



Rat der
Europäischen Union

080051/EU XXVII. GP
Eingelangt am 15/11/21

Brüssel, den 15. November 2021
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0018 (COD)

10531/3/21
REV 3

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der
Richtlinie 2011/24/EU
- Vom Rat am 9. November 2021 angenommen

VERORDNUNG (EU) 2021/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

**über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der
Richtlinie 2011/24/EU**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28 und ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 95.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 (ABl. C 449 vom 23.12.2020, S. 638) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 9. November 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht)

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union und für die Erreichung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz, das durch die gesundheitspolitischen Maßnahmen im Interesse aller sicherzustellen ist, von zentraler Bedeutung. Gesundheitstechnologien sind ein innovativer Wirtschaftszweig und sind Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsausgaben, der 10 % des Bruttoinlandsprodukts der Union ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.
- (2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – im Folgenden „HTA“) ist ein wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.
- (3) Die HTA kann zur Förderung von Innovationen beitragen, die für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt die bestmöglichen Ergebnisse liefern, und bietet eine wichtige Handhabe zur Sicherstellung der korrekten Anwendung und Nutzung von Gesundheitstechnologien.

- (4) Die HTA kann je nach Gesundheitssystem klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie umfassen. Im Rahmen der von der Union kofinanzierten gemeinsamen HTA-Aktionen (im Folgenden „Gemeinsame Aktionen des EUnetHTA“) wurden neun Bereiche ermittelt, unter deren Heranziehung Gesundheitstechnologien bewertet werden. 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 bestehender Gesundheitstechnologie, die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Gesundheitstechnologie, ihre relative Sicherheit und ihre relative klinische Wirksamkeit. Die fünf nichtklinischen Bewertungsbereiche erstrecken sich auf die Kostenabschätzung und die wirtschaftliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie sowie ihre ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte.
- (5) Die HTA kann zur Verbesserung der für die informierte klinische Entscheidungsfindung verwendeten wissenschaftlichen Evidenz und des Zugangs der Patienten zu Gesundheitstechnologien beitragen, und zwar auch im Falle, dass sich eine Gesundheitstechnologie als überholt erweist. Die Ergebnisse der HTA dienen als Entscheidungshilfe bei der Zuteilung von Haushaltsmitteln im Gesundheitsbereich, beispielsweise bei der Festsetzung der Preise von Gesundheitstechnologien und der diesbezüglichen 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.

- (6) 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 Aufforderungen zur Einreichung von Daten konfrontiert sehen. Eine weitere Folge können Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein, die auf den spezifischen Kontext des jeweiligen nationalen Gesundheitswesens zurückzuführen sind.
- (7) Zwar haben die Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA bereits einige gemeinsame Bewertungen durchgeführt, doch die freiwillige Zusammenarbeit und die Produktion von Ergebnissen war ineffizient, da sie auf einer projektbezogenen Kooperation basierten ohne ein tragfähiges Kooperationsmodell. Die Verwendung der Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen, wurden auf Ebene der Mitgliedstaaten nur begrenzt genutzt, was bedeutet, dass gegen sich überschneidende, zeitgleich oder zeitnah erfolgende Bewertungen ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die jeweiligen nationalen HTA-Behörden und -Stellen nicht genug unternommen worden ist. Andererseits sollten die wichtigsten Ergebnisse der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, insbesondere deren wissenschaftliche Ergebnisse, wie Methodenpapiere und Leitfäden sowie Informationstechnologie (IT)-Tools für die Speicherung und den Austausch von Informationen, bei der Umsetzung dieser Verordnung berücksichtigt werden.

- (8) Der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen vom 1. Dezember 2014 zum Thema „Innovation zum Nutzen der Patienten“¹ die zentrale Rolle der HTA als gesundheitspolitisches Instrument zur Förderung evidenzbasierter, nachhaltiger und ausgewogener Entscheidungen zum Wohle der Patienten anerkannt. In diesen Schlussfolgerungen hat der Rat ferner 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 7. Dezember 2015 zu personalisierter Medizin für Patienten² aufgefordert, die für personalisierte Medizin anwendbaren HTA-Methoden zu stärken, und in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Juni 2016 zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten³ nochmals verdeutlicht, dass die Mitgliedstaaten in der Zusammenarbeit im Bereich HTA einen klaren Mehrwert sehen. Im gemeinsamen Bericht der Generaldirektion Wirtschaft und Finanzen der Kommission und des Ausschusses für Wirtschaftspolitik vom Oktober 2016 wird zudem eine Weiterentwicklung der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene im Bereich HTA gefordert. In seinen Schlussfolgerungen vom 15. Juni 2021 zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“⁴ hat der Rat nunmehr die Mitgliedstaaten und die Kommission ersucht, die Möglichkeit zu prüfen, einen Aktionsplan der EU für die Datenerhebung und Evidenzgenerierung unter Praxisbedingungen auszuarbeiten, mit dem die Zusammenarbeit zwischen laufenden nationalen und grenzüberschreitenden Initiativen gefördert wird und der dazu beitragen könnte, Nachweislücken bei der Entscheidungsfindung von für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen/Gesundheitskostenträgern zu verringern.

¹ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

² ABl. C 421 vom 17.12.2015, S. 2.

³ ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31.

⁴ ABl. C 269I vom 7.7.2021, S. 3.

- (9) Das Europäische Parlament hat die Kommission in seiner Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern¹, aufgefordert, schnellstmöglich Rechtsvorschriften für ein europäisches System der HTA vorzuschlagen und transparente Kriterien für die HTA zu harmonisieren, um unter Berücksichtigung des Maßes an Innovation und des Nutzens für Patienten den therapeutischen Mehrwert und die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien gegenüber der besten verfügbaren Alternative bewerten zu können.
- (10) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 28. Oktober 2015 zum Thema „Den Binnenmarkt weiter ausbauen: mehr Chancen für die Menschen und die Unternehmen“ ihre Absicht bekundet, eine Initiative zu HTA zu starten, um durch stärkere Abstimmung zu verhindern, dass ein Produkt gleich in mehreren Mitgliedstaaten einer Bewertung unterzogen wird, und dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien besser funktioniert.

¹ ABl. C 263 vom 25.7.2018, S. 4.

- (11) Mit dieser Verordnung soll ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender erreicht und dabei das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gewährleistet werden. Gleichzeitig werden mit dieser Verordnung ein Rahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten geschaffen und die für eine klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Maßnahmen vorgesehen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Im Hinblick auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden in dieser Verordnung die Verfahren und Vorschriften für die gemeinsame Arbeit und die Schaffung eines Rahmens auf Unionsebene festgelegt. Im Hinblick auf Artikel 168 AEUV ermöglicht diese Verordnung die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf bestimmte Aspekte der HTA, während gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau angestrebt wird.
- (12) Die gemeinsame Arbeit sollte unter Berücksichtigung des Grundsatzes einer guten Verwaltungspraxis geleistet werden und diese sollte darauf abzielen, ein Höchstmaß an Qualität, Transparenz und Unabhängigkeit zu erreichen.

- (13) Entwickler von Gesundheitstechnologien stehen häufig vor dem Problem, dass sie verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Zeitpunkten die gleichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorlegen müssen. Die mehrfache Einreichung von Unterlagen und die Beachtung unterschiedlicher Fristen in den verschiedenen Mitgliedstaaten kann für Entwickler von Gesundheitstechnologien – insbesondere für kleinere Unternehmen mit begrenzten Ressourcen – einen erheblichen Verwaltungsaufwand darstellen und könnte zu Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang beitragen mit der Folge mangelnder unternehmerischer Planungssicherheit, höherer Kosten sowie langfristig gesehen negativer Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit. Deshalb sollte mit dieser Verordnung ein Mechanismus geschaffen werden, der sicherstellt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler einer Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene eingereicht werden müssen.

- (14) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV sind die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich. Diese Verantwortung umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Deshalb müssen sich die Maßnahmen der Union auf diejenigen Aspekte der HTA beschränken, die mit der gemeinsamen klinischen Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Verbindung stehen; und es muss insbesondere sichergestellt werden, dass gemeinsame klinische Bewertungen keine Werturteile enthalten, damit die Verantwortung der Mitgliedstaaten nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt bleibt. Bei den in dieser Verordnung vorgesehenen gemeinsamen klinischen Bewertungen handelt es sich also um eine wissenschaftliche Analyse der relativen Effekte, die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfangs anhand der gesundheitsbezogenen Endpunkte bewertet wird. Die wissenschaftliche Analyse berücksichtigt darüber hinaus die Aussagesicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise. Das Ergebnis gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte daher nicht das Ermessen der Mitgliedstaaten berühren, eine Bewertung des klinischen Zusatznutzens der betreffenden Gesundheitstechnologien durchzuführen, oder späteren Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung in Bezug auf Gesundheitstechnologien, einschließlich des Festlegens von Kriterien für diese Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen, vorgreifen, denen im Einzelnen oder auch insgesamt sowohl klinische als auch nichtklinische Erwägungen zugrunde liegen könnten und die ausschließlich in die nationale Zuständigkeit fallen.

- (15) Mitgliedstaaten sollten für Gesundheitstechnologien, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung vorliegt, die für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess erforderlichen ergänzenden klinischen Analysen durchführen können. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten ergänzende klinische Analysen unter anderem für Patientengruppen, Komparatoren oder gesundheitsbezogene Endpunkte, die nicht bereits Bestandteil des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sind, durchführen oder eine andere Methode anwenden können, wenn diese für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess durch den betreffenden Mitgliedstaat erforderlich ist. Sollten für ergänzende klinische Analysen zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erforderlich sein, so sollte der Mitgliedstaat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auffordern können, die erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vorzulegen. Die Rechte der Mitgliedstaaten, vor oder nach der Veröffentlichung eines Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung oder während der Erstellung dieses Berichts nichtklinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie durchzuführen, sollten durch diese Verordnung in keiner Weise berührt werden.

- (16) Um höchste Qualität bei gemeinsamen klinischen Bewertungen zu garantieren, für allgemeine Akzeptanz zu sorgen und eine Bündelung der Fachkompetenz und der Ressourcen der nationalen HTA-Behörden und -Stellen zu ermöglichen, sollte ein schrittweiser Ansatz verfolgt werden und zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln gemeinsam bewertet werden, bevor die gemeinsame klinische Bewertung in einem späteren Schritt für andere Arzneimittel vorgeschrieben wird, die dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ unterliegen und anschließend für eine neue therapeutische Indikation zugelassen werden sollen.
- (17) Gemeinsame klinische Bewertungen sollten auch für bestimmte Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates², die in die höchsten Risikoklassen eingestuft wurden und für die die zuständigen Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 jener Verordnung Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben, sowie für In-vitro-Diagnostika, die nach der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates³ in Klasse D eingestuft wurden, durchgeführt werden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren 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).

² 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).

³ 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).

- (18) Angesichts der Komplexität bestimmter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und der zu ihrer Bewertung erforderlichen Fachkompetenz sollten die Mitgliedstaaten bei der HTA von Medizinprodukten, die nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIb oder III eingestuft werden, und bei In-vitro-Diagnostika, die nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse D eingestuft werden, bei denen es sich um Software handelt und die nicht gemeinsamen klinischen Bewertungen im Rahmen dieser Verordnung unterliegen, freiwillig zusammenarbeiten können, sofern sie darin einen Mehrwert sehen.
- (19) Um zu gewährleisten, dass gemeinsame klinische Bewertungen genau, relevant und von hoher Qualität sind und auf den besten zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren wissenschaftlichen Nachweisen basieren, sollten die Bedingungen für die Aktualisierung dieser Bewertungen festgelegt werden, insbesondere dann, wenn zusätzliche Daten, die nach der ursprünglichen Bewertung verfügbar werden, die Genauigkeit und Qualität der Bewertung verbessern könnten.

- (20) Eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) aus Vertretern der Mitgliedstaaten, insbesondere der HTA-Behörden und -Stellen, sollte eingerichtet werden, die dafür zuständig ist, die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und anderer gemeinsamer Arbeit im Rahmen dieser Verordnung zu überwachen. Damit die Federführung der Mitgliedstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen sichergestellt ist, sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe von den Mitgliedstaaten benannt werden. Diese Mitglieder sollten benannt werden, mit dem Ziel ein hohes Maß an Kompetenz in der Koordinierungsgruppe sicherzustellen. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sollten für die Untergruppen HTA-Behörden und -Stellen benennen, die über eine angemessene Fachkompetenz für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen verfügen, wobei sie berücksichtigen, dass für die HTA von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Fachwissen bereitgestellt werden muss.

- (21) Da es sich um eine wissenschaftliche Zusammenarbeit handelt und um sicherzustellen, dass die von der Koordinierungsgruppe gefassten Beschlüsse dem gemeinsam angestrebten Höchstmaß an wissenschaftlicher Qualität und Unparteilichkeit entsprechen, sollte sich die Koordinierungsgruppe nach Kräften um einen Konsens bemühen. Wenn kein Konsens erzielt werden kann, sollten fachliche und wissenschaftliche Beschlüsse – im Interesse der reibungslosen Beschlussfassung in der Koordinierungsgruppe – mit einfacher Mehrheit gefasst werden, wobei jeder Mitgliedstaat, unabhängig von der Anzahl der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitglieder aus einem Mitgliedstaat, eine Stimme hat. Davon ausgenommen sind Beschlüsse über die Annahme des Jahresarbeitsprogramms, des Jahresberichts und der strategischen Leitfäden für die Arbeit der Untergruppen, da es sich dabei um eine andere Art von Beschlüssen handelt; sie werden mit qualifizierter Mehrheit gefasst.
- (22) Die Kommission sollte weder an den Abstimmungen über gemeinsame klinische Bewertungen teilnehmen noch den Inhalt der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen kommentieren.
- (23) Die Koordinierungsgruppe sollte dafür Sorge tragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Arbeit sowie die Verfahren und die Methoden für die Erstellung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen höchste Qualität gewährleisten, fristgerecht erstellt werden und zum Zeitpunkt ihrer Erstellung dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen.
- (24) Die Methoden zur Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen sollten dahingehend angepasst werden, dass auch Besonderheiten neuer Gesundheitstechnologien berücksichtigt werden, für die einige Daten möglicherweise nicht ohne Weiteres verfügbar sind. Dies kann unter anderem bei Arzneimitteln für seltene Leiden, Impfstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien der Fall sein.

- (25) Der Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen sollte inklusiv sein und dem Bedarf aller Mitgliedstaaten bezüglich der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen.
- (26) Werden gemeinsame klinische Bewertungen zur Vorbereitung späterer Verwaltungsentscheidungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten herangezogen, so stellen sie einen von mehreren vorbereitenden Schritten in einem mehrstufigen Verfahren dar. Für nationale HTA-Prozesse, für die Schlussfolgerungen über den Wert einer Gesundheitstechnologie und für die Entscheidungen auf der Grundlage der HTA sind als einzige Instanz die Mitgliedstaaten verantwortlich. Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein festzulegen, bei welchem Schritt ihres HTA-Prozesses und von welcher Behörde oder Stelle die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung geprüft werden sollten.
- (27) Die Koordinierungsgruppe sollte sich nach Kräften um eine einvernehmliche Billigung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung bemühen. Wenn kein Konsens erzielt werden kann und im Hinblick auf die Sicherstellung der fristgemäßen Fertigstellung der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung, sollten abweichende wissenschaftliche Gutachten in diesen Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung aufgenommen werden. Damit die Integrität des Systems gemeinsamer klinischer Bewertungen und Konsensstreben gewährleistet sind, sollte die Aufnahme abweichender wissenschaftlicher Gutachten auf vollständig wissenschaftlich fundierte Gutachten beschränkt bleiben und daher als Ausnahme gelten.

- (28) Für die Schlussfolgerungen auf nationaler Ebene über den klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie sollten nach wie vor die Mitgliedstaaten verantwortlich sein, da diese Schlussfolgerungen vom spezifischen Kontext des Gesundheitswesens eines Mitgliedstaats und von der Relevanz einzelner im Bericht über gemeinsame klinische Bewertungen enthaltener Analysen abhängen (Beispielsweise könnte der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung mehrere Komparatoren umfassen, von denen für einen bestimmten Mitgliedstaat nur einige relevant sind.) Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte eine Beschreibung der für die analysierten gesundheitsbezogenen Endpunkte beobachteten relativen Effekte, einschließlich numerischer Ergebnisse und Konfidenzintervalle, sowie eine Analyse der wissenschaftlichen Unsicherheiten sowie der Belastbarkeit und Grenzen der Nachweise (z. B. interne und externe Validität) umfassen. Der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sollte sich auf Fakten stützen und weder ein Werturteil enthalten, noch eine Rangfolge der gesundheitsbezogenen Endpunkte, Schlussfolgerungen zum allgemeinen Nutzen oder zum klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologie, Stellungnahmen zur Zielpopulation der Gesundheitstechnologie oder Standpunkte zu ihrem Stellenwert im Rahmen der Behandlungs-, Diagnose- oder Vorsorgestrategie umfassen.
- (29) Die Transparenz des Verfahrens und die Information der Öffentlichkeit über das Verfahren sind unerlässlich. Bei aus geschäftlichen Gründen vertraulichen Daten müssen die Gründe für die Vertraulichkeit klar festgelegt und begründet werden und die vertraulichen Daten müssen klar abgegrenzt und geschützt werden.

- (30) Wenn Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene HTAs für Gesundheitstechnologien durchführen, die bereits auf Unionsebene bewertet wurden, sollten sie die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung auf der betreffenden Ebene berücksichtigen. Insbesondere da für nationale HTA-Entscheidungen unterschiedliche Fristen gelten können, sollten die Mitgliedstaaten dabei die Möglichkeit haben, auch Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die nicht Teil der gemeinsamen klinischen Bewertung auf Unionsebene waren, einzubeziehen. Die auf nationaler oder regionaler Ebene durchgeführten HTA für bereits auf Unionsebene bewertete Gesundheitstechnologien sollten der Koordinierungsgruppe zur Verfügung gestellt werden.
- (31) Im Rahmen dieser Verordnung bedeutet „in angemessener Weise berücksichtigen“ in Bezug auf einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, dass der Bericht Teil der Dokumentation von Behörden oder Stellen sein sollte, die an HTA-Tätigkeiten auf nationaler oder regionaler Ebene beteiligt sind, und bei jeder HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden sollte. Ist der Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung verfügbar, so sollte er Teil der Dokumentation sein, die den nationalen HTA-Prozess unterstützt. Der wissenschaftliche Inhalt des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung sollte jedoch für diese Behörden oder Stellen oder für Mitgliedstaaten nicht verbindlich sein. Wenn ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung zum Zeitpunkt des Abschlusses einer HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht vorliegt, sollte das zu keiner Verzögerung des anschließenden Prozesses auf nationaler Ebene führen. Der Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung sollte keine externen Auswirkungen auf Antragsteller und andere Parteien als Mitgliedstaaten haben.

- (32) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise anzufordern, die die Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt haben, verringert – sofern die Entwickler von Gesundheitstechnologien die Anforderungen der vorliegenden Verordnung bezüglich der Informationseinreichung erfüllen – deren verwaltungstechnischen und finanziellen Aufwand, der sich daraus ergeben würde, dass sie auf Ebene der Mitgliedstaaten mit mehreren, voneinander abweichenden Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen konfrontiert sind. Diese Verpflichtung sollte jedoch nicht die Möglichkeit ausschließen, dass Mitgliedstaaten Entwickler von Gesundheitstechnologien bezüglich der vorgelegten Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise um eine Klarstellung ersuchen.
- (33) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene nicht dieselben Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise anzufordern, die der Entwickler von Gesundheitstechnologien bereits auf Unionsebene vorgelegt hat, sollte nicht Aufforderungen zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen umfassen, die unter Programme für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln auf Ebene der Mitgliedstaaten fallen. Mit solchen Programmen für den frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln auf Ebene der Mitgliedstaaten soll Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs der Zugang zu Arzneimitteln ermöglicht werden, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.

- (34) Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. So wird sichergestellt, dass die Mitgliedstaaten vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedstaaten nur Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise anfordern können, die auf Unionsebene noch nicht verfügbar sind.
- (35) Für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung eines Arzneimittels sollten vorzugsweise direkt vergleichende klinische Studien, die randomisiert und verblindet sind sowie eine Kontrollgruppe umfassen, und deren Methodik den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht, in Betracht gezogen werden. Diese Herangehensweise sollte jedoch verfügbare Beobachtungsstudien, auch solche auf der Grundlage von Daten aus der Praxis, nicht von vornherein ausschließen.
- (36) Der Zeitrahmen für gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln sollte möglichst unter Berücksichtigung des Zeitrahmens festgesetzt werden, der für den Abschluss des zentralisierten Verfahrens für die Zulassung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gilt. Eine solche zeitliche Abstimmung sollte sicherstellen, dass gemeinsame klinische Bewertungen effektiv den Zugang zum Markt erleichtern und dazu beitragen können, dass innovative Gesundheitstechnologien den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. Deshalb sollten Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Einreichung der anforderten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise die Fristen gemäß der vorliegenden Verordnung einhalten.

- (37) Bei der Festlegung des Zeitrahmens für gemeinsame klinische Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sollte dem stark dezentralisierten Marktzugangsweg dieser Produkte und der Verfügbarkeit für gemeinsame klinische Bewertungen benötigter geeigneter Nachweisdaten Rechnung getragen werden. Da die erforderlichen Nachweise möglicherweise erst nach der Markteinführung eines Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums zur Verfügung stehen und diese damit zu einem geeigneten Zeitpunkt für eine gemeinsame klinische Bewertung ausgewählt werden können, sollten Bewertungen solcher Produkte nach ihrer Markteinführung durchgeführt werden können.
- (38) Bei der gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung, insbesondere den gemeinsamen klinischen Bewertungen, sollten in jedem Fall zeitnahe Ergebnisse von hoher Qualität angestrebt werden; die Arbeit sollte zu einer engeren Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der HTA von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika beitragen und das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf den Medizinprodukten oder den In-vitro-Diagnostika oder deren Marktzugang weder verzögern noch beeinträchtigen. Diese Arbeit sollte gesondert und klar getrennt von den regulatorischen Bewertungen erfolgen, die gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durchgeführt werden, und sich nicht auf Beschlüsse auswirken, die gemäß diesen Verordnungen gefasst werden.

- (39) Um die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen zu vereinfachen, sollte Entwicklern von Gesundheitstechnologien gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt werden, an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen unter Einbeziehung der Koordinierungsgruppe mitzuwirken, um Anhaltspunkte zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen zu erhalten, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich verlangt werden. Klinische Studien umfassen klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die für die klinische Bewertung von Medizinprodukten erforderlichen klinischen Prüfungen sowie die für die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika erforderlichen Leistungsstudien. Angesichts der Vorläufigkeit der Beratung sollte jegliche gewährte Orientierungshilfe weder für die Entwickler von Gesundheitstechnologien noch für die HTA-Behörden und -Stellen rechtlich bindend sein. Die Orientierungshilfe sollte jedoch insbesondere im Interesse der Patienten dem zum Zeitpunkt der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung aktuellen Stand der Medizin entsprechen.
- (40) Wenn gemeinsame wissenschaftliche Beratungen parallel zu der Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Empfehlung über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder parallel zu der Beratung über Arzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden, sollten diese parallelen Verfahren, einschließlich des Informationsaustauschs zwischen den Untergruppen und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder den Expertengremien für Medizinprodukte, so durchgeführt werden, dass sichergestellt ist, dass die Evidenzgenerierung den Anforderungen des jeweiligen Rahmens entspricht, wobei die Trennung der jeweiligen Zuständigkeitsbereiche voneinander bestehen bleibt.

- (41) Bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen 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 gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen erhalten hat, erst nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung an Dritte weitergegeben werden. Veröffentlichte Informationen über die Ergebnisse gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen müssen zudem anonymisiert werden, wobei sämtliche sensiblen Geschäftsdaten zu entfernen sind.
- (42) Damit sichergestellt ist, dass die verfügbaren Ressourcen effizient genutzt werden, sollte die Durchführung einer Sondierungsphase vorgesehen werden, die die frühzeitige Erkennung von neu entstehenden, für Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme vielversprechenden Gesundheitstechnologien ermöglicht und der Forschung als Informationsquelle dient. Diese Sondierungsphase könnte der Koordinierungsgruppe bei der Arbeitsplanung, insbesondere in Bezug auf gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, gute Dienste leisten sowie Informationen für die langfristige Planung sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler Ebene liefern.

- (43) 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 in den einschlägigen digitalen und datengesteuerten Bereichen des Gesundheitswesens auch Synergien mit den Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt erleichtert werden, damit für die HTA einschlägige zusätzliche Nachweise aus der Praxis verfügbar sind. Die freiwillige Zusammenarbeit im Bereich HTA kann sich auch auf Bereiche wie ergänzende Diagnostik, chirurgische Verfahren, Prävention, Screening und Programme zur Gesundheitsförderung, Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologie und Verfahren zur integrierten Versorgung erstrecken. Die Anforderungen an die Bewertung verschiedener Gesundheitstechnologien sind unterschiedlich und hängen von ihren spezifischen Merkmalen ab; deshalb bedarf es für diese unterschiedlichen Gesundheitstechnologien im Bereich HTA eines kohärenten und geeigneten Ansatzes.
- (44) Um die Inklusivität und Transparenz der gemeinsamen Arbeit zu gewährleisten, sollte die Koordinierungsgruppe Kontakt zu Interessenverbänden aufnehmen, die an einer Zusammenarbeit im Bereich HTA auf Unionsebene interessiert sind, einschließlich Patientenorganisationen, Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe, klinischen und akademischen Fachgesellschaften, Verbänden der Entwickler von Gesundheitstechnologien, Verbraucherorganisationen und anderen einschlägigen Nichtregierungsorganisationen im Gesundheitsbereich, und diese Interessenverbände umfassend konsultieren. Um den Dialog zwischen Interessenverbänden und der Koordinierungsgruppe zu erleichtern, sollte ein Netzwerk der Interessenträger eingerichtet werden.

- (45) Damit die gemeinsame Arbeit einem Höchstmaß an wissenschaftlicher Qualität und dem aktuellen Stand der Medizin entspricht, sollten externe Sachverständige sich mit fundiertem einschlägigen Fachwissen zu gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen einbringen. Zu diesen Sachverständigen sollten auch klinische Experten aus dem betreffenden therapeutischen Bereich, von der Krankheit betroffene Patienten und andere einschlägige Sachverständige gehören, beispielsweise Sachverständige für die betreffende Art der Gesundheitstechnologie oder für Fragen im Zusammenhang mit der Konzeption klinischer Studien. Europäische Referenznetzwerke könnten ebenfalls als Informationsquelle dienen, um diese Sachverständigen zu ermitteln und Zugang zu einschlägigem Wissen in bestimmten therapeutischen Bereichen zu erhalten. Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige sollten aufgrund ihrer Fachkompetenz ausgewählt werden und nicht als Vertreter einer bestimmten Organisation oder Einrichtung oder eines bestimmten Mitgliedstaats, sondern als Individuen handeln. Damit die wissenschaftliche Integrität der gemeinsamen klinischen Bewertungen und der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen gewahrt ist, sollten zur Gewährleistung der Unabhängigkeit und der Unparteilichkeit der beteiligten Patienten, klinischen Experten und anderen beteiligten einschlägigen Sachverständigen und zur Vermeidung von Interessenkonflikten Vorschriften ausgearbeitet werden.
- (46) Die Zusammenarbeit im Bereich HTA spielt im gesamten Lebenszyklus von Gesundheitstechnologien – von der Anfangsphase der Entwicklung über die Sondierungsphase und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen bis zu dem Zeitpunkt, da die Gesundheitstechnologie über eine gemeinsame klinische Bewertung und deren Aktualisierung auf den Markt gelangt, – eine wichtige Rolle.

- (47) Um die Einheitlichkeit und den von den Mitgliedstaaten getragenen Ansatz bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen gemeinsamen Arbeit zu wahren, sollte die Koordinierungsgruppe detaillierte Verfahrensschritte und deren Fristen für gemeinsame klinische Bewertungen sowie Aktualisierungen von gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen festlegen. Soweit erforderlich und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeit im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, sollte die Koordinierungsgruppe jeweils unterschiedliche Vorschriften für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausarbeiten.
- (48) Die Koordinierungsgruppe sollte nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin methodische Leitfäden für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung ausarbeiten. Das Bewertungsverfahren sollte sich auf einschlägige, aktuelle und hochwertige klinische Nachweise stützen. Die Koordinierungsgruppe sollte auch Leitfäden für die Ernennung von Gutachtern und Mitgutachtern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen annehmen, unter anderem auch zur Fachkompetenz, die für die Durchführung der gemeinsamen Arbeit im Sinne dieser Verordnung erforderlich ist.

- (49) Damit die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung nach einem einheitlichen Schema abläuft, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um festzulegen dass, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, andere Arzneimittel zu einem vor dem in dieser Verordnung festgelegten Zeitpunkt gemeinsamen klinischen Bewertungen unterzogen werden sollten, um bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für gemeinsame klinische Bewertungen auszuwählen, und um detaillierte Verfahrensvorschriften hinsichtlich bestimmter Aspekte gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen, und allgemeine Verfahrensvorschriften hinsichtlich bestimmter Aspekte gemeinsamer klinischer Bewertungen sowie das Format und das Muster für die Einreichung und die Berichtsunterlagen festzulegen. Soweit erforderlich werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika jeweils unterschiedliche Vorschriften ausgearbeitet. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden.
- (50) Bei der Ausarbeitung der in dieser Verordnung genannten Durchführungsrechtsakte ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Beratungen, auch mit der Koordinierungsgruppe und auf Expertenebene, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden².

¹ 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).

² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (51) Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsame Arbeit im Sinne dieser Verordnung ausreichend Ressourcen bereitstehen, sollte sich die Union bemühen, für die gemeinsame Arbeit und die freiwillige Zusammenarbeit sowie für den Rahmen zur Flankierung dieser Tätigkeiten eine stabile und dauerhafte Finanzierung bereitzustellen. Die Finanzierung sollte insbesondere die Kosten für die Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und der Berichte über die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen decken. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen.
- (52) Um die gemeinsame Arbeit und den Austausch von Informationen zur HTA zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte die Einrichtung einer IT-Plattform mit geeigneten Datenbanken und sicheren Kommunikationskanälen vorgesehen werden. Die Kommission sollte, was den Austausch von Informationen und Nachweisen betrifft, auf im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelte Datenbanken und Funktionen setzen und versuchen sicherzustellen, dass die IT-Plattform mit anderen für die HTA relevanten Dateninfrastrukturen, wie Verzeichnissen und Datenbanken, mit Daten aus der Praxis, verbunden ist. Bei der Entwicklung einer solchen IT-Plattform sollten auch die Möglichkeiten geprüft werden, die sich durch den künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten bieten.

- (53) Im Interesse einer reibungslosen Ein- und Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen auf Unionsebene sowie der Qualität dieser Bewertungen sollte zunächst eine geringe Anzahl von Arzneimitteln einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden. Drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte die Zahl der gemeinsamen klinischen Bewertungen schrittweise erhöht werden.
- (54) Um sicherzustellen, dass der Unterstützungsrahmen weiterhin möglichst effizient und kostenwirksam bleibt, sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens drei Jahre nach Geltungsbeginn über die Anwendung dieser Verordnung Bericht erstatten. Im Mittelpunkt des Berichts sollte die Überprüfung des Mehrwerts der gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten stehen. In dem Bericht sollte insbesondere geprüft werden, ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, das die Unabhängigkeit der Koordinierungsgruppe gewährleisten würde und in dessen Rahmen sich auch Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen beteiligen würden. Außerdem sollte im Rahmen des Berichts geprüft werden, wie sich die Tatsache, dass die Aufforderung zur Einreichung von Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen nur einmal erfolgt, auf die Verringerung des Verwaltungsaufwands der Mitgliedstaaten, die Erleichterung des Marktzugangs für neue und innovative Produkte und die Senkung der Kosten auswirkt. Der Bericht könnte eine Bewertung der Fortschritte in Bezug auf den Zugang der Patienten zu innovativen Gesundheitstechnologien, die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und die HTA-Kapazitäten auf Ebene der Mitgliedstaaten anstoßen.

- (55) Spätestens zwei Jahre nach Beginn der Bewertung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sollten die Mitgliedstaaten der Kommission über die Anwendung dieser Verordnung Bericht erstatten, insbesondere darüber, wie sie den Mehrwert der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf ihre nationalen HTA-Prozesse und das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe beurteilen.
- (56) Zur Anpassung der Liste der Informationen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien vorlegen müssen, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I und II zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Beratungen, auch mit Experten, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Experten der Mitgliedstaaten, und ihre Experten haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Expertengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (57) Gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ unterstützt und erleichtert die Union die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, in dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für die HTA zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen zusammengeschlossen sind. Da diese Aspekte durch diese Verordnung geregelt werden, sollte die Richtlinie 2011/24/EU entsprechend geändert werden.
- (58) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines Rahmens für die gemeinsame klinische Bewertung bestimmter Gesundheitstechnologien im Rahmen dieser Verordnung auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
- a) ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene;
 - b) ein Mechanismus, der festlegt, dass alle für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nur einmal auf Unionsebene vorgelegt werden;
 - c) gemeinsame Vorschriften und Methoden für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien.

- (2) Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, Schlussfolgerungen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien zu ziehen oder Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem spezifischen nationalen Gesundheitskontext zu treffen. Sie greift nicht in die ausschließliche einzelstaatliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, einschließlich der Zuständigkeit für Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung, ein und berührt keinerlei Zuständigkeiten, die die Verwaltung und die Organisation des Gesundheitswesens durch die Mitgliedstaaten, die medizinische Versorgung oder die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, betreffen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- 1) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹;
- 2) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745;

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- 3) „In-vitro-Diagnostikum“ ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746;
- 4) „Gesundheitstechnologie“ eine Gesundheitstechnologie im Sinne des Artikels 3 Buchstabe 1 der Richtlinie 2011/24/EU;
- 5) „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ oder „HTA“ einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über medizinische, patientenbezogene und soziale Aspekte sowie über wirtschaftliche und ethische Fragen, die mit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden;

- 6) „gemeinsame klinische Bewertung“ einer Gesundheitstechnologie die wissenschaftliche Zusammenstellung und Beschreibung einer vergleichenden Analyse der verfügbaren klinischen Nachweise über eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Gesundheitstechnologien oder einem oder mehreren anderen bestehenden Verfahren im Einklang mit einem im Rahmen dieser Verordnung vereinbarten Bewertungsumfang sowie auf der Grundlage der wissenschaftlichen Aspekte der klinischen Bereiche der HTA: 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;

- 7) „nichtklinische Bewertung“ den Teil einer HTA, der sich auf nichtklinische Bereiche der HTA der Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie sowie die ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekte ihrer Anwendung stützt;
- 8) „gemeinschaftliche Bewertung“ die klinische Bewertung eines Medizinproduktes oder eines In-vitro-Diagnostikums auf Unionsebene durch mehrere für die HTA zuständige Behörden und Stellen, die auf freiwilliger Basis mitarbeiten;
- 9) „Bewertungsumfang“ die von den Mitgliedstaaten gemeinsam in Auftrag gegebenen Parameter für eine gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und gesundheitsbezogene Endpunkte.

Artikel 3

Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

- (1) Es wird eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.

- (2) Die Mitgliedstaaten benennen ihre Mitglieder der Koordinierungsgruppe und setzen die Kommission davon sowie von allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre Vertreter für die Koordinierungsgruppe ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis.
- (3) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe ernennen ihre nationalen oder regionalen Behörden oder Stellen als Mitglieder der Untergruppen der Koordinierungsgruppe. Sie können für eine Untergruppe auch mehr als ein Mitglied, einschließlich des Mitglieds der Koordinierungsgruppe, benennen; die Regel, dass jeder Mitgliedstaat eine Stimme hat, wird davon nicht berührt. Die Mitglieder der Untergruppe ernennen ihre Vertreter, die über geeignetes HTA-Fachwissen verfügen, für die Untergruppen ad hoc oder auf Dauer und setzen die Kommission von den Ernennungen und allen nachfolgenden Änderungen in Kenntnis. Wenn spezifische Fachkenntnisse erforderlich sind, können die Mitglieder der Untergruppe mehr als ein Vertreter benennen.
- (4) Die Koordinierungsgruppe beschließt grundsätzlich einvernehmlich. Kann kein Konsens erzielt werden, so erfordert die Annahme eines Beschlusses die Unterstützung von Mitgliedern, die die einfache Mehrheit der Mitgliedstaaten vertreten. Jeder Mitgliedstaat hat eine Stimme. Die Abstimmungsergebnisse werden im Protokoll der Sitzung der Koordinierungsgruppe festgehalten. Findet eine Abstimmung statt, so können die Mitglieder beantragen, dass abweichende Meinungen in das Protokoll der Sitzung, in der die Abstimmung stattgefunden hat, aufgenommen werden.

- (5) Abweichend von Absatz 4 des vorliegenden Artikels nimmt die Koordinierungsgruppe, wenn kein Konsens erreicht werden kann, ihr Jahresarbeitsprogramm, ihren Jahresbericht und die strategischen Leitfäden im Sinne von Absatz 7 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels mit qualifizierter Mehrheit, wie in Artikel 16 Absatz 4 EUV und Artikel 238 Absatz 3 Buchstabe a AEUV festgelegt, an.
- (6) Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz der Sitzungen der Koordinierungsgruppe wird von zwei gewählten Mitgliedern der Koordinierungsgruppe aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten für eine in der Geschäftsordnung festzulegende befristete Amtszeit geführt. Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz sind unparteiisch und unabhängig. Die Kommission fungiert als Sekretariat der Koordinierungsgruppe und unterstützt deren Arbeit gemäß Artikel 28.
- (7) Die Koordinierungsgruppe
- a) gibt sich eine Geschäftsordnung und aktualisiert diese bei Bedarf;
 - b) nimmt gemäß Artikel 6 ein Jahresarbeitsprogramm und einen Jahresbericht an;
 - c) gibt strategische Leitfäden für die Arbeit ihrer Untergruppen vor;
 - d) nimmt methodische Leitfäden für die gemeinsame Arbeit an, die sich auf internationale Standards der evidenzbasierten Medizin stützen;

- e) nimmt detaillierte Verfahrensschritte und die Fristen für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und für deren Aktualisierungen an;
- f) nimmt die detaillierten Verfahrensschritte und die Fristen für die Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen an, einschließlich der Einreichung von Anträgen durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;
- g) nimmt Leitfäden für die Ernennung von Gutachtern und Mitgutachtern für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, auch in Bezug auf die erforderliche Fachkompetenz, an;
- h) koordiniert und genehmigt die Arbeit ihrer Untergruppen;
- i) gewährleistet die Zusammenarbeit mit den auf Unionsebene tätigen einschlägigen nach den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 eingerichteten Stellen, um die Generierung zusätzlicher Evidenz zu erleichtern, die sie für ihre Arbeit benötigt;
- j) sorgt dafür, dass Interessenverbände und Sachverständige auf angemessene Weise in ihre Arbeit einbezogen werden;

- k) richtet Untergruppen ein, insbesondere für Folgendes:
 - i) gemeinsame klinische Bewertungen;
 - ii) gemeinsame wissenschaftliche Beratungen;
 - iii) Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
 - iv) Entwicklung methodischer und verfahrenstechnischer Leitfäden.
- (8) Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen können in verschiedenen Zusammensetzungen zusammentreten, insbesondere in Bezug auf folgende Kategorien von Gesundheitstechnologien: Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und sonstige Gesundheitstechnologien.

Artikel 4
Qualitätssicherung

- (1) Die Koordinierungsgruppe stellt sicher, dass die gemäß Artikel 7 bis 23 geleistete gemeinsame Arbeit von höchster Qualität ist, den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und zeitnah erfolgt. Zu diesem Zweck legt die Koordinierungsgruppe Verfahren fest, die systematisch überprüft werden. Bei der Ausarbeitung solcher Verfahren trägt die Koordinierungsgruppe den Besonderheiten der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen Arbeit ist, Rechnung, einschließlich Arzneimitteln für seltene Leiden, Impfstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien.
- (2) Die Koordinierungsgruppe legt Standardarbeitsanweisungen, die in den Geltungsbereich des Artikels 3 Absatz 7, Buchstaben d, e, f und g fallen, fest und überprüft diese regelmäßig.
- (3) Die Koordinierungsgruppe nimmt regelmäßig eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Aktualisierung der methodischen und verfahrenstechnischen Leitfäden vor, die in den Geltungsbereich des Artikels 3 Absatz 7, insbesondere Buchstaben d, e, f und g fallen.
- (4) Gegebenenfalls werden für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der bereits mit den Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelten Methodik spezifische methodische und verfahrenstechnische Leitfäden ausgearbeitet.

Artikel 5
Transparenz und Interessenkonflikt

- (1) Die Koordinierungsgruppe übt ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus.
- (2) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige, die sich an der gemeinsamen Arbeit beteiligen, dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien haben, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.
- (3) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.

- (4) Vertreter, die an den Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen teilnehmen, legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten. Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.
- (5) Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige legen alle finanziellen und sonstigen Interessen offen, die für die gemeinsame Arbeit, an der sie sich beteiligen sollen, von Belang sind. Diese Erklärungen und die daraufhin getroffenen Maßnahmen werden in das Sitzungsprotokoll und in die Abschlussdokumente der betreffenden gemeinsamen Arbeit aufgenommen.
- (6) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen, Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige, die an der Arbeit einer Untergruppe beteiligt sind, unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht.

- (7) Die Kommission legt Vorschriften für die Durchführung dieses Artikels gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a fest, insbesondere Vorschriften für die Bewertung von Interessenkonflikten im Sinne der Absätze 3, 4 und 5 des vorliegenden Artikels, und die Maßnahmen, die im Falle eines Interessenkonflikts oder potenziellen Interessenkonflikts zu ergreifen sind.

Artikel 6

Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht

- (1) Die Koordinierungsgruppe nimmt jedes Jahr spätestens am 30. November ein Jahresarbeitsprogramm an und ändert es anschließend, sofern erforderlich.
- (2) Im Jahresarbeitsprogramm wird die gemeinsame Arbeit festgelegt, die in dem auf seine Annahme folgenden Kalenderjahr zu leisten ist, einschließlich:
- a) Zahl und Art der geplanten gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie Zahl der geplanten Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen nach Artikel 14;
 - b) Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen;
 - c) Zahl der geplanten Bewertungen im Bereich der freiwilligen Zusammenarbeit, in Anbetracht ihrer Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme.

- (3) Bei der Aufstellung oder Änderung des Jahresarbeitsprogramms geht die Koordinierungsgruppe wie folgt vor:
- a) Sie berücksichtigt die in Artikel 22 genannten Berichte zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien;
 - b) sie berücksichtigt die von der Kommission gemäß Artikel 28 vorgelegten Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur über den Status der eingereichten und anstehenden Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln gemäß Artikel 7; wenn neue regulatorische Daten verfügbar werden, leitet die Kommission diese Informationen an die Koordinierungsgruppe weiter, damit das Jahresarbeitsprogramm geändert werden kann;
 - c) sie berücksichtigt die Informationen der nach Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (im Folgenden „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“) oder anderer Quellen sowie die Informationen, die die Kommission gemäß Artikel 28 der vorliegenden Verordnung über die Arbeit der einschlägigen Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden „Expertengremien“) bereitstellt;
 - d) sie konsultiert das in Artikel 29 genannte Netzwerk der Interessenträger und trägt dessen Anmerkungen Rechnung;
 - e) sie trägt den Ressourcen Rechnung, die der Koordinierungsgruppe für die gemeinsame Arbeit zur Verfügung stehen;
 - f) sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms und trägt deren Standpunkt Rechnung.

- (4) Die Koordinierungsgruppe nimmt alljährlich spätestens am 28. Februar ihren Jahresbericht an.
- (5) Der Jahresbericht enthält Angaben zu der gemeinsamen Arbeit, die in dem seiner Annahme vorausgehenden Kalenderjahr geleistet worden sind.

KAPITEL II

GEMEINSAME ARBEIT IM RAHMEN DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN AUF UNIONSEBENE

ABSCHNITT 1

GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNGEN

Artikel 7

Gesundheitstechnologien, die gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegen

- (1) Die folgenden Gesundheitstechnologien unterliegen gemeinsamen klinischen Bewertungen:
 - a) Arzneimittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in deren Fall ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung nach den einschlägigen Fristen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels gestellt wurde und der Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG übereinstimmt;

- b) in der Union zugelassene Arzneimittel, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung veröffentlicht wurde, sofern die Genehmigung nach Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für eine Änderung der bestehenden Zulassung erteilt wird, die einer neuen therapeutischen Indikation entspricht;
- c) Medizinprodukte der Klassen IIb oder 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, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels;
- d) In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben, vorbehaltlich der Auswahl nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe a werden folgende Fristen festgelegt:
- a) ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die laut der Erklärung des Antragstellers in dem bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Zulassungsantrag einen neuen Wirkstoff enthalten, dessen therapeutische Indikation die Behandlung von Krebs ist, und Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ als Arzneimittel für neuartige Therapien reguliert werden;
 - b) ... [drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates² als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind;
 - d) ... [fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] für in Absatz 1 genannte Arzneimittel, außer den in Buchstaben a und b dieses Absatzes genannten Arzneimittel.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

² Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

- (3) Abweichend von Absatz 2 des vorliegenden Artikels beschließt die Kommission auf Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts, dass die in jenem Absatz genannten Arzneimittel zu einem früheren Zeitpunkt als den in jenem Absatz genannten Fristen einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, sofern das Arzneimittel insbesondere gemäß Artikel 22 geeignet ist, bei einem ungedeckten medizinischen Bedarf oder bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen oder erhebliche Auswirkungen auf Gesundheitssysteme hat.
- (4) Nach dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] wählt die Kommission nach Einholung einer Empfehlung der Koordinierungsgruppe im Wege eines Durchführungsrechtsakts mindestens alle zwei Jahre die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne von Absatz 1 Buchstaben c und d anhand eines oder mehrerer der folgenden Kriterien für eine gemeinsame klinische Bewertung aus:
- a) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - b) erstes Produkt einer neuen Produktkategorie;
 - c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;
 - d) Einbeziehung von Software unter Anwendung von künstlicher Intelligenz, Maschinenlertechnologien oder Algorithmen;

- e) signifikante grenzüberschreitende Dimension;
 - f) großer unionsweiter Mehrwert;
- (5) Die Durchführungsrechtsakte nach den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 8

Einleitung der gemeinsamen klinischen Bewertungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage ihres Jahresarbeitsprogramms durch.
- (2) Die Koordinierungsgruppe leitet gemeinsame klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien ein, indem sie die Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen benennt, die die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung im Namen der Koordinierungsgruppe beaufsichtigt.

- (3) Die gemeinsame klinische Bewertung wird nach dem von der Koordinierungsgruppe festgelegten Verfahren gemäß den Anforderungen dieses Artikels, des Artikels 3 Absatz 7 Buchstabe e und der Artikel 4, 9, 10, 11, 12 sowie den gemäß den in den Artikeln 15, 25 und 26 festgelegten Anforderungen durchgeführt.
- (4) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Gutachter und einen Mitgutachter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame klinische Bewertung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Bewertung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen. War die Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß Artikel 16 bis 21, so darf es sich bei dem Gutachter und dem Mitgutachter und dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 für die Erstellung des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung benannten Gutachter und Mitgutachter nicht um dieselben Personen handeln.
- (5) Ungeachtet des Absatzes 4 kann derselbe Gutachter oder Mitgutachter, oder beide, der an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist, in Ausnahmefällen für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung benannt werden, wenn die erforderliche spezifische Fachkompetenz ansonsten nicht verfügbar ist. Eine solche Benennung muss begründet und von der Koordinierungsgruppe genehmigt werden und ist in dem Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung zu dokumentieren.

(6) Die benannte Untergruppe leitet ein Verfahren zur Festlegung des Bewertungsumfangs ein, wobei sie die relevanten Parameter für den Bewertungsumfang ermittelt. Der Bewertungsumfang muss inklusiv sein und den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Parameter sowie auf die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen. Der Bewertungsumfang schließt insbesondere alle relevanten Parameter für die Bewertung ein in Bezug auf:

- a) die Patientenpopulation;
- b) die Intervention beziehungsweise Interventionen;
- c) den Komparator beziehungsweise die Komparatoren;
- d) die gesundheitsbezogenen Endpunkte.

Bei der Festlegung des Bewertungsumfangs sind auch die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie bereitgestellten Informationen und die Einbringungen von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen zu berücksichtigen.

(7) Die Koordinierungsgruppe unterrichtet die Kommission über den Bewertungsumfang der gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 9
Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen
und das Dossier des Entwicklers der Gesundheitstechnologie

- (1) Eine gemeinsame klinische Bewertung mündet in einen Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung, der durch einen zusammenfassenden Bericht ergänzt wird. Diese Berichte dürfen keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum gesamten klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologie enthalten und beschränken sich auf eine Beschreibung der wissenschaftlichen Analyse folgender Aspekte:
 - a) die relativen Effekte der Gesundheitstechnologie, die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfangs gemäß Artikel 8 Absatz 6 anhand der gesundheitsbezogenen Endpunkte bewertet wird;
 - b) die Aussagesicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Berichte stützen sich auf ein Dossier, das vollständige und aktuelle Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise enthält, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Bewertung der bei der Festlegung des Bewertungsumfangs ermittelten Parameter vorgelegt hat.

- (3) Das Dossier muss folgenden Anforderungen genügen:
- a) Die vorgelegten Nachweise sind in Bezug auf die verfügbaren Studien und Daten, die zur Bewertung beitragen könnten, vollständig;
 - b) die Daten wurden nach geeigneten Methoden analysiert, um alle im Rahmen der Bewertung zu untersuchenden Fragen zu beantworten;
 - c) die Darstellung der Daten ist gut strukturiert und transparent, damit eine angemessene Bewertung innerhalb der Fristen möglich ist;
 - d) es umfasst die der vorgelegten Informationen zugrunde liegende Dokumentation, damit der Gutachter und Mitgutachter die Richtigkeit dieser Informationen überprüfen können.
- (4) Das Dossier umfasst bei Arzneimitteln die in Anhang I aufgeführten Informationen. Das Dossier umfasst bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die in Anhang II angegebenen Informationen.
- (5) Der Kommission wird gemäß Artikel 32 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I hinsichtlich der Informationen zu ändern, die im Dossier zu Arzneimitteln enthalten sein müssen sowie um Anhang II hinsichtlich der Informationen zu ändern, die im Dossier zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika enthalten sein müssen.

Artikel 10

Verpflichtungen von Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Folgen der Nichteinhaltung

- (1) Die Kommission unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Bewertungsumfang und fordert ihn zur Einreichung des Dossiers (erste Aufforderung) auf. Diese Aufforderung enthält die Frist für die Einreichung sowie das Muster für das Dossier gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a und nimmt auf die für das Dossier geltenden Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 Bezug. Für Arzneimittel liegt die Einreichungsfrist mindestens 45 Tage vor der geplanten Frist für das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
- (2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt der Kommission das Dossier gemäß der Einreichungsaufforderung nach Absatz 1 vor.
- (3) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie legt auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise vor, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden. Diese Vorgabe berührt nicht die Anforderung zusätzlicher Informationen zu Arzneimitteln, die unter Programme für den frühzeitigen Zugang auf Ebene der Mitgliedstaaten fallen, die Patienten im Fall eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs den Zugang zu Arzneimitteln ermöglichen sollen, bevor eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.

- (4) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier nach Absatz 1 dieses Artikels fristgemäß eingereicht wurde und die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 erfüllt sind, so stellt sie das Dossier den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform rechtzeitig zur Verfügung und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass das Dossier die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 nicht erfüllt, so fordert sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf (zweite Aufforderung), die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise einzureichen. In einem solchen Fall reicht der Entwickler der Gesundheitstechnologie die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise innerhalb der Fristen gemäß Artikel 15 ein.
- (6) Stellt die Kommission nach der in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten zweiten Aufforderung fest, dass ein Dossier vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht fristgerecht eingereicht wurde oder die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 nicht erfüllt, so stellt die Koordinierungsgruppe die gemeinsame klinische Bewertung ein. Wird die Bewertung eingestellt, so gibt die Kommission auf der in Artikel 30 genannten Plattform eine entsprechend begründete Erklärung ab und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber. Im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung findet Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d keine Anwendung.

- (7) Wenn die gemeinsame klinische Bewertung eingestellt wurde und die Koordinierungsgruppe danach gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene eingereichte Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise erhält, die Teil der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Aufforderung sind, kann die Koordinierungsgruppe gemäß dem in diesem Abschnitt genannten Verfahren spätestens sechs Monate nach Ablauf der Einreichungsfrist nach Absatz 1 des vorliegenden Absatzes erneut eine gemeinsame klinische Bewertung einleiten, sobald die Kommission bestätigt hat, dass die Anforderungen des Artikels 9 Absätze 2, 3 und 4 erfüllt sind.
- (8) Bei erneuter Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung kann die Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie unbeschadet des Absatzes 7 zur Einreichung einer aktualisierten Fassung der zuvor vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise auffordern.

Artikel 11

Bewertungsprozess bei gemeinsamen klinischen Bewertungen

- (1) Auf der Grundlage des vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegten Dossiers und des nach Artikel 8 Absatz 6 festgelegten Bewertungsumfangs, erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und den Entwurf des zusammenfassenden Berichts. Die Berichtsentwürfe werden von der Koordinierungsgruppe im Einklang mit den Fristen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e gebilligt. Diese Fristen enden:
- a) für Arzneimittel spätestens 30 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung;

- b) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Einklang mit den Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen, die gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b angenommen wurden.
- (2) Stellt der Gutachter bei der Erstellung der Berichtsentwürfe mit der Hilfe des Mitgutachters fest, dass für die Durchführung der Bewertung weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert die Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen vorzulegen. Der Gutachter und der Mitgutachter können auch auf Datenbanken und andere Quellen klinischer Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, wie Patientenregister, zurückgreifen, wenn dies als notwendig erachtet wird. Wenn im Laufe des Bewertungsverfahrens neue klinische Daten verfügbar werden, hat der betreffende Entwickler der Gesundheitstechnologie die Koordinierungsgruppe darüber proaktiv zu informieren.
- (3) Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen.
- (4) Die Untergruppe stellt sicher, dass Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige an dem Bewertungsverfahren beteiligt werden, indem sie die Möglichkeit erhalten, sich bei der Erstellung des Entwurfs der Berichte einzubringen. Solche Einbringungen werden in dem festgelegten Rahmen und innerhalb der Fristen vorgetragen, die in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b festgelegt sind und für das von der Koordinierungsgruppe angenommene Verfahren gelten; sie werden der Koordinierungsgruppe rechtzeitig über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform zur Verfügung gestellt.

- (5) Die Berichtsentwürfe werden dem Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfügung gestellt. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie meldet innerhalb der Fristen gemäß Artikel 15 alle rein technischen oder sachlichen Ungenauigkeiten. Außerdem gibt der Entwickler der Gesundheitstechnologie an, welche Informationen er als vertraulich erachtet, und begründet, warum es sich dabei um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt keinerlei Anmerkungen zu den Ergebnissen des Bewertungsentwurfs.
- (6) Nach Eingang und Berücksichtigung der nach diesem Artikel übermittelten Anmerkungen erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters überarbeitete Berichtsentwürfe und übermittelt diese der Koordinierungsgruppe über die in Artikel 30 genannte IT-Plattform.

Artikel 12

Abschließende Überarbeitung der gemeinsamen klinischen Bewertung

- (1) Die Koordinierungsgruppe prüft den Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und den Entwurf des zusammenfassenden Berichts, sobald sie diese Berichte erhalten hat.
- (2) Die Koordinierungsgruppe ist bestrebt, die überarbeiteten Berichtsentwürfe innerhalb der Fristen nach Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe e und im Einklang mit Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c einvernehmlich zu billigen. Abweichend von Artikel 3 Absatz 4 werden, wenn kein Konsens erreicht werden kann, abweichende wissenschaftliche Gutachten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen, und die Berichte gelten als gebilligt.

- (3) Die Koordinierungsgruppe übermittelt die gebilligten Berichte der Kommission zur verfahrenstechnischen Prüfung gemäß Artikel 28 Buchstabe d. Stellt die Kommission innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der gebilligten Berichte fest, dass sie nicht den nach dieser Verordnung festgelegten Verfahrensvorschriften entsprechen oder von den von der Koordinierungsgruppe nach dieser Verordnung angenommenen Anforderungen abweichen, so unterrichtet sie die Koordinierungsgruppe über die Gründe für diese Schlussfolgerung und fordert eine Überprüfung der Berichte. Die Koordinierungsgruppe überprüft die Berichte aus verfahrenstechnischer Sicht, ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen und billigt die Berichte erneut nach den Verfahren des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels.
- (4) Die Kommission veröffentlicht die verfahrenstechnisch einwandfreien, von der Koordinierungsgruppe gebilligten oder erneut gebilligten Berichte zeitnah auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a genannten IT-Plattform und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Veröffentlichung.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass die erneut gebilligten Berichte noch immer nicht den Verfahrensvorschriften des Absatzes 3 des vorliegenden Artikels entsprechen, so macht sie diese Berichte und deren verfahrenstechnische Prüfung zeitnah auf der in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b genannten sicheren Intranet der IT-Plattform zur Berücksichtigung durch die Mitgliedstaaten zugänglich und unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie darüber. Die Koordinierungsgruppe nimmt die zusammenfassenden Berichte über diese Berichte in ihren gemäß Artikel 6 Absatz 4 angenommenen Jahresbericht auf, der auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe g veröffentlicht wird.

Artikel 13
Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten

- (1) Bei der Durchführung einer nationalen HTA, für die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen veröffentlicht wurden oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) Sie berücksichtigen im Rahmen der HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten in angemessener Weise die veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und alle anderen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 verfügbaren Informationen, einschließlich der Erklärung über die Einstellung gemäß Artikel 10 Absatz 6, die diese gemeinsame klinische Bewertung betreffen. Dies berührt nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, ihre eigenen Schlussfolgerungen über den gesamten klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und die Teile dieses Berichts zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang relevant sind;

- b) sie fügen das Dossier, das der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 2 eingereicht hat, den Unterlagen für die HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten bei;
- c) sie fügen den veröffentlichten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung dem Bericht über die HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten bei;
- d) sie fordern Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder 5 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene an;
- e) sie geben jegliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die sie vom Entwickler der Gesundheitstechnologie auf Ebene der Mitgliedstaaten erhalten haben und die Teil der Einreichungsaufforderung gemäß Artikel 10 Absatz 1 sind, über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 unmittelbar an die Koordinierungsgruppe weiter.

- (2) Die Mitgliedstaaten stellen der Koordinierungsgruppe über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 Informationen über die nationale HTA, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss zur Verfügung. Insbesondere stellen die Mitgliedstaaten Informationen darüber zur Verfügung, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler HTA berücksichtigt wurden. Die Kommission fasst auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten das Aufgreifen der Berichte der gemeinsamen klinischen Bewertungen bei HTA auf Ebene der Mitgliedstaaten zusammen und veröffentlicht auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 am Ende jedes Jahres einen Bericht über diese Übersicht, um den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Artikel 14

Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe aktualisiert gemeinsame klinische Bewertungen, wenn im Bericht über die ursprüngliche gemeinsame klinische Bewertung festgelegt ist, dass eine Aktualisierung erforderlich ist, sobald zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung vorliegen.
- (2) Die Koordinierungsgruppe kann gemeinsame klinische Bewertungen auf Ersuchen eines oder mehrerer ihrer Mitglieder und bei Vorliegen neuer klinischer Nachweise aktualisieren. Bei der Aufstellung des Jahresarbeitsprogramms kann die Koordinierungsgruppe überprüfen, ob Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen notwendig sind und deren Aktualisierung beschließen.

- (3) Aktualisierungen erfolgen gemäß den in dieser Verordnung für eine gemeinsame klinische Bewertung vorgesehenen Anforderungen und den Verfahrensvorschriften gemäß Artikel 15 Absatz 1.
- (4) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können die Mitgliedstaaten nationale Aktualisierungen von Bewertungen von Gesundheitstechnologien vornehmen, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist. Bevor Aktualisierungen eingeleitet werden, setzen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe die Koordinierungsgruppe davon in Kenntnis. Wenn eine notwendige Aktualisierung mehr als einen Mitgliedstaat betrifft, können die betreffenden Mitglieder die Koordinierungsgruppe um die Durchführung einer gemeinsamen Aktualisierung im Sinne von Absatz 2 ersuchen.
- (5) Sobald sie abgeschlossen sind, werden die nationalen Aktualisierungen den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 übermittelt.

Artikel 15

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen

- (1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Verfahrensvorschriften für Folgendes:
 - a) Zusammenarbeit, insbesondere durch Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;

- b) Zusammenarbeit, insbesondere durch Informationsaustausch mit den benannten Stellen und Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
 - c) Zusammenspiel, einschließlich der zeitlichen Abstimmung, mit und innerhalb der Koordinierungsgruppe, ihren Untergruppen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen im Zuge gemeinsamer klinischer Bewertungen und Aktualisierungen.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

ABSCHNITT 2

GEMEINSAME WISSENSCHAFTLICHE BERATUNGEN

Artikel 16

Grundsätze für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe führt gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durch, um mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien Informationen über deren Entwicklungspläne für bestimmte Gesundheitstechnologien auszutauschen. Diese Beratungen sollen die Evidenzgenerierung erleichtern, die den Anforderungen entsprechen, die für Nachweise im Rahmen einer anschließenden gemeinsamen klinischen Bewertung der betreffenden Gesundheitstechnologie voraussichtlich gelten werden. Die gemeinsame wissenschaftliche Beratung umfasst ein Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und endet mit einem Abschlussdokument, in dem die abgegebene wissenschaftliche Empfehlung erläutert wird. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen betreffen insbesondere alle maßgeblichen Aspekte der Gestaltung klinischer Studien oder Aspekte der Gestaltung klinischer Prüfungen, einschließlich, der Komparatoren, Interventionen, gesundheitsbezogenen Endpunkte und Patientenpopulationen. Bei der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen über Gesundheitstechnologien, bei denen es sich nicht um Arzneimittel handelt, werden die Besonderheiten dieser Gesundheitstechnologien berücksichtigt.

- (2) Für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels kommen Gesundheitstechnologien in Frage, die voraussichtlich Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 sind und in deren Fall sich die klinischen Studien und klinischen Prüfungen noch in der Planungsphase befinden.
- (3) Das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung hat für die Mitgliedstaaten, die Koordinierungsgruppe oder die Entwickler von Gesundheitstechnologien keine Rechtswirkungen. Die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen greifen der gemeinsamen klinischen Bewertung, die für dieselbe Gesundheitstechnologie möglicherweise durchgeführt wird, nicht vor.
- (4) Wenn ein Mitgliedstaat für eine Gesundheitstechnologie, die bereits Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, in Ergänzung zu der gemeinsamen Beratung oder zur Lösung kontextspezifischer Fragen im Zusammenhang mit dem nationalen System für HTA eine nationale wissenschaftliche Beratung durchführt, setzt das betreffende Mitglied der Koordinierungsgruppe die Koordinierungsgruppe davon über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 in Kenntnis.

- (5) Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln können parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stattfinden. Derartige parallele Beratungen schließen den Informationsaustausch und zeitliche Abstimmung ein, während die Trennung der jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Koordinierungsgruppe und der Europäischen Arzneimittel-Agentur voneinander bestehen bleibt. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten können parallel zu Beratungen von Expertengremien gemäß Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 stattfinden.

Artikel 17

Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

- (1) Entwickler von Gesundheitstechnologien können für Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 16 Absatz 2 eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung beantragen.
- (2) Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Arzneimittel entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur stattfindet. In diesem Fall beantragen die Entwickler von Gesundheitstechnologien die wissenschaftliche Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultation. Die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln, können beantragen, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium stattfindet. In diesem Fall können die Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung eine Beratung mit dem Expertengremium beantragen.

- (3) Die Koordinierungsgruppe veröffentlicht die Fristen der Antragszeiträume und gibt die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen für jeden dieser Antragszeiträume über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 bekannt. Wenn die Anzahl der zulässigen Anträge die Anzahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen übersteigt, wählt die Koordinierungsgruppe am Ende jedes Antragszeitraums die Gesundheitstechnologien aus, für die eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung durchgeführt wird, wobei sichergestellt wird, dass Anträge mit ähnlichen beabsichtigten Indikationen gleich behandelt werden. Die Kriterien für die Auswahl der zulässigen Anträge für Arzneimittel und Medizinprodukte sind
- a) ungedeckter medizinischer Bedarf;
 - b) erster Wirkstoff der Arzneimittelklasse bzw. erstes Produkt einer neuen Produktkategorie;
 - c) mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme;
 - d) signifikante grenzüberschreitende Dimension;
 - e) großer unionsweiter Mehrwert; oder
 - f) Prioritäten der Union in der klinischen Forschung.
- (4) Die Koordinierungsgruppe teilt dem Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ende eines jeden Antragszeitraums mit, ob sie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung 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 3 genannten Kriterien.

Artikel 18

Erstellung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

- (1) Die Koordinierungsgruppe leitet nach Annahme eines Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 17 die gemeinsame wissenschaftliche Beratung ein, indem sie eine Untergruppe für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung benennt. Die gemeinsame wissenschaftliche Beratung wird im Einklang mit den Anforderungen und Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f, Artikel 20 und Artikel 21 durchgeführt.
- (2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht die aktuellen Unterlagen mit allen erforderlichen Informationen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß den Anforderungen von Artikel 21 Buchstabe b innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f festgelegten Fristen ein.
- (3) Die benannte Untergruppe ernennt aus dem Kreis ihrer Mitglieder einen Gutachter und einen Mitgutachter, die aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen und die gemeinsame wissenschaftliche Beratung durchführen. Bei den Benennungen wird der für die Beratung erforderlichen Fachkompetenz Rechnung getragen.
- (4) Der Gutachter erstellt mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß den Anforderungen dieses Artikels und gemäß den Leitfäden und Verfahrensvorschriften nach Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f und Artikel 20. Im Falle von Arzneimitteln sollten vorzugsweise direkt vergleichende klinische Studien, die randomisiert und verblindet sind sowie eine Kontrollgruppe umfassen, und deren Methodik den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht, in Betracht gezogen werden.

- (5) Die Mitglieder der benannten Untergruppe haben die Möglichkeit, ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu übermitteln. Die Mitglieder der benannten Untergruppe können gegebenenfalls zusätzliche besondere Empfehlungen für ihren jeweiligen Mitgliedstaat abgeben.
- (6) Die benannte Untergruppe stellt sicher, dass Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige die Möglichkeit haben, sich bei der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung einzubringen.
- (7) Die benannte Untergruppe organisiert ein persönliches oder virtuelles Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen.
- (8) Wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Vorbereitung einer wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur oder zur Beratung mit einem Expertengremium stattfindet, werden Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur bzw. des betreffenden Expertengremiums zur Teilnahme an diesem Treffen eingeladen, um die Koordinierung gegebenenfalls zu erleichtern.

- (9) Nach Eingang und Berücksichtigung eventueller gemäß diesem Artikel übermittelten Anmerkungen und Einbringungen schließt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ab.
- (10) Der Gutachter hat mit der Hilfe des Mitgutachters den Anmerkungen Rechnung zu tragen, die während der Erstellung des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung eingehen, und den endgültigen Entwurf dieses Abschlussdokuments einschließlich aller besonderen Empfehlungen für einzelne Mitgliedstaaten der Koordinierungsgruppe zu übermitteln.

Artikel 19

Genehmigung des Abschlussdokuments gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

- (1) Der endgültige Entwurf des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung muss von der Koordinierungsgruppe innerhalb der gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe f festgelegten Fristen genehmigt werden.
- (2) Die Kommission übermittelt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung spätestens zehn Arbeitstage nach seiner Fertigstellung an den Antrag stellenden Entwickler der Gesundheitstechnologie.

- (3) Die Koordinierungsgruppe nimmt anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche zusammenfassende Informationen zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen, einschließlich während ihrer Vorbereitung erhaltener Anmerkungen, in ihre Jahresberichte und in die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a auf.

Artikel 20

Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

- (1) Nach Beratung mit der Koordinierungsgruppe erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Verfahrensvorschriften für Folgendes an:
- a) Einreichung von Anträgen durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;
 - b) Auswahl und Beratung mit Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen;
 - c) Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen über Arzneimittel, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Beratung parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur erfolgen soll;

- d) Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch mit den Expertengremien zu den gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen über Medizinprodukte, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Beratung parallel zur Beratung mit diesen Expertengremien erfolgen soll.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 21

Format und Muster einzureichender Unterlagen und der Abschlussdokumente für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

Die Koordinierungsgruppe legt im Einklang mit den Verfahrensvorschriften gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a das Format und die Muster für Folgendes fest:

- a) Anträge der Entwickler von Gesundheitstechnologien auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen;
- b) Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen einreichen müssen;
- c) Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen.

ABSCHNITT 3

NEU ENTSTEHENDE GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 22

Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

- (1) Die Koordinierungsgruppe gewährleistet die Ausarbeitung von Berichten zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die sich voraussichtlich maßgeblich auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken werden. In diesen Berichten wird insbesondere auf die prognostizierten klinischen Auswirkungen sowie auf die potenziellen organisatorischen und finanziellen Folgen der neu entstehenden Gesundheitstechnologien für die nationalen Gesundheitssysteme eingegangen.
- (2) Die Ausarbeitung der in Absatz 1 genannten Berichte stützt sich auf bestehende wissenschaftliche Berichte oder Initiativen bezüglich neu entstehender Gesundheitstechnologien sowie auf Informationen aus einschlägigen Quellen, einschließlich:
 - a) Register für klinische Studien und wissenschaftliche Berichte;
 - b) die Europäische Arzneimittel-Agentur in Bezug auf anstehende Zulassungsanträge für Arzneimittel gemäß Artikel 5 Absatz 1;
 - c) die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte;

- d) Angaben der Entwickler von Gesundheitstechnologien zu den Gesundheitstechnologien, die sie gerade entwickeln;
 - e) Mitglieder des in Artikel 29 genannten Netzwerks der Interessenträger.
- (3) Die Koordinierungsgruppe kann gegebenenfalls Interessenverbände, die nicht Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger gemäß Artikel 29 sind, und andere einschlägige Sachverständige konsultieren.

ABSCHNITT 4

FREIWILLIGE ZUSAMMENARBEIT BEI DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Artikel 23

Freiwillige Zusammenarbeit

- (1) Die Kommission unterstützt die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und den Austausch von wissenschaftlichen Informationen unter den Mitgliedstaaten in Bezug auf Folgendes:
- a) nichtklinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien;
 - b) gemeinschaftliche Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;

- c) HTA, bei denen es sich weder um Arzneimittel noch um Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika handelt;
 - d) die Bereitstellung zusätzlicher Nachweise, die insbesondere im Zusammenhang mit Gesundheitstechnologien für Härtefall-Programme und überholten Gesundheitstechnologien zur Unterstützung für HTA benötigt werden;
 - e) klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 7, für die noch keine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet wurde, und von nicht unter diesen Artikel fallenden Gesundheitstechnologien, insbesondere wenn sie gemäß den Schlussfolgerungen des Berichts im Sinne von Artikel 22 über neu entstehende Gesundheitstechnologien voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme haben werden.
- (2) Die Koordinierungsgruppe dient dazu, die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 zu erleichtern.
- (3) Im Zuge der Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels können die gemäß Artikel 3 Absatz 7 und Artikel 15 und 25 erlassenen Verfahrensvorschriften und das gemäß Artikel 26 festgelegte Format und Muster herangezogen werden.
- (4) Die Zusammenarbeit im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels fließt in die Jahresarbeitsprogramme der Koordinierungsgruppe ein, und die Ergebnisse dieser Zusammenarbeit werden in die Jahresberichte der Koordinierungsgruppe und in die IT-Plattform gemäß Artikel 30 aufgenommen.

- (5) Durch ihr benanntes Mitglied in der Koordinierungsgruppe können die Mitgliedstaaten Berichte über nationale Bewertungen von Gesundheitstechnologien, die nicht unter Artikel 7 fallen, über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 an die Koordinierungsgruppe weitergeben; dies gilt insbesondere, wenn diese Gesundheitstechnologien gemäß den Schlussfolgerungen des Berichts über neu entstehende Gesundheitstechnologien im Sinne von Artikel 22 voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf Patienten, die öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme haben werden.
- (6) Die Mitgliedstaaten können für die Zwecke nationaler Bewertungen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d erarbeitete methodische Leitfäden heranziehen.

KAPITEL III

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

FÜR GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNGEN

Artikel 24

Berichte über klinische Bewertungen

- (1) Führt ein Mitgliedstaat eine HTA gemäß Artikel 7 Absatz 1 durch oder aktualisiert diese, so hat dieser Mitgliedstaat der Koordinierungsgruppe durch sein benanntes Mitglied in der Koordinierungsgruppe den Bericht über die nationale Bewertung dieser Gesundheitstechnologie innerhalb von 30 Tagen nach deren Abschluss über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 zur Verfügung zu stellen.

Artikel 25
Allgemeine Verfahrensvorschriften

- (1) Die Kommission erlässt, nach Beratung mit den einschlägigen Interessenträger, im Wege von Durchführungsrechtsakten allgemeine Verfahrensvorschriften,
 - a) um sicherzustellen, dass die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie die Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen klinischen Bewertungen teilnehmen;
 - b) für die Auswahl und die Beratung mit den Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen auf Unionsebene.
- (2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 26
Format und Muster einzureichender Unterlagen und der Berichte

- (1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Format und Muster für:
 - a) die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame klinische Bewertungen einreichen müssen;

- b) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen;
 - c) die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen.
- (2) Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß dem in Artikel 33 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL IV

UNTERSTÜTZUNGSRAHMEN

Artikel 27

Finanzierung durch die Union

- (1) Die Union gewährleistet die Finanzierung der Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie der flankierenden Tätigkeiten in Zusammenarbeit mit der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den Expertengremien und dem Netzwerk der Interessenträger gemäß Artikel 29. Die finanzielle Unterstützung durch die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹.

¹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (2) Die Finanzierung gemäß Absatz 1 umfasst die Finanzierung der Mitwirkung der von den Mitgliedstaaten benannten Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen, einschließlich der Entwicklung von methodischen Leitfäden und der Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien. Gutachter und Mitgutachter haben entsprechend den internen Vorschriften der Kommission Anspruch auf eine Sondervergütung ihrer Mitarbeit an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen.

Artikel 28

Unterstützung der Koordinierungsgruppe durch die Kommission

Die Kommission unterstützt die Arbeit der Koordinierungsgruppe und fungiert als ihr Sekretariat. Die Kommission gewährleistet insbesondere Folgendes:

- a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen bereit;
- b) sie entscheidet unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 5 und der gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a zu erlassenden allgemeinen Verfahrensvorschriften über Interessenkonflikte;
- c) sie fordert den Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 zur Einreichung des Dossiers auf;

- d) sie überwacht die Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen und unterrichtet die Koordinierungsgruppe über etwaige diesbezügliche Verstöße;
- e) sie leistet administrative, fachliche und IT-bezogene Unterstützung;
- f) sie entwickelt und betreibt die IT-Plattform gemäß Artikel 30;
- g) sie veröffentlicht die Informationen und Unterlagen, einschließlich der Jahresarbeitsprogramme, Jahresberichte und Zusammenfassungen der Sitzungsprotokolle der Koordinierungsgruppe sowie die Berichte und die zusammenfassenden Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30;
- h) sie fördert die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Arzneimittel;
- i) sie fördert die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Austausch von Informationen, einschließlich vertraulicher Informationen, mit den Expertengremien und mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über die gemäß dieser Verordnung geleistete gemeinsame Arbeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Artikel 29
Netzwerk der Interessenträger

- (1) Die Kommission richtet ein Netzwerk der Interessenträger ein. Das Netzwerk der Interessenträger unterstützt die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen auf Anfrage bei ihrer Arbeit.
- (2) Das Netzwerk der Interessenträger wird im Wege einer offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen eingerichtet, die sich an Interessenverbände, insbesondere Patientenvereinigungen sowie Verbraucher- und Nichtregierungsorganisationen aus dem Gesundheitsbereich, Entwickler von Gesundheitstechnologien sowie Angehörige von Gesundheitsberufen richtet. Die Auswahlkriterien werden im Rahmen der offenen Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegt und beinhalten Folgendes:
 - a) Nachweise für die laufende oder geplante Beteiligung an der Entwicklung von HTA;
 - b) für das Netzwerk der Interessenträger relevante Fachkompetenz;
 - c) geografische Abdeckung mehrerer Mitgliedstaaten;
 - d) Kommunikations- und Verbreitungskapazitäten.

- (3) Die Verbände, die sich für die Aufnahme in das Netzwerk der Interessenträger bewerben, legen ihre Mitgliedschaften und Finanzierungsquellen offen. Vertreter von Interessenverbänden, die sich an Tätigkeiten des Netzwerks der Interessenträger beteiligen, müssen finanzielle oder sonstige Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten, offenlegen.
- (4) Die Liste der in das Netzwerk der Interessenträger aufgenommenen Interessenverbände, die Erklärungen dieser Verbände über ihre Mitgliedschaft und ihre Finanzierungsquellen und die Interessenerklärungen der Vertreter von Interessenverbänden werden über die IT-Plattform gemäß Artikel 30 öffentlich zugänglich gemacht.
- (5) Die Koordinierungsgruppe trifft sich mindestens einmal jährlich mit dem Netzwerk der Interessenträger, um
 - a) die Interessenträger über den Stand der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe, einschließlich ihrer wichtigsten Ergebnisse, zu informieren und
 - b) Informationen auszutauschen.
- (6) Die Koordinierungsgruppe kann Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger als Beobachter zu ihren Sitzungen einladen.

Artikel 30
IT-Plattform

- (1) Die Kommission entwickelt und betreibt eine IT-Plattform mit
 - a) einer öffentlich zugänglichen Internetseite;
 - b) einem sicheren Intranet für den Informationsaustausch zwischen Mitgliedern der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;
 - c) einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der gemeinsamen Arbeit gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der anderen Seite;
 - d) einem sicheren System für den Austausch von Informationen zwischen Mitgliedern des Netzwerks der Interessenträger.
- (2) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten, Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die Öffentlichkeit in jeweils angemessenem Umfang Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform haben.

- (3) Die öffentlich zugängliche Internetseite enthält insbesondere
- a) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine aktuelle Liste der Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer ernannten Vertreter mit Angaben zu deren jeweiligen Qualifikationen und Fachgebieten sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;
 - b) nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit: eine aktuelle Liste der Mitglieder der Untergruppen und ihrer ernannten Vertreter mit Angaben zu deren jeweiligen Qualifikationen und Fachgebieten sowie deren Erklärungen zu Interessenkonflikten;
 - c) die Geschäftsordnung der Koordinierungsgruppe;
 - d) alle Unterlagen gemäß den Artikeln 9 Absatz 1, Artikel 10 Absätze 2 und 5 und Absatz 11 Absatz 1 – zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichts über gemeinsame klinische Bewertungen –, alle Unterlagen gemäß Artikel 10 Absatz 7 – im Falle der Einstellung der gemeinsamen klinischen Bewertung – sowie alle Unterlagen gemäß Artikel 15, 25 und 26;
 - e) Tagesordnungen und Zusammenfassungen der Protokolle der Sitzungen der Koordinierungsgruppe, einschließlich der gefassten Beschlüsse und der Abstimmungsergebnisse;
 - f) die Auswahlkriterien für Interessenträger;
 - g) die Jahresarbeitsprogramme und Jahresberichte;
 - h) Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen gemeinsamen klinischen Bewertungen, einschließlich von Aktualisierungen gemäß Artikel 14;

- i) die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen, die gemäß Artikel 12 den Verfahrensvorschriften entsprechen, sowie alle Anmerkungen, die während ihrer Ausarbeitung eingegangen sind;
- j) Informationen zu den Berichten der Mitgliedstaaten über nationale klinische Bewertungen im Sinne von Artikel 13 Absatz 2, einschließlich Informationen der Mitgliedstaaten darüber, wie Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen auf nationaler Ebene berücksichtigt wurden, sowie im Sinne von Artikel 24;
- k) anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche zusammenfassende Informationen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen;
- l) Studien zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
- m) anonymisierte, aggregierte, nicht vertrauliche Informationen aus Berichten über neu entstehende Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 22;
- n) die Ergebnisse der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23;
- o) im Falle der Einstellung einer gemeinsamen klinischen Bewertung die Erklärung gemäß Artikel 10 Absatz 6 einschließlich einer Liste der Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweisen, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nicht eingereicht wurden;
- p) die verfahrenstechnische Prüfung der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 3;

- q) die Standardarbeitsanweisungen und Leitfäden in Bezug auf die Qualitätssicherung gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 3;
- r) die Liste der in das Netzwerk der Interessenträger aufgenommenen Interessenverbände, die Erklärungen dieser Verbände über ihre Mitgliedschaft und ihre Finanzierungsquellen und die Interessenerklärungen ihrer Vertreter gemäß Artikel 29 Absatz 4.

Artikel 31

Bewertung und Bericht

- (1) Spätestens zum ... [drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. In dem Bericht werden folgende Aspekte überprüft:
 - a) der Mehrwert der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit für die Mitgliedstaaten und insbesondere, ob die gemäß Artikel 7 gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegenden Gesundheitstechnologien und die Qualität dieser gemeinsamen klinischen Bewertungen dem Bedarf der Mitgliedstaaten entsprechen;
 - b) die Vermeidung doppelter Aufforderungen zur Einreichung Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise für gemeinsame klinische Bewertungen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Mitgliedstaaten und die Entwickler von Gesundheitstechnologien;

- c) das Funktionieren des in diesem Kapitel festgelegten Unterstützungsrahmens und insbesondere, ob ein Gebührensystem eingeführt werden muss, um auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu beteiligen.
- (2) Spätestens zum ... [zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] berichten die Mitgliedstaaten der Kommission über die Anwendung dieser Verordnung und insbesondere über die Einbeziehung der gemäß Kapitel II geleisteten gemeinsamen Arbeit in ihre nationalen HTA-Prozesse, einschließlich Informationen über die Berücksichtigung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen bei der Durchführung nationaler HTA gemäß Artikel 13 Absatz 2, und über das Arbeitsaufkommen der Koordinierungsgruppe. Die Mitgliedstaaten berichten auch darüber, ob sie im Sinne von Artikel 23 Absatz 6 für die Zwecke nationaler Bewertungen gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d erarbeitete methodische Leitfäden herangezogen haben.
- (3) Bei der Ausarbeitung dieses Berichts zieht die Kommission die Koordinierungsgruppe zu Rate und greift auf Folgendes zurück:
- a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 2 zur Verfügung gestellten Informationen;
 - b) die gemäß Artikel 22 ausgearbeiteten Berichte über neu entstehende Gesundheitstechnologien;
 - c) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 4 zur Verfügung gestellten Informationen.

- (4) Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Berichts gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor, um dieser Verordnung zu aktualisieren.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 32

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 Absatz 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 Absatz 5 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 Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen 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 Artikel 9 Absatz 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide 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.

Artikel 33

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

- (3) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 34

Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten

- (1) Die in den Artikeln 15, 20, 25 und 26 genannten Durchführungsrechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen.
- (2) Bei der Ausarbeitung dieser Durchführungsrechtsakte trägt die Kommission den Besonderheiten der Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika Rechnung.

Artikel 35

Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

- (1) Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU wird gestrichen.
- (2) Bezugnahmen auf den gestrichenen Artikel gelten als Bezugnahme auf diese Verordnung.

Artikel 36
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem ... [Datum drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

Spezifikationen für Dossiers zu Arzneimitteln

Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 dieser Verordnung muss für Arzneimittel folgende Informationen enthalten:

- a) Daten über die klinische Sicherheit und Wirksamkeit, die im Einreichungsdossier an die Europäische Arzneimittel-Agentur enthalten sind;
- b) alle zum jeweiligen Zeitpunkt veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Evidenz sowie Studienberichte und Studienprotokolle sowie Analysepläne von mit dem Arzneimittel durchgeführten Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, und alle verfügbaren Informationen über mit dem Arzneimittel durchgeführte laufende oder eingestellte Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;

- c) HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung ist;
 - d) Informationen zu auf Register gestützte Studien;
 - e) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, die Erklärung des Entwicklers über etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen.
 - f) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;
 - g) eine Beschreibung des zu bewertenden Arzneimittels;
 - h) die wissenschaftliche Fragestellung, die im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 entspricht;
 - i) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;
 - j) die Ergebnisse der Informationsbeschaffung;
 - k) die Eigenschaften der einbezogenen Studien;
 - l) die Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit der zu bewertenden Intervention sowie des Komparators;
 - m) die einschlägigen zugrundeliegenden Unterlagen in Bezug auf die Buchstaben f bis l.
-

ANHANG II

Spezifikationen für Dossiers zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- (1) Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 dieser Verordnung muss für Medizinprodukte folgende Informationen enthalten:
- a) den Beurteilungsbericht über die klinische Bewertung;
 - b) die Unterlagen zur klinischen Bewertung durch den Hersteller, die der benannten Stelle gemäß Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt wurden;
 - c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung abgegeben haben;
 - d) alle zum jeweiligen Zeitpunkt veröffentlichten und nicht veröffentlichten Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise sowie Studienberichte und Protokolle klinischer Studien sowie Analysepläne von mit dem Medizinprodukt durchgeführten klinischen Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor war, sowie alle verfügbaren Informationen über mit dem Medizinprodukt durchgeführte laufende oder eingestellte klinische Studien, in deren Fall der Entwickler der Gesundheitstechnologie der Sponsor oder anderweitig finanziell beteiligt ist, sowie gegebenenfalls entsprechende Informationen zu klinischen Studien Dritter, die in Bezug auf den Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 relevant sind; dazu gehören auch die Berichte und Protokolle klinischer Studien, sofern sie dem Entwickler der Gesundheitstechnologien vorliegen;

- e) gegebenenfalls HTA-Berichte über die Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen klinischen Bewertung ist;
- f) Daten aus Verzeichnissen, die das Medizinprodukt betreffen, und Informationen zu auf Register gestützte Studien;
- g) wenn eine Gesundheitstechnologie Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung war, die Erklärung des Entwicklers über etwaige Abweichungen von den empfohlenen Nachweisen.
- h) eine Beschreibung des zu behandelnden Krankheitsbildes einschließlich der Zielpatientenpopulation;
- i) eine Beschreibung des zu bewertenden Medizinprodukts, einschließlich seiner Gebrauchsanweisung;
- j) die wissenschaftliche Fragestellung, die im Einreichungsdossier erläutert wird und dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 entspricht;
- k) eine Beschreibung der Methoden, auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bei der Ausarbeitung des Dossierinhalts zurückgegriffen hat;
- l) die Ergebnisse der Informationsbeschaffung;
- m) die Eigenschaften der einbezogenen Studien.

- (2) Das Dossier gemäß Artikel 9 Absatz 2 und 3 dieser Verordnung muss für In-vitro-Diagnostika folgende Informationen enthalten:
- a) den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung;
 - b) die Unterlagen zur Leistungsbewertung des Herstellers gemäß Anhang II Abschnitt 6.2 der Verordnung (EU) 2017/746;
 - c) das wissenschaftliche Gutachten, das die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung abgegeben haben;
 - d) den Bericht des Referenzlabors der Union.
-