamen Arbeiten beteiligen, können sich während des Übergangszeitraums ***außerdem*** zu jedem Zeitpunkt zur Mitwirkung entschließen. Um die Kontinuität und das reibungslose Funktionieren der gemeinsamen Arbeiten und des Binnenmarktes zu gewährleisten, sollte es denjenigen Mitgliedstaaten, die sich bereits beteiligen, nicht gestattet werden, sich aus dem Rahmen für die gemeinsame Arbeit zurückzuziehen. ***Klinische Bewertungen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung begonnen wurden, sollten fortgeführt werden, sofern die Mitgliedstaaten nicht beschließen, sie zu beenden.***

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) ***Damit gewährleistet ist, dass der Unterstützungsrahmen weiterhin so effizient und kostenwirksam wie möglich ist***, sollte die Kommission ***spätestens zwei Jahre nach Ende des Übergangszeitraums über die Umsetzung der Bestimmungen über den Anwendungsbereich*** der gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie über das Funktionieren des Unterstützungsrahmens ***Bericht erstatten.***

Geänderter Text

(31) ***Nach dem Übergangszeitraum und bevor das in dieser Verordnung festgelegte harmonisierte System für HTA verpflichtend wird***, sollte die Kommission ***einen Bericht über die Folgenabschätzung bezüglich des gesamten eingeleiteten Verfahrens vorlegen. Im Rahmen der Folgenabschätzung sollten unter anderem die in Bezug auf den Zugang der***

In dem Bericht kann insbesondere geprüft werden, ob dieser Unterstützungsrahmen an eine Agentur der Union abgetreten und ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, über das sich auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen Arbeiten beteiligen würden.

Patienten zu neuen Gesundheitstechnologien und das Funktionieren des Binnenmarkts erzielten Fortschritte, die Auswirkungen auf die Qualität von Innovationen und auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme sowie die Angemessenheit des Anwendungsbereichs der gemeinsamen klinischen Bewertungen und das Funktionieren des Unterstützungsrahmens bewertet werden.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

(32) Die Kommission sollte eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen. Gemäß Nummer 22 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 sollte diese Evaluierung auf den fünf Kriterien Effizienz, Effektivität, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert für die EU fußen und durch ein Überwachungsprogramm untermauert werden.

Geänderter Text

(32) Die Kommission sollte eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen. Gemäß Nummer 22 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 sollte diese Evaluierung auf den fünf Kriterien Effizienz, Effektivität, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert für die EU fußen und durch ein Überwachungsprogramm untermauert werden. ***Die Ergebnisse der Evaluierung sollten auch dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt werden.***

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Da die Ziele dieser Verordnung,

Geänderter Text

(34) Da die Ziele dieser Verordnung,

nämlich die Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten für die Durchführung klinischer Bewertungen **auf nationaler Ebene und die Schaffung eines Rahmens für verpflichtende gemeinsame klinische Bewertungen für bestimmte Gesundheitstechnologien auf Unionsebene**, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

nämlich die Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten für die Durchführung klinischer Bewertungen **von Gesundheitstechnologien, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen**, von den Mitgliedstaaten **alleine** nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

Geänderter Text

1. Mit dieser Verordnung wird **unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeiten, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA durchgeführt wurden**, Folgendes festgelegt:

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;

Geänderter Text

(a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit bei der **klinischen** Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) gemeinsame **Vorschriften** für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Geänderter Text

(b) gemeinsame **Methoden** für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Diese Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

Geänderter Text

2. Diese Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. ***Darüber hinaus bleibt die ausschließliche nationale Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung von dieser Verordnung unberührt.***

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) „In-vitro-Diagnostikum“ ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746;

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) „Bewertung eines Medizinprodukts“ die Bewertung einer Methode, die aus mehr als einem Medizinprodukt besteht, oder einer Methode, die aus einem Medizinprodukt und einer bestimmten Versorgungskette anderer Behandlungen besteht;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) „klinische Bewertung“ die **Zusammenstellung und Prüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise über eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu**

e) „**gemeinsame** klinische Bewertung“ die **systematische Erhebung wissenschaftlicher Informationen und deren vergleichende Bewertung und eine Synthese dieser Verfahren, der Vergleich**

einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien, **die sich auf folgende klinische Bereiche der Bewertung von Gesundheitstechnologien stützt**: Beschreibung des gesundheitlichen Problems, bei dem die Gesundheitstechnologie angewandt wird, sowie anderer Gesundheitstechnologien, die derzeit bei diesem Gesundheitsproblem angewandt werden, Beschreibung und technische Charakterisierung der Gesundheitstechnologie, relative klinische Wirksamkeit sowie relative Sicherheit der Gesundheitstechnologie;

der betreffenden Gesundheitstechnologie mit einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien **oder bestehenden Verfahren, die für eine konkrete klinische Indikation eine Bezugsgrundlage darstellen, auf der Grundlage der besten klinischen Forschungserkenntnisse sowie für die Patienten relevanter klinischer Kriterien und unter Berücksichtigung folgender klinischer Bereiche**: Beschreibung des gesundheitlichen Problems, bei dem die Gesundheitstechnologie angewandt wird, sowie anderer Gesundheitstechnologien **oder Verfahren**, die derzeit bei diesem Gesundheitsproblem angewandt werden, Beschreibung und technische Charakterisierung der Gesundheitstechnologie, relative klinische Wirksamkeit sowie relative Sicherheit der Gesundheitstechnologie;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ga) „Beurteilung“ die Zusammenstellung von Schlussfolgerungen zum Mehrwert der betreffenden Technologien im Rahmen nationaler Beurteilungsverfahren, bei denen klinische wie auch nichtklinische Daten und Kriterien im nationalen Versorgungskontext geprüft werden können.

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

gb) „Ergebnisse im Bereich der Patientengesundheit“ Daten, die die Sterblichkeit, Morbidität, gesundheitsbedingte Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse abbilden bzw. voraussagen;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten benennen ihre für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ***zuständigen nationalen Behörden und Stellen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen und setzen die Kommission davon sowie von allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Die Mitgliedstaaten können mehr als eine für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständige nationale Behörde oder Stelle als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und einer oder mehrerer ihrer Untergruppen benennen.***

2. Die Mitgliedstaaten benennen ihre für die Bewertung von Gesundheitstechnologien ***auf einzelstaatlicher Ebene zuständigen nationalen oder regionalen Behörden und Stellen*** als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen.

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Koordinierungsgruppe beschließt einvernehmlich oder bei Bedarf mit **einfacher** Mehrheit. **Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.**

Geänderter Text

3. Die Koordinierungsgruppe beschließt einvernehmlich oder bei Bedarf mit **qualifizierter** Mehrheit.

Von der Koordinierungsgruppe eingeleitete Verfahren müssen transparent sein, wobei Sitzungsprotokolle und Einzelheiten zu den Abstimmungen, einschließlich Meinungsverschiedenheiten, zu dokumentieren und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe werden gemeinsam von der Kommission und einem zweiten Vorsitz geleitet, der von den Mitgliedern der Gruppe **für eine in ihrer Geschäftsordnung festzulegende feste Amtszeit gewählt wird.**

Geänderter Text

4. Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe werden gemeinsam von der Kommission, **die nicht stimmberechtigt ist**, und einem zweiten Vorsitz geleitet, der **nach dem Rotationsprinzip jährlich** von den Mitgliedern der Gruppe **gewählt wird. Dieser gemeinsame Vorsitz nimmt ausschließlich administrative Funktionen wahr.**

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe und die Untergruppen, in denen sie Mitglieder sind, ad hoc oder auf Dauer **und setzen die Kommission von der Ernennung und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.**

Geänderter Text

5. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe, **bei denen es sich um für die Bewertung zuständige nationale oder regionale Behörden oder Stellen handelt**, ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe und die Untergruppen, in denen sie Mitglieder sind, ad hoc oder auf Dauer. **Die Mitgliedstaaten können diese Ernennungen widerrufen, wenn dies aufgrund der Voraussetzungen für die Ernennung gerechtfertigt ist. Gleichwohl kann unter den Experten dieser für die Bewertung zuständigen Behörden oder Stellen aus Gründen der Arbeitslast, der Zusammensetzung der Untergruppen oder erforderlicher spezifischer Fachkenntnisse mehr als eine Person pro Mitgliedstaat vertreten sein, wovon der Grundsatz, dass bei der Beschlussfassung jeder Mitgliedstaat nur eine Stimme hat, unberührt bleibt. Bei den Ernennungen wird der für die Erreichung der Ziele der Untergruppe erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen. Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission werden über alle Ernennungen und etwaigen Abberufungen unterrichtet.**

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. **Die** Mitglieder der Koordinierungsgruppe **und ihre ernannten Vertreter wahren die Grundsätze der Unabhängigkeit, der Unparteilichkeit und der Vertraulichkeit.**

Geänderter Text

6. **Um eine Arbeit auf hohem Niveau zu gewährleisten, rekrutieren sich die** Mitglieder der Koordinierungsgruppe **aus nationalen oder regionalen Behörden zur Bewertung von Gesundheitstechnologien**

oder aus für diesen Bereich zuständigen Stellen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Experten und Bewerter im Allgemeinen dürfen kein finanzielles Interesse an irgendeinem im Bereich der Gesundheitstechnologie tätigen Entwicklungsunternehmen oder Versicherungsunternehmen haben, das ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnte. Sie verpflichten sich, im Interesse des Gemeinwohls und unabhängig zu handeln, und geben jährlich eine Erklärung über ihre Interessen ab. Die Interessenerklärungen sind auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 zu erfassen und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Bei Auftreten eines Interessenkonflikts zieht sich das betreffende Mitglied der Koordinierungsgruppe von der Sitzung zurück, solange die betreffenden Tagesordnungspunkte behandelt werden. Bei Interessenkonflikten gelten die Verfahrensvorschriften gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iiiia.

Um die Transparenz des Prozesses zu gewährleisten, die Öffentlichkeit für diesen Prozess zu sensibilisieren und Vertrauen in das System aufzubauen, wird mit allen klinischen Daten, die Gegenstand einer Bewertung sind, so transparent und offen wie möglich umgegangen. Bei aus geschäftlichen Gründen vertraulichen Daten muss deren Vertraulichkeit klar definiert und begründet und müssen die vertraulichen Daten klar abgegrenzt und geschützt werden.

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die Kommission veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 eine Liste der benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen.

Geänderter Text

7. Die Kommission veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 eine ***stets aktuelle*** Liste der benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen ***sowie sonstiger Experten mitsamt ihrer Qualifikationen und Fachgebiete sowie ihrer jährlichen Interessenerklärung.***

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden von der Kommission jährlich und gegebenenfalls bei neu eintretenden Umständen aktualisiert. Diese Aktualisierungen sind öffentlich zugänglich.

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 8 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) ***gewährleistet die Zusammenarbeit*** mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen, um die Ausarbeitung zusätzlicher Nachweise zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;

Geänderter Text

(c) ***arbeitet*** mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen ***zusammen***, um die Ausarbeitung zusätzlicher Nachweise zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 8 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) sorgt dafür, dass **die** Interessenträger auf angemessene Weise **in ihre Arbeiten einbezogen werden**;

Geänderter Text

d) sorgt dafür, dass **einschlägige** Interessenträger **und Experten im Zuge ihrer Arbeiten** auf angemessene Weise **konsultiert werden. Konsultationen dieser Art werden einschließlich der öffentlich zugänglichen Interessenerklärungen der angehörten Interessenträger dokumentiert und in den abschließenden Bericht über die gemeinsame Bewertung aufgenommen**;

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

10a. In jedem Fall werden die Geschäftsordnung der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die gefassten Beschlüsse sowie die Einzelheiten zu den Abstimmungen und die Erklärungen zur Stimmabgabe, einschließlich der Minderheitenansichten, öffentlich zugänglich gemacht.

Geänderter Text

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die unter Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Arbeiten richten sich danach, wie groß die Auswirkungen auf Patienten, die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitssysteme sind.

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt ***ihrem Standpunkt*** Rechnung.

(c) sie konsultiert die Kommission ***und das Netzwerk der Interessenträger im Rahmen der nach Artikel 26 anberaumten jährlichen Sitzungen*** zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt ***deren Anmerkungen*** Rechnung.

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. Sowohl der Jahresbericht als auch das Jahresarbeitsprogramm werden auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 veröffentlicht.

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) sonstigen Arzneimitteln, die dem Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 nicht unterliegen, wenn sich der Entwickler der Gesundheitstechnologie für das zentralisierte Zulassungsverfahren entschieden hat und es sich dabei um Arzneimittel handelt, die eine bedeutende technische, wissenschaftliche oder therapeutische Innovation darstellen oder deren Zulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt;

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Medizinprodukten der Klassen IIb und III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben;

(b) Medizinprodukten der Klassen IIb und III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben ***und die als bedeutende Innovation eingestuft werden und möglicherweise spürbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben;***

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746¹⁷, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben.

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

Geänderter Text

(c) In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746^[1], für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben **und die als bedeutende Innovation eingestuft werden und möglicherweise spürbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben.**

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

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Bedarf an weiteren klinischen Nachweisen;

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) Ersuchen eines Entwicklers von Gesundheitstechnologien;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zusätzlich zu dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung wird ein zusammenfassender Bericht erstellt; **die Berichte werden gemäß den Anforderungen dieses Artikels und den gemäß Artikel 11, 22 und 23 festgelegten Anforderungen erstellt.**

Zusätzlich zu dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung wird ein zusammenfassender Bericht erstellt, **der zumindest die verglichenen klinischen Daten, die Endpunkte, die Komparatoren, die Methodik, die verwendeten klinischen Nachweise und die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit, Sicherheit und relativen Wirksamkeit, die Grenzen der Bewertung, die abweichenden Standpunkte, eine Zusammenfassung der durchgeführten Konsultationen und die vorgebrachten Bemerkungen enthält. Die Berichte werden gemäß den von der Koordinierungsgruppe festgelegten Anforderungen erstellt und unabhängig von den Schlussfolgerungen des Berichts veröffentlicht.**

Was die Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a anbelangt, wird der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung von der Koordinierungsgruppe binnen 80–100 Tagen angenommen, damit die in der Richtlinie 89/105/EEG des Rates^{1a} in Bezug auf die Preisfestsetzung und Erstattung festgelegten Fristen

eingehalten werden können.

^{1a} Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die benannte Untergruppe fordert **die einschlägigen** Entwickler **von Gesundheitstechnologien** auf, Unterlagen mit den Angaben, Daten und **Nachweisen** einzureichen, die für die gemeinsame klinische Bewertung benötigt werden.

Geänderter Text

2. Die benannte Untergruppe fordert **den** Entwickler **der Gesundheitstechnologie** auf, **alle verfügbaren und auf dem neuesten Stand befindlichen** Unterlagen mit den Angaben, Daten und **Studien, einschließlich negativer und positiver Ergebnisse**, einzureichen, die für die gemeinsame klinische Bewertung benötigt werden. **Diese Unterlagen beinhalten die Daten, die zu allen durchgeführten Prüfungen sowie zu allen Studien, bei denen die Technologie verwendet wurde, zur Verfügung stehen und die in beiden Fällen äußerst wichtig sind, um eine hohe Qualität der Bewertungen zu gewährleisten.**

Was Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a betrifft, umfassen die Unterlagen mindestens Folgendes:

- (a) das Einreichungsdossier;**
- (b) eine Angabe zum Zulassungsstatus;**
- (c) sofern verfügbar, den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR)**

einschließlich Fachinformation (SPC), wobei die maßgeblichen angenommenen wissenschaftlichen Bewertungsberichte der Koordinierungsgruppe von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Verfügung gestellt werden;

(d) ggf. die Ergebnisse weiterer Studien, die von der Koordinierungsgruppe angefordert wurden und dem Entwickler der Gesundheitstechnologie vorliegen;

(e) ggf. bereits verfügbare HTA-Berichte über die betreffende Gesundheitstechnologie, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologie vorliegen;

(f) Informationen über Studien und Studienverzeichnisse, die dem Entwickler der Gesundheitstechnologie vorliegen.

Die Entwickler von Gesundheitstechnologien sind verpflichtet, alle angeforderten Daten vorzulegen.

Darüber hinaus sind die Bewerter berechtigt, auf öffentliche Datenbanken und Quellen klinischer Informationen wie etwa Patientenverzeichnisse, Datenbanken oder europäische Referenznetzwerke zuzugreifen, wenn dieser Zugriff für die Vervollständigung der vom Entwickler bereitgestellten Daten und für die Durchführung einer präziseren klinischen Bewertung der Gesundheitstechnologie als notwendig erachtet wird. Zwecks Reproduzierbarkeit der Bewertung werden diese Informationen veröffentlicht.

Das Verhältnis von Bewertern und Entwicklern von Gesundheitstechnologien muss von Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gekennzeichnet sein. Die Entwickler von Gesundheitstechnologien können konsultiert werden, dürfen aber nicht aktiv am Bewertungsverfahren beteiligt sein.

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Im Falle von Arzneimitteln für seltene Leiden darf die Koordinierungsgruppe zu Recht befinden, dass kein gewichtiger Grund oder zusätzliches Belegmaterial für eine weitere klinische Analyse über die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur bereits durchgeführte Bewertung des bedeutenden Nutzens hinaus vorliegt.

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.

3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerter und einen Mitbewerter, die die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. **Außer in der Zustimmung der Koordinierungsgruppe unterliegenden begründeten Ausnahmefällen, in denen die benötigte spezifische Fachkompetenz nicht vorhanden ist, dürfen der Bewerter und der Mitbewerter mit den gemäß Artikel 13 Absatz 3 zuvor ernannten Bewertern nicht identisch sein.** Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

5. Die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung ***beschränken sich auf Folgendes:***

Geänderter Text

5. Die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung ***enthalten:***

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) eine Untersuchung der relativen ***Effekte*** der bewerteten Gesundheitstechnologie ***auf*** die für die Bewertung ausgewählten ***Ergebnisse im Bereich der Patientengesundheit;***

Geänderter Text

(a) eine Untersuchung der relativen ***Wirksamkeit und Sicherheit*** der bewerteten Gesundheitstechnologie ***bezüglich der für*** die für die Bewertung ausgewählten ***klinischen Einrichtung und Patientengruppe maßgeblichen klinischen Endpunkte, einschließlich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, gegenüber einer oder mehreren von der Koordinierungsgruppe festzulegenden Vergleichstherapien;***

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Gewissheitsgrad in Bezug auf die

Geänderter Text

(b) ***den*** Gewissheitsgrad in Bezug auf

relativen Auswirkungen auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise.

die relativen Auswirkungen auf der Grundlage der *besten* verfügbaren *klinischen* Nachweise *und im Vergleich zu den besten Standardtherapien*. Die *Bewertung beruht auf nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin nachgewiesenen klinischen Endpunkten insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung der Lebensdauer, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität*. Dabei ist auch auf *untergruppenspezifische Unterschiede hinzuweisen*.

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Schlussfolgerungen enthalten keine Beurteilung.

Der Bewerter und der Mitbewerter sorgen dafür, dass die ausgewählten maßgeblichen Patientengruppen für die beteiligten Mitgliedstaaten repräsentativ sind, damit diese angemessene Entscheidungen über die Finanzierung dieser Technologien aus den nationalen Gesundheitsbudgets treffen können.

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Stellt der Bewerber während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung fest, dass er vom vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise benötigt, um den Bericht abzuschließen, so kann er die benannte Untergruppe ersuchen, die Frist für die Erstellung des Berichts auszusetzen und vom Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise anzufordern. Nachdem der Bewerber beim Entwickler der Gesundheitstechnologie in Erfahrung gebracht hat, wie viel Zeit dieser benötigt, um die erforderlichen zusätzlichen Nachweise zusammenzustellen, gibt er in seinem Ersuchen die Zahl der Arbeitstage an, für die die Erstellung des Berichts ausgesetzt werden soll.

Geänderter Text

6. Stellt der Bewerber während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung fest, dass er vom vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise benötigt, um den Bericht abzuschließen, so kann er die benannte Untergruppe ersuchen, die Frist für die Erstellung des Berichts auszusetzen und vom Entwickler der Gesundheitstechnologie zusätzliche Nachweise anzufordern. Nachdem der Bewerber beim Entwickler der Gesundheitstechnologie in Erfahrung gebracht hat, wie viel Zeit dieser benötigt, um die erforderlichen zusätzlichen Nachweise zusammenzustellen, gibt er in seinem Ersuchen die Zahl der Arbeitstage an, für die die Erstellung des Berichts ausgesetzt werden soll. ***Werden im Laufe des Verfahrens neue klinische Daten verfügbar, übermittelt der betreffende Entwickler der Gesundheitstechnologie dem Bewerber auch diese neuen Informationen auf eigene Initiative.***

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. ***Die*** Mitglieder der benannten Untergruppe ***übermitteln*** ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. ***Die Kommission kann ebenfalls Anmerkungen übermitteln.***

Geänderter Text

7. ***Binnen einer Frist von mindestens 30 Arbeitstagen übermitteln die*** Mitglieder der benannten Untergruppe ***oder der Koordinierungsgruppe*** ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. Der Bewerter übermittelt dem **vorlegenden** Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und **des** zusammenfassenden **Berichts, und er setzt dem Entwickler eine Frist für die Übermittlung seiner Anmerkungen.**

Geänderter Text

8. Der Bewerter übermittelt dem Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und **den** zusammenfassenden **Bericht zur Stellungnahme.**

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

9. **Die benannte Untergruppe sorgt dafür, dass die Interessenträger, einschließlich Patienten und klinischen Experten, Gelegenheit erhalten, während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts ihre Anmerkungen zu übermitteln, und sie setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Anmerkungen.**

Geänderter Text

9. **Patienten, Verbraucherorganisationen, Angehörige der Gesundheitsberufe, nichtstaatliche Organisationen, sonstige Verbände von Entwicklern von Gesundheitstechnologien und klinische Experten können während der gemeinsamen klinischen Bewertung innerhalb einer von der benannten Untergruppe festgelegten Frist Anmerkungen einreichen.**

Die Kommission veröffentlicht die Interessenerklärungen aller konsultierten Interessenträger auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

10. Nach Erhalt und Berücksichtigung **eventueller** gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerber mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts ab, und **er** übermittelt diese Berichte zur Stellungnahme an die **benannte Untergruppe und die Kommission**.

Geänderter Text

10. Nach Erhalt und Berücksichtigung **etwaiger** gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerber mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts ab und übermittelt diese Berichte zur Stellungnahme an die **Koordinierungsgruppe**. **Die Kommission veröffentlicht alle Anmerkungen – auf die gebührend eingegangen werden muss – auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27.**

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

11. Der Bewerber berücksichtigt mit Unterstützung des Mitbewerbers die Anmerkungen der **benannten Untergruppe und der Kommission** und legt den endgültigen Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und **des** zusammenfassenden **Berichts** der Koordinierungsgruppe zur Genehmigung vor.

Geänderter Text

11. Der Bewerber berücksichtigt mit Unterstützung des Mitbewerbers die Anmerkungen der **Koordinierungsgruppe** und legt den endgültigen Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und **den** zusammenfassenden **Bericht** der Koordinierungsgruppe zur **abschließenden** Genehmigung vor.

Abänderung 206

Vorschlag der Kommission

12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der endgültige zusammenfassende Bericht werden von der Koordinierungsgruppe möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit **einfacher** Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

Geänderter Text

12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der endgültige zusammenfassende Bericht werden von der Koordinierungsgruppe möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit **qualifizierter** Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

Abweichende Standpunkte sowie die Gründe, auf denen diese beruhen, werden im endgültigen Bericht festgehalten.

Treten einer oder mehrere der folgenden Umstände ein, umfasst der endgültige Bericht eine Sensitivitätsanalyse:

(a) unterschiedliche Stellungnahmen bezüglich der Studien, die wegen schwerwiegender Befangenheit ausgeschlossen werden sollen;

(b) abweichende Standpunkte bei der Frage, ob Studien ausgeschlossen werden sollen, weil sie nicht die aktuelle technologische Entwicklung wiedergeben; oder

(c) Meinungsverschiedenheiten bei der Festlegung von Irrelevanzschwellen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Die Auswahl eines Komparators oder mehrerer Komparatoren und patientenrelevanter Endpunkte wird medizinisch begründet und im endgültigen Bericht dokumentiert.

Der endgültige Bericht enthält auch die Ergebnisse der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation, die gemäß Artikel 13 durchgeführt wird. Die Berichte über die wissenschaftliche Konsultation werden nach Abschluss der gemeinsamen klinischen Bewertung

veröffentlicht.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 13

Vorschlag der Kommission

13. Der Bewerter sorgt dafür, dass ***alle sensiblen Geschäftsdaten aus dem genehmigten Bericht*** über die gemeinsame klinische Bewertung und ***aus dem genehmigten zusammenfassenden Bericht gestrichen werden.***

Geänderter Text

13. Der Bewerter sorgt dafür, dass ***der genehmigte Bericht*** über die gemeinsame klinische Bewertung und ***der genehmigte zusammenfassende Bericht die klinischen Informationen enthalten, die Gegenstand der Bewertung sind, sowie Angaben zur verwendeten Methodik und den herangezogenen Studien.*** ***Der Bewerter verständigt sich mit dem Entwickler über den Bericht, bevor er veröffentlicht wird. Der Entwickler hat 10 Arbeitstage Zeit, um dem Bewerter mitzuteilen, welche Informationen als vertraulich einzustufen sind, und zu begründen, warum es sich dabei um sensible Geschäftsdaten handelt. In letzter Instanz entscheiden der Bewerter und der Mitbewerter darüber, ob der Antrag des Entwicklers auf vertrauliche Behandlung gerechtfertigt ist.***

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 14

Vorschlag der Kommission

14. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und

Geänderter Text

14. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und

den genehmigten zusammenfassenden Bericht an den vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie an die Kommission.

den genehmigten zusammenfassenden Bericht an den vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie an die Kommission, *die diese Berichte auf die IT-Plattform setzt.*

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14a. Nach Eingang des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts kann der vorlegende Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von sieben Werktagen in einem Schreiben an die Koordinierungsgruppe und die Kommission Einwände erheben. In diesem Fall legt der Entwickler eine ausführliche Begründung seiner Einwände vor. Die Koordinierungsgruppe prüft die Einwände binnen sieben Arbeitstagen und überarbeitet den Bericht gegebenenfalls.

Die Koordinierungsgruppe genehmigt und übermittelt den endgültigen Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung, den zusammenfassenden Bericht und ein erläuterndes Dokument, in dem dargelegt wird, wie die Einwände des vorlegenden Entwicklers der Gesundheitstechnologie und der Kommission angegangen wurden.

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 14 b (neu)

14b. Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der zusammenfassende Bericht werden innerhalb einer Frist von mindestens 80 und höchstens 100 Tagen fertiggestellt, außer in begründeten Fällen, in denen aufgrund einer klinischen Notwendigkeit der Prozess beschleunigt oder verlangsamt werden muss.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 – Absatz 14 c (neu)

14c. Falls der vorlegende Entwickler der Gesundheitstechnologie unter Darlegung von Gründen den Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zurückzieht oder die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Bewertung beendet, wird die Koordinierungsgruppe davon in Kenntnis gesetzt, damit sie das Verfahren der gemeinsamen klinischen Bewertung beendet. Die Kommission veröffentlicht die Gründe für das Zurückziehen des Antrags bzw. die Beendigung der Bewertung auf der in Artikel 27 genannten IT-Plattform.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Vertritt die** Kommission die **Auffassung, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, so nimmt sie die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts ist**, spätestens 30 Tage nach Erhalt des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts vonseiten der Koordinierungsgruppe in eine Liste der Technologien auf, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind (im Folgenden die „Liste der bewerteten Technologien“ bzw. „Liste“).

Geänderter Text

1. **Die** Kommission **nimmt** die **Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des Berichts und des genehmigten positiv oder negativ ausgefallenen zusammenfassenden Berichts ist, unabhängig davon, ob er angenommen wurde oder nicht**, spätestens 30 Tage nach Erhalt des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts vonseiten der Koordinierungsgruppe in eine Liste der Technologien auf, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind (im Folgenden die „Liste der bewerteten Technologien“ bzw. „Liste“).

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Gelangt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des genehmigten zusammenfassenden Berichts zu dem Schluss, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den **inhaltlichen und verfahrenstechnischen** Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, so teilt sie der Koordinierungsgruppe die Gründe für ihre Schlussfolgerungen mit und

Geänderter Text

2. Gelangt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des genehmigten zusammenfassenden Berichts zu dem Schluss, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den **verfahrenstechnischen rechtlichen** Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, so teilt sie der Koordinierungsgruppe die Gründe für ihre Schlussfolgerungen mit und

ersucht *die Gruppe, den Bericht und den zusammenfassenden Bericht zu überarbeiten.*

ersucht *um eine Überarbeitung der Bewertung, wobei Gründe anzugeben sind.*

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. *Die benannte Untergruppe berücksichtigt die Schlussfolgerungen gemäß Absatz 2 und ersucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, innerhalb einer bestimmten Frist seine Anmerkungen zu übermitteln. Die benannte Untergruppe überarbeitet den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht unter Berücksichtigung der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelten Anmerkungen. Der Bewerber ändert mit Unterstützung des Mitbewerbers den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht entsprechend ab und übermittelt die Berichte an die Koordinierungsgruppe. Es gilt Artikel 6 Absätze 12 bis 14.*

Geänderter Text

3. Die benannte Untergruppe überarbeitet den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht *und trägt den von der Kommission aus verfahrenstechnischer Sicht* übermittelten Anmerkungen *Rechnung, bevor sie eine endgültige Stellungnahme abgibt.*

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. *Nach Vorlage des abgeänderten genehmigten Berichts über die*

Geänderter Text

entfällt

gemeinsame klinische Bewertung und des abgeänderten genehmigten zusammenfassenden Berichts nimmt die Kommission, wenn sie die Auffassung vertritt, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des Berichts und des zusammenfassenden Berichts ist, in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien auf.

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame *klinische* Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den *inhaltlichen und* verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, *so lehnt sie es ab*, die *Bezeichnung* der *Gesundheitstechnologie* in die Liste *aufzunehmen*. Dies teilt die Kommission der Koordinierungsgruppe unter Angabe der Gründe für *die Nichtaufnahme* mit. Die Pflichten gemäß Artikel 8 finden keine Anwendung auf die betreffende Gesundheitstechnologie. Die Koordinierungsgruppe informiert den vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie hierüber und nimmt zusammenfassende Angaben zu den genannten Berichten in ihren Jahresbericht

Geänderter Text

5. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, *wird die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der Bewertung ist, gemeinsam mit dem zusammenfassenden Bericht über die Bewertung und den Anmerkungen der Kommission in die Liste aufgenommen und all dies auf der in Artikel 27 genannten IT-Plattform veröffentlicht*. Dies teilt die Kommission der Koordinierungsgruppe unter Angabe der Gründe für *einen negativ ausfallenden Bericht* mit. Die Pflichten gemäß Artikel 8 finden keine Anwendung auf die betreffende Gesundheitstechnologie. Die Koordinierungsgruppe informiert den

auf.

vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie hierüber und nimmt zusammenfassende Angaben zu den genannten Berichten in ihren Jahresbericht auf.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung **sowie** der genehmigte zusammenfassende Bericht für die in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgenommenen Gesundheitstechnologien werden von der Kommission auf der **IT-Plattform gemäß Artikel 27** veröffentlicht und spätestens innerhalb von 10 Tagen ab Aufnahme dieser Technologien in die Liste dem vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt.

Geänderter Text

6. Der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung, der genehmigte zusammenfassende Bericht für die in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgenommenen Gesundheitstechnologien **sowie alle Bemerkungen der Interessenträger und aus den Zwischenberichten** werden von der Kommission auf der **in Artikel 27 genannten IT-Plattform** veröffentlicht und spätestens innerhalb von 10 Tagen ab Aufnahme dieser Technologien in die Liste dem vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten

Geänderter Text

1. **Für Gesundheitstechnologien, die in der Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgeführt sind oder für die eine gemeinsame klinische**

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) *führen keine klinische oder gleichwertige Bewertung von Gesundheitstechnologien durch, die in der Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgeführt sind oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung angelaufen ist;*

Geänderter Text

(a) *verwenden die Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen bei ihren Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene;*

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) *verwenden die Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen bei ihren Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene.*

Geänderter Text

(b) *führen keine erneute gemeinsame klinische Bewertung auf nationaler Ebene durch.*

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 1 a (neu)

1a. Die in Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Anforderung hindert die Mitgliedstaaten oder Regionen nicht daran, im Rahmen nationaler oder regionaler Beurteilungsverfahren Bewertungen über den klinischen Mehrwert der betreffenden Technologien durchzuführen; dabei können zusätzliche klinische wie auch nichtklinische Daten und Nachweise geprüft werden, die für den betreffenden Mitgliedstaat relevant sind und bei der gemeinsamen klinischen Bewertung nicht berücksichtigt wurden, jedoch für eine abschließende Bewertung der Gesundheitstechnologie sowie für das Verfahren zur Festlegung der Preise und zur Kostenerstattung notwendig sind.

Bei derartigen ergänzenden Bewertungen kann die betreffende Technologie gegenüber einem Komparator verglichen werden, der den besten evidenzbasierten Versorgungsstandard darstellt, der in diesem Mitgliedstaat verfügbar ist, und der, ungeachtet des Antrags des Mitgliedstaats in der Scoping-Phase, nicht bei der gemeinsamen klinischen Bewertung berücksichtigt wurde. Bei diesen Bewertungen kann die Technologie auch – auf der Grundlage der klinischen Praxis oder der für die Kostenerstattung gewählten Bedingungen – in einem Versorgungskontext bewertet werden, der spezifisch für den betreffenden Mitgliedstaat ist.

Jedwede derartige Maßnahme ist gerechtfertigt, notwendig und angemessen, um dieses Ziel zu erreichen; außerdem wird keine bereits auf EU-Ebene geleistete Arbeit wiederholt, und der Zugang von Patienten zu dieser Technologie wird nicht ungebührlich verzögert.

Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission und die Koordinierungsgruppe von ihrer Absicht,

die gemeinsame klinische Bewertung zu ergänzen, und erläutern die Gründe hierfür.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten *melden der Kommission innerhalb von 30 Tagen ab Abschluss der Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Bezug auf eine Gesundheitstechnologie, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, die Ergebnisse dieser Bewertung. Zusätzlich zu dieser Meldung sind Informationen darüber vorzulegen, wie die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung bei der Gesamtbewertung der Gesundheitstechnologie berücksichtigt wurden. Der Austausch dieser Informationen unter den Mitgliedstaaten wird von der Kommission mithilfe der IT-Plattform gemäß Artikel 27 erleichtert.*

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten *übermitteln über die in Artikel 27 genannte IT-Plattform Informationen darüber, wie dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung bei der Bewertung der Gesundheitstechnologie auf mitgliedstaatlicher Ebene Rechnung getragen wurde, sowie weitere berücksichtigte klinische Daten und zusätzliche Nachweise, damit die Kommission den Austausch dieser Informationen unter den Mitgliedstaaten erleichtern kann.*

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) im ursprünglichen Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass eine Aktualisierung

Geänderter Text

(b) im ursprünglichen Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass *innerhalb der in diesem*

vorgenommen werden muss, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.

Bericht festgelegten Frist eine Aktualisierung vorgenommen werden muss, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) dies von einem Mitgliedstaat oder einem Entwickler einer Gesundheitstechnologie, der der Auffassung ist, dass neue klinische Erkenntnisse vorliegen, beantragt wird;

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bb) fünf Jahre nach der Bewertung signifikante neue klinische Nachweise vorliegen, oder früher, wenn neue Nachweise oder klinische Daten vorliegen.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Im Falle von Unterabsatz 1 Buchstabe a, b, ba und bb legt der Entwickler der Gesundheitstechnologie die zusätzlichen Informationen vor. Tut er dies nicht, fällt die vorherige gemeinsame Bewertung nicht mehr in den Anwendungsbereich von Artikel 8.

Die Datenbank „EVIDENT“, die der Erfassung klinischer Nachweise, die sich in der Praxis aus der Anwendung der Gesundheitstechnologie ergeben, sowie der Überwachung der Auswirkungen auf die Gesundheit dient, bleibt bestehen.

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 2

2. Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder aktualisieren.

2. Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder aktualisieren.

Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen werden beantragt, wenn neue Informationen veröffentlicht oder verfügbar gemacht wurden, die zur Zeit des ursprünglichen gemeinsamen Berichts nicht verfügbar waren. Wenn die Aktualisierung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung beantragt wurde, kann der Mitgliedstaat, der die Aktualisierung vorgeschlagen hat, den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung aktualisieren und den anderen Mitgliedstaaten zur Annahme im Wege der gegenseitigen Anerkennung unterbreiten. Bei der

Aktualisierung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung wendet der Mitgliedstaat die von der Koordinierungsgruppe festgelegten Methoden und Normen an.

Wenn Mitgliedstaaten mit der Aktualisierung nicht einverstanden sind, wird der Fall an die Koordinierungsgruppe verwiesen. Die Koordinierungsgruppe entscheidet, ob sie eine Aktualisierung auf der Grundlage dieser neuen Informationen vornimmt.

Wenn eine Aktualisierung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder nach der Entscheidung der Koordinierungsgruppe angenommen wurde, gilt der gemeinsame Bericht als aktualisiert.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:

Geänderter Text

1. Die Kommission arbeitet im ***Einklang mit dieser Verordnung im*** Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) die Vorlage von Informationen,

Geänderter Text

entfällt

*Daten und Nachweisen durch die
Entwickler von Gesundheitstechnologien;*

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs *sowie der Gesamtdauer gemeinsamer klinischer Bewertungen;*

Geänderter Text

(c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs;

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) die Zusammenarbeit mit den *benannten* Stellen und Expertengremien *bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten.*

Geänderter Text

(f) die Zusammenarbeit mit den Stellen und Expertengremien.

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Entwickler von Gesundheitstechnologien können bei der Koordinierungsgruppe eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation beantragen, um wissenschaftlichen Rat zu den **klinischen Aspekten für eine optimale Gestaltung wissenschaftlicher Studien** und **Forschung** einzuholen, **um die bestmöglichen wissenschaftlichen Nachweise zu erzielen, die Berechenbarkeit zu verbessern, die Forschungsprioritäten zu bündeln und die Qualität und Wirksamkeit der Forschung zu erhöhen, und so die die bestmöglichen Nachweise zu erhalten.**

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) Prioritäten der Union in der klinischen Forschung;

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Koordinierungsgruppe teilt dem beantragenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von

3. Die Koordinierungsgruppe teilt dem beantragenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von

15 Arbeitstagen nach Antragseingang mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation einleiten wird. Lehnt die Koordinierungsgruppe den Antrag ab, so teilt sie dies dem Entwickler der Gesundheitstechnologie mit und begründet ihre Entscheidung anhand der unter Absatz 2 genannten Kriterien.

15 Arbeitstagen nach Antragseingang mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation einleiten wird. Lehnt die Koordinierungsgruppe den Antrag ab, so teilt sie dies dem Entwickler der Gesundheitstechnologie mit und begründet ihre Entscheidung anhand der unter Absatz 2 genannten Kriterien.

Die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen berühren nicht die Objektivität und Unabhängigkeit der gemeinsamen Bewertung noch ihre Ergebnisse oder Schlussfolgerungen. Bei dem Bewerter und dem Mitbewerter, die gemäß Artikel 13 Absatz 3 für diese Konsultation verantwortlich sind, darf es sich nicht um den gleichen Bewerter und Mitbewerter handeln, die gemäß Artikel 6, Absatz 3 für die gemeinsame Bewertung der Technologien benannt wurden.

Der Gegenstand sowie eine Zusammenfassung des Inhalts der Konsultationen werden auf der in Artikel 27 genannten IT-Plattform veröffentlicht.

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Erstellen der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Geänderter Text

Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß **den Verfahrens-** und Dokumentationsvorschriften nach Artikel 16 und 17 erstellt.

Geänderter Text

Der Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß **dem Verfahren** und **den** Dokumentationsvorschriften nach Artikel 16 und 17 erstellt.

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die benannte Untergruppe ersucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, Unterlagen mit **den Angaben**, Daten und **Nachweisen** vorzulegen, die für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation benötigt werden.

Geänderter Text

2. Die benannte Untergruppe ersucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, **die verfügbaren und aktuellen** Unterlagen mit **allen Stufen der Informationsverarbeitung**, Daten und **Studien** vorzulegen, die für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation benötigt werden, **etwa die verfügbaren Daten aller durchgeführten Test und aus allen Studien, bei denen die Technologie zur Anwendung kam. Angesichts der begrenzten Zahl von Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen und/oder des Fehlens einer Vergleichstechnologie könnte für die klinische Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden ein maßgeschneiderter Ablauf ausgearbeitet werden. Nach Abschluss der gemeinsamen klinischen Bewertung werden all diese Informationen veröffentlicht.**

Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 beschriebenen Dokumentation wird eine gemeinsame Sitzung der benannten Untergruppe und des betreffenden Entwicklers der Gesundheitstechnologie

anberaumt.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerber und einen Mitbewerber, die für die Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation verantwortlich sind. Bei den Benennungen wird der **für die Bewertung erforderlichen** Fachkompetenz Rechnung getragen.

Geänderter Text

3. Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Bewerber und einen Mitbewerber, die für die Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation verantwortlich sind, **wobei es sich nicht um die gleichen Bewerber und Mitbewerber handeln darf, die gemäß Artikel 6, Absatz 3 benannt wurden.** Bei den Benennungen wird der Fachkompetenz Rechnung getragen.

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Der Bewerber übermittelt dem vorliegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation und setzt eine Frist, innerhalb der der Entwickler seine Anmerkungen übermitteln kann.

Geänderter Text

7. *(Betrifft nicht die deutsche Fassung).*

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. **Die benannte Untergruppe sorgt dafür, dass die Interessenträger, einschließlich Patienten und klinischen Experten, Gelegenheit erhalten, während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ihre Anmerkungen zu übermitteln, und sie setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Anmerkungen.**

Geänderter Text

8. **Der Entwickler der Gesundheitstechnologie, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und klinische Experten können während der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation ihre Anmerkungen übermitteln.**

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

9. Nach Erhalt und Berücksichtigung eventueller gemäß den Absätzen 6, 7 und 8 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerber mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ab und übermittelt den Berichtsentwurf zur Stellungnahme an die benannte Untergruppe.

Geänderter Text

9. Nach Erhalt und Berücksichtigung eventueller gemäß den Absätzen 2, 6, 7 und 8 übermittelter Anmerkungen **und Informationen** schließt der Bewerber mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ab und übermittelt den Berichtsentwurf zur Stellungnahme an die benannte Untergruppe. **Alle Anmerkungen, die öffentlich zugänglich sein müssen und auf die gebührend eingegangen werden muss, werden nach Abschluss der gemeinsamen klinischen Bewertung auf der in Artikel 27 genannten IT-Plattform veröffentlicht. Die veröffentlichten Anmerkungen enthalten die Anmerkungen der Interessenträger und die von den Mitgliedern der Untergruppe während des Verfahrens zum Ausdruck gebrachten unterschiedlichen**

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

10. Erfolgt die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäischen Arzneimittel-Agentur, so **versucht der Bewerber, zusammen mit der Agentur dafür zu sorgen, dass die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation mit denen der wissenschaftlichen Beratung übereinstimmen.**

Geänderter Text

10. Erfolgt die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäischen Arzneimittel-Agentur, so **bemüht sich der Bewerber um eine Abstimmung der Fristen.**

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission

12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird von der Koordinierungsgruppe spätestens 100 Tage nach Beginn der Erstellung des Berichts gemäß Absatz 4 möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit **einfacher** Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

Geänderter Text

12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird von der Koordinierungsgruppe spätestens 100 Tage nach Beginn der Erstellung des Berichts gemäß Absatz 4 möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit **qualifizierter** Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Koordinierungsgruppe nimmt **anonymisierte** zusammenfassende Informationen zu den wissenschaftlichen Konsultationen in ihre Jahresberichte und in die **IT-Plattform gemäß** Artikel 27 auf.

Geänderter Text

2. Die Koordinierungsgruppe nimmt zusammenfassende Informationen zu den wissenschaftlichen Konsultationen in ihre Jahresberichte und in die **in Artikel 27 genannte IT-Plattform** auf. **Die Informationen umfassen den Gegenstand der Konsultationen und die Anmerkungen.**

Die Berichte über die wissenschaftliche Konsultation werden nach Abschluss der gemeinsamen klinischen Bewertung veröffentlicht.

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Mitgliedstaaten führen keine wissenschaftliche oder gleichwertige Konsultation zu einer Gesundheitstechnologie durch, wenn für diese Technologie eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation eingeleitet wurde und der **Inhalt des Antrags mit demjenigen der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation identisch ist.**

Geänderter Text

3. Die Mitgliedstaaten führen keine wissenschaftliche oder gleichwertige Konsultation zu einer **der in Artikel 5 genannten** Gesundheitstechnologie durch, wenn für diese Technologie eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation eingeleitet wurde, **es sei denn, es wurden keine zusätzlichen klinischen Daten und Nachweise berücksichtigt, obwohl sie als notwendig erachtet werden. Derartige nationalen wissenschaftlichen Konsultationen werden der Kommission zur Veröffentlichung auf der in Artikel 27 genannten IT-Plattform übermittelt.**

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) die Einreichung von Anträgen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien **und ihre Mitwirkung an der Erstellung der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**;

Geänderter Text

(a) die Einreichung von Anträgen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien;

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) die **Konsultation** von Patienten, klinischen Experten und sonstigen einschlägigen Interessenträgern;

Geänderter Text

(d) die **Übermittlung der Anmerkungen** von Patienten, **Angehörigen der Gesundheitsberufe, Sozialpartnern, nichtstaatlichen Organisationen**, klinischen Experten und sonstigen einschlägigen Interessenträgern;

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel **30 und 32 Durchführungsrechtsakte** zu erlassen, die

betreffen:

Folgendes betreffen:

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe a – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(a) *den Inhalt*

Geänderter Text

(a) *das Verfahren für*

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii a) die Einbeziehung von Interessenträgern für die Zwecke dieses Abschnitts, einschließlich Vorschriften über Interessenkonflikte. Interessenerklärungen werden für alle konsultierten Interessenträger und Experten öffentlich zugänglich gemacht. Interessenträger und Experten mit einem Interessenkonflikt dürfen nicht an dem Verfahren teilnehmen.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

entfällt

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Patientenorganisationen;

(b) Patienten- und Verbraucherorganisationen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe im Rahmen ihrer jährlichen Sitzung;

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Bei der Ausarbeitung der Studie sorgt die Koordinierungsgruppe für den angemessenen Schutz der vertraulichen kommerziellen Informationen, die von dem Entwickler von Gesundheitstechnologien übermittelt werden. Zu diesem Zweck gibt die Koordinierungsgruppe dem Entwickler von Gesundheitstechnologien die Gelegenheit, Anmerkungen zum Inhalt der Studie zu übermitteln, und trägt diesen Anmerkungen gebührend

Rechnung.

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission unterstützt **die** Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:

Geänderter Text

1. Die Kommission unterstützt **jedwede weitere** Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) die von den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(db) Maßnahmen im Zusammenhang mit der sogenannten Mitleidsindikation in

der klinischen Praxis, damit die Evidenzgrundlage verbessert und zu diesem Zweck ein Register erstellt werden kann;

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dc) die Ausarbeitung von Leitfäden für bewährte medizinische Verfahren, die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen;

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe d d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dd) Abbau von Investitionen in veraltete Technologien;

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe d e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(de) Verschärfung der Vorschriften für die Gewinnung klinischer Nachweise und deren Überwachung.

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Bei der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben **b** und **c** können die gemäß Artikel 11 erlassenen Verfahrensvorschriften und die gemäß den Artikeln 22 und 23 erlassenen gemeinsamen Vorschriften berücksichtigt werden.

3. Bei der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben **b**, **c**, **db** und **de** können die gemäß Artikel 11 erlassenen Verfahrensvorschriften und die gemäß den Artikeln 22 und 23 erlassenen gemeinsamen Vorschriften berücksichtigt werden.

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) die von den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

entfällt

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Sofern angezeigt und angemessen werden die Mitgliedstaaten dazu angeregt, die in dieser Verordnung festgelegten gemeinsamen Verfahrensvorschriften und die gemeinsame Methodik auf die klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten anzuwenden, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und von den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene durchgeführt werden.

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

1. Die Kommission erlässt ***unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeit, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA geleistet wurde, und nach Konsultation aller einschlägigen Interessenträger*** Durchführungsrechtsakte betreffend

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

- i) die Gewährleistung, dass die **für Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen** klinische Bewertungen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten durchführen;

Geänderter Text

- i) die Gewährleistung, dass die **Mitglieder der Koordinierungsgruppe im Einklang mit Artikel 3 Absätze 6 und 7** klinische Bewertungen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten durchführen;

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

- ii) die Mechanismen für die Interaktion zwischen den für Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien während der klinischen Bewertung;

Geänderter Text

- ii) die Mechanismen für die Interaktion zwischen den für Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien während der klinischen Bewertung, **und zwar unter Berücksichtigung der Bestimmungen der vorhergehenden Artikel**;

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

- iii) die **Konsultation** von Patienten, klinischen Experten und sonstigen Interessenträgern im Bereich der klinischen Bewertung;

Geänderter Text

- iii) die **Anmerkungen** von Patienten, **Angehörigen der Gesundheitsberufe, Verbraucherorganisationen**, klinischen Experten und sonstigen Interessenträgern im Bereich der klinischen Bewertung **sowie die hinreichend begründeten Antworten, und zwar unter Berücksichtigung der**

Bestimmungen der vorhergehenden Artikel;

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) die Bewältigung potenzieller Interessenkonflikte;

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiib) die Gewährleistung, dass die Bewertung von Medizinprodukten zum angemessenen Zeitpunkt nach der Markteinführung vorgenommen werden kann, sodass Daten über die klinische Wirksamkeit, einschließlich realer Daten, herangezogen werden können. Der angemessene Zeitpunkt wird in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Interessenträgern festgelegt.

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Methodiken zur Gestaltung von Inhalt und Aufmachung klinischer Bewertungen.

Geänderter Text

(b) einen Sanktionsmechanismus für den Fall, dass der Entwickler der Gesundheitstechnologie die Verpflichtungen in Bezug auf die Offenlegung der verfügbaren Informationen nicht erfüllt, wodurch die Qualität des Verfahrens sichergestellt werden soll.

Abänderung 208/rev

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Binnen [sechs Monaten] nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung arbeitet die Koordinierungsgruppe einen Entwurf einer Durchführungsverordnung bezüglich der bei der Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen und Konsultationen durchgehend anzuwendenden Methodiken aus und legt die Inhalte dieser Bewertungen und Konsultationen fest. Die Methodiken werden auf der Grundlage der bestehenden methodischen Leitlinien des EUnetHTA und der Muster für die Vorlage von Nachweisen ausgearbeitet. In jedem Fall erfüllen die Methodiken die folgenden Kriterien:

(a) Die Methodiken beruhen auf hohen Qualitätsstandards sowie auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Nachweisen, die – sofern dies praktisch umsetzbar und ethisch vertretbar ist – vornehmlich aus doppelblinden randomisierten klinischen Prüfungen, Metaanalysen und systematischen

Überprüfungen stammen;

(b) die Bewertung der relativen Wirksamkeit beruht auf für den Patienten relevanten Endpunkten, wobei nützliche, relevante, greifbare und spezifische Kriterien anzuwenden sind, die für die betreffende klinische Situation geeignet sind;

(c) bei den Methodiken wird auch den spezifischen Merkmalen neuer Verfahren und bestimmter Arten von Arzneimitteln mit weniger klinischen Nachweisen, die zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen erhältlich waren, Rechnung getragen (etwa im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden oder bedingten Genehmigungen für das Inverkehrbringen). Ein derartiger Mangel an Nachweisen bedeutet jedoch nicht, dass keine zusätzlichen Nachweise gewonnen werden können, die im Anschluss überwacht werden müssen, möglicherweise nachträglich bewertet werden müssen und weder die Sicherheit der Patienten noch die wissenschaftliche Qualität beeinträchtigen dürfen;

(d) als Komparatoren werden die Referenzkomparatoren der betroffenen klinischen Einrichtung und die besten und/oder die am häufigsten verwendeten technologischen oder prozessbasierten Komparatoren herangezogen;

(e) bei Arzneimitteln übermitteln die Entwickler von Gesundheitstechnologien der Koordinierungsgruppe zum Zweck der klinischen Bewertung das Dossier im eCTD-Format, das sie im Zuge der Beantragung der zentralen Zulassung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereicht haben. Das Dossier umfasst auch den Bericht über klinische Studien;

(f) die von dem Entwickler von Gesundheitstechnologien vorzulegenden Informationen müssen den aktuellsten öffentlichen Daten entsprechen. Die Nichteinhaltung dieser Anforderung kann eine Sanktion nach sich ziehen;

(g) klinische Studien sind im Bereich der Biomedizin die am besten geeigneten Studien; in Ausnahmefällen und mit einer angemessenen Begründung darf auf Studien anderer Art, wie z. B. epidemiologische Studien, zurückgegriffen werden;

(h) im Hinblick auf die gemeinsamen Methoden sowie die Datenanforderungen und Ergebnismessungen wird den Besonderheiten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Rechnung getragen;

(i) im Zusammenhang mit Impfstoffen wird bei der Methodik den lebenslangen Wirkungen eines Impfstoffs durch einen angemessenen Zeithorizont der Untersuchungen Rechnung getragen; außerdem werden indirekte Wirkungen wie Herdenimmunität sowie Aspekte berücksichtigt, die nicht vom Impfstoff als solchem abhängen, wie z. B. die mit den Programmen verknüpfte Durchimpfungsquote;

(j) sofern dies praktisch umsetzbar und ethisch vertretbar ist, führt der Entwickler der Gesundheitstechnologie mindestens eine randomisierte kontrollierte klinische Studie durch, in der seine Gesundheitstechnologie im Hinblick auf die klinisch bedeutsamen Ergebnisse mit einem aktiven Komparator verglichen wird, der zum Zeitpunkt der Planung der Studie als eine der gegenwärtig besten erwiesenen Maßnahmen (Standardbehandlung) bzw. – wenn es keine Standardbehandlung gibt – als das am häufigsten verwendete Behandlungsverfahren angesehen wird. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie präsentiert die Daten und Ergebnisse der durchgeführten Vergleichsstudien in dem Dossier, das er für die gemeinsame klinische Bewertung übermittelt.

Bei einem Medizinprodukt wird die Methodik an die spezifischen Merkmale und Eigenschaften angepasst, wobei die bereits vom EUnetHTA entwickelte

Methodik als Grundlage dient.

Die Koordinierungsgruppe legt den Entwurf einer Durchführungsverordnung der Kommission zur Billigung vor.

Binnen [drei Monaten] nach Eingang des Maßnahmenentwurfs beschließt die Kommission, ob sie ihn im Einklang mit dem in Artikel 30 Absatz 2 festgelegten Bewertungsverfahren mittels eines Durchführungsrechtsakts billigt.

Beabsichtigt die Kommission, einen Maßnahmenentwurf nicht oder nur teilweise zu billigen oder Änderungen vorzuschlagen, sendet sie den Entwurf an die Koordinierungsgruppe zurück, wobei sie die Gründe erläutert. Binnen [sechs Wochen] kann die Koordinierungsgruppe den Maßnahmenentwurf auf der Grundlage der Hinweise und vorgeschlagenen Änderungen der Kommission ändern und ihn erneut der Kommission übermitteln.

Hat die Koordinierungsgruppe nach Ablauf der [sechswöchigen Frist] keinen geänderten Maßnahmenentwurf übermittelt bzw. einen geänderten Maßnahmenentwurf übermittelt, der jedoch nicht den von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen entspricht, kann die Kommission die Durchführungsverordnung entweder mit den von ihr für maßgeblich erachteten Änderungen annehmen oder sie ablehnen.

Sollte die Koordinierungsgruppe der Kommission innerhalb der in [Absatz 1] festgelegten Frist keinen Maßnahmenentwurf übermitteln, kann die Kommission die Durchführungsverordnung ohne den Entwurf der Koordinierungsgruppe annehmen.

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Die Koordinierungsgruppe legt nach dem in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a festgelegten Verfahren Folgendes fest:

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe a – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) ***den Inhalt***

(a) ***das Format und die Muster***

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke von Kapitel II Abschnitt 1 sowie dieses Kapitels zu konsultieren sind.

(b) ***unbeschadet des Artikels 26*** die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke von Kapitel II Abschnitt 1 sowie dieses Kapitels zu konsultieren sind.

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Förderung durch die Union

Finanzierung

Abänderung 166

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Union sorgt für eine stabile und dauerhafte öffentliche Finanzierung der gemeinsamen Arbeiten im Bereich HTA, die ohne direkte oder indirekte Finanzierung durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien durchgeführt werden.

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Die Kommission kann ein Gebührensystem einführen, in dessen Rahmen Gebühren von den Entwicklern von Gesundheitstechnologien erhoben werden, die gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen und gemeinsame klinische Bewertungen beantragen. Die dadurch erwirtschafteten Mittel sind für die Erforschung medizinischer Versorgungslücken oder klinischer Prioritäten bestimmt. Ein solches Gebührensystem dient in keinem

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe bereit und übernimmt den Ko-Vorsitz;

Geänderter Text

(a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe bereit und übernimmt den Ko-Vorsitz ***mit beratender Stimme***;

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sie stellt das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe und stellt administrative, ***wissenschaftliche*** und IT-technische Unterstützung bereit;

Geänderter Text

(b) sie stellt das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe und stellt administrative und IT-technische Unterstützung bereit;

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) sie überzeugt sich davon, dass die

Geänderter Text

(d) sie überzeugt sich davon, dass die

Koordinierungsgruppe ihre Arbeiten auf unabhängige und transparente Weise ausführt;

Koordinierungsgruppe ihre Arbeiten auf unabhängige und transparente Weise **und im Einklang mit den festgelegten Verfahrensvorschriften** ausführt;

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) sie fördert die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen bei der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte, einschließlich des ***Austausches vertraulicher Informationen***.

Geänderter Text

(f) sie fördert die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen Stellen bei der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte, einschließlich des ***Informationsaustausches***.

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission richtet im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen und der Auswahl geeigneter Interessenverbände anhand der in der Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegten Auswahlkriterien ein Netzwerk der Interessenträger ein.

Geänderter Text

1. Die Kommission richtet im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen und der Auswahl geeigneter Interessenverbände anhand der in der Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegten Auswahlkriterien ***wie Rechtmäßigkeit, Vertretung, Transparenz und Verantwortlichkeit*** ein Netzwerk der Interessenträger ein.

Die Organisationen, an die sich die offene Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen richtet, sind Patientenvereinigungen sowie

Verbraucher- und Nichtregierungsorganisationen aus dem Gesundheitsbereich, Entwickler von Gesundheitstechnologien sowie Angehörige von Gesundheitsberufen.

Bei der Auswahl der Mitglieder des Netzwerks der Interessenvertreter werden bewährte Verfahren zur Verhinderung von Interessenkonflikten angewendet.

Das Europäische Parlament ist mit zwei Vertretern im Netzwerk der Interessenträger vertreten.

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der Interessenverbände, die dem Netzwerk der Interessenträger angehören.

Geänderter Text

2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der Interessenverbände, die dem Netzwerk der Interessenträger angehören.
Die Interessenträger dürfen keine Interessenkonflikte haben, und ihre Interessenerklärungen werden in der IT-Plattform veröffentlicht.

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

3. Die Kommission organisiert ***Ad-hoc-Sitzungen*** mit dem Netzwerk der Interessenträger und der Koordinierungsgruppe, um

Geänderter Text

3. Die Kommission organisiert ***mindestens jährlich eine Sitzung*** mit dem Netzwerk der Interessenträger und der Koordinierungsgruppe, um ***einen***

konstruktiven Dialog zu fördern. Das Netzwerk der Interessenträger hat die Aufgabe,

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) *die Interessenträger bezüglich der Arbeiten der Gruppe auf den neuesten Stand zu bringen;*

Geänderter Text

(a) *Informationen über die Arbeiten der Koordinierungsgruppe und den Bewertungsprozess auszutauschen;*

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) *einen Informationsaustausch zu den Arbeiten der Koordinierungsgruppe zu ermöglichen.*

Geänderter Text

(b) *an Seminaren, Workshops oder spezifischen Aktionen zu bestimmten Aspekten teilzunehmen;*

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) *den Zugang zu Erfahrungen aus dem wirklichen Leben mit Krankheiten*

und ihrer Behandlung sowie zur tatsächlichen Nutzung von Gesundheitstechnologien zum Zwecke eines besseren Verständnisses des Wertes, den die Interessenträger den wissenschaftlichen Nachweisen im Zuge des Bewertungsprozesses beimessen, zu unterstützen;

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bb) zu einer gezielteren und effizienteren Kommunikation mit und zwischen den Interessenträgern beizutragen, um ihre Rolle bei der zweckmäßigen und sicheren Nutzung von Gesundheitstechnologien zu unterstützen;

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bc) eine Prioritätenliste für die medizinische Forschung zu erstellen;

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Buchstabe b d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(bd) Vorschläge zum
Jahresarbeitsprogramm und zur
jährlichen Studie einzuholen, die von der
Koordinierungsgruppe ausgearbeitet wird.**

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**Die Interessen und die
Gründungsunterlagen der
Interessenträger sowie eine
Zusammenfassung der jährlichen
Sitzungen und der möglichen Aktivitäten
werden auf der IT-Plattform gemäß
Artikel 27 veröffentlicht.**

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Auf Ersuchen der
Koordinierungsgruppe lädt die
Kommission vom Netzwerk der
Interessenträger benannte Patienten und
klinische Experten als Beobachter zu
Sitzungen der Koordinierungsgruppe ein.

4. Auf Ersuchen der
Koordinierungsgruppe lädt die
Kommission vom Netzwerk der
Interessenträger benannte Patienten,
Angehörige der Gesundheitsberufe und
klinische Experten als Beobachter zu
Sitzungen der Koordinierungsgruppe ein.

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission entwickelt und unterhält eine IT-Plattform mit Informationen über

Geänderter Text

1. Die Kommission entwickelt und unterhält, **auf der Grundlage der Arbeit, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA geleistet wurde**, eine IT-Plattform mit Informationen über

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) eine Liste der Mitglieder der Koordinierungsgruppe, ihrer Untergruppen und sonstiger Experten, zusammen mit deren Erklärungen über ihre finanziellen Interessen;

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(db) sämtliche Informationen, die gemäß dieser Verordnung zu veröffentlichen sind;

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dc) endgültige Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung und endgültige zusammenfassende Berichte in einer für Laien verständlichen Form in allen Amtssprachen der Europäischen Union;

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 1 – Buchstabe d d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dd) eine Liste der Organisationen, die dem Netzwerk der Interessenträger angehören;

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 27 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Kommission sorgt ***dafür, dass die Stellen der Mitgliedstaaten, die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die allgemeine Öffentlichkeit in angemessenem Umfang*** Zugang zu den Informationen auf der IT-

2. Die Kommission sorgt ***für den öffentlichen*** Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform.

Plattform *haben*.

Abänderung 189

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Bericht über die Durchführung

Geänderter Text

*Bericht zur Bewertung des
Übergangszeitraums*

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Am Ende des Übergangszeitraums gemäß Artikel 33 *und bevor das in dieser Verordnung festgelegte harmonisierte System für die Bewertung von Gesundheitstechnologien verpflichtend wird, legt* die Kommission *einen* Bericht über die *Folgenabschätzung bezüglich des gesamten eingeleiteten Verfahrens vor, in dessen Rahmen unter anderem die erzielten Fortschritte in Bezug auf den Zugang der Patienten zu neuen Gesundheitstechnologien sowie in Bezug auf das Funktionieren des Binnenmarktes, die Auswirkungen auf die Qualität von Innovationen wie die Entwicklung innovativer Arzneimittel in Bereichen nicht gedeckten Bedarfs, und auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme, die Qualität und Kapazität der HTA auf nationaler und regionaler Ebene sowie die*

*Angemessenheit des Anwendungsbereichs der gemeinsamen klinischen Bewertungen und das Funktionieren des Unterstützungsrahmens **bewertet werden.***

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 31

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 31

entfällt

Ausübung der Befugnisübertragung

- 1. Der Kommission wird unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen.*
- 2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 17 und 23 wird der Kommission ab dem ... [insert date of entry into force of this Regulation] auf unbestimmte Zeit übertragen.*
- 3. Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 17 und 23 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.*
- 4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Experten im Einklang mit den*

in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 festgelegten Grundsätzen.

5. *Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.*

6. *Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 17 und 23 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung des genannten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf der genannten Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.*

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Ausarbeitung von
Durchführungsrechtsakten **und delegierten
Rechtsakten**

Geänderter Text

Ausarbeitung von
Durchführungsrechtsakten

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die in den Artikeln 11, 16, 17, 22 **und 23** genannten Durchführungsrechtsakte **und delegierten Rechtsakte** werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.

Geänderter Text

1. Die in den Artikeln 11, 16, 17 **und** 22 genannten Durchführungsrechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Bei der Ausarbeitung der genannten Durchführungsrechtsakte **und delegierten Rechtsakte** trägt die Kommission den spezifischen Eigenschaften des Arzneimittel- und des Medizinproduktesektors Rechnung.

Geänderter Text

2. Bei der Ausarbeitung der genannten Durchführungsrechtsakte trägt die Kommission den spezifischen Eigenschaften des Arzneimittel- und des Medizinproduktesektors Rechnung **und berücksichtigt die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA geleistete Arbeit.**

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten können ihre Mitwirkung am System der gemeinsamen klinischen Bewertungen und der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen gemäß Kapitel II Abschnitte 1 und 2 bis zum **[Datum 4**

years after the date of application]
aufschieben.

*Jahre nach Geltungsbeginn der
Verordnung einsetzen] bei den in Artikel
5 Absatz 1 Buchstaben a und aa
genannten Arzneimitteln und bis zum
[Datum 7 Jahre nach Geltungsbeginn der
Verordnung einsetzen] bei
Medizinprodukten gemäß Artikel 5 Absatz
1 Buchstabe b und bei In-vitro-
Diagnostika gemäß Artikel 5 Absatz 1
Buchstabe c aufschieben.*

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten können eine klinische Bewertung aus Gründen der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im betreffenden Mitgliedstaat unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten als auf die Bestimmungen in Kapitel III dieser Verordnung durchführen, sofern die Maßnahme im Hinblick auf die Erreichung des genannten Ziels gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig ist.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten können eine klinische Bewertung ***aus den in Artikel 8 Absatz 1a dieser Verordnung festgelegten Gründen sowie*** aus Gründen der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im betreffenden Mitgliedstaat unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten als auf die Bestimmungen in Kapitel III dieser Verordnung durchführen, sofern die Maßnahme im Hinblick auf die Erreichung des genannten Ziels gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig ist.

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von ihrer Absicht, eine

Geänderter Text

2. 2. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission ***und die***

klinische Bewertung unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten durchzuführen, in Kenntnis und erläutern die Gründe hierfür.

Koordinierungsgruppe von ihrer Absicht, eine klinische Bewertung unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten durchzuführen, in Kenntnis und erläutern die Gründe hierfür.

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Koordinierungsgruppe kann bewerten, ob der Antrag mit den in Absatz 1 genannten Gründen im Einklang steht und ihre Schlussfolgerungen an die Kommission herantragen.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Innerhalb von drei Monaten ab Eingang der Mitteilung gemäß Absatz 2 entscheidet die Kommission, ob sie die geplante Bewertung billigt oder ablehnt; vorher hat sie geprüft, ob die geplante Bewertung die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt. Hat die Kommission nach Ablauf dieser drei Monate keine Entscheidung getroffen, so gilt die geplante klinische Bewertung als genehmigt.

3. Innerhalb von drei Monaten ab Eingang der Mitteilung gemäß Absatz 2 entscheidet die Kommission, ob sie die geplante Bewertung billigt oder ablehnt; vorher hat sie geprüft, ob die geplante Bewertung die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt. Hat die Kommission nach Ablauf dieser drei Monate keine Entscheidung getroffen, so gilt die geplante klinische Bewertung als genehmigt. **Die Entscheidung der**

*Kommission wird auf der IT-Plattform
gemäß Artikel 27 veröffentlicht.*
