

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/2282

av den 15 december 2021

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttranden ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Utvecklingen av medicinsk teknik är en viktig drivkraft för ekonomisk tillväxt och innovation i unionen och av stor vikt för uppnåendet av den höga hälsoskyddsnivå som hälso- och sjukvårdspolitiken behöver säkerställa till nytta för alla. Medicinsk teknik är en innovativ ekonomisk sektor och utgör en del av den sammantagna marknaden för hälso- och sjukvård, vars utgifter motsvarar 10 % av unionens bruttonationalprodukt. Medicinsk teknik omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och medicinska förfaranden, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom.
- (2) Utvärdering av medicinsk teknik (HTA) är en vetenskaplig evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma en ny eller befintlig medicinsk tekniks relativa effektivitet. HTA fokuserar särskilt på mervärdet av en medicinsk teknik jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik.
- (3) HTA kan bidra till att främja innovation som ger optimala resultat för både patienter och samhället i stort, och är ett viktigt verktyg för att säkerställa att medicinsk teknik införs och används på ett korrekt sätt.
- (4) HTA kan, beroende på hälso- och sjukvårdssystemet, omfatta både kliniska och icke-kliniska aspekter av medicinsk teknik. De gemensamma HTA-åtgärder som medfinansieras av unionen (EUnetHTA:s gemensamma åtgärder) har identifierat nio områden som ligger till grund för utvärdering av medicinsk teknik. Av dessa nio områden är fyra kliniska och fem icke-kliniska. De fyra kliniska utvärderingsområdena rör identifiering av ett hälsoproblem och befintlig medicinsk teknik, granskning av de tekniska egenskaperna hos den medicinska teknik som utvärderas,

⁽¹⁾ EUT C 283, 10.8.2018, s. 28, och EUT C 286, 16.7.2021, s. 95.⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 februari 2019 (EUT C 449, 23.12.2020, s. 638) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 9 november 2021 (EUT C 493, 8.12.2021, s. 1). Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 december 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT).

teknikens relativa säkerhet och dess relativa kliniska effektivitet. De fem områdena för icke klinisk granskning rör kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt av dess etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter.

- (5) HTA kan förbättra det vetenskapliga underlaget för kliniska beslut och patienternas tillgång till medicinsk teknik, inbegripet när en medicinsk teknik blir föråldrad. HTA-resultat används som underlag för beslut om tilldelning av budgetmedel på hälso- och sjukvårdsområdet, till exempel vid fastställande av prissättnings- eller subventionsnivåer för medicinsk teknik. HTA kan därför underlätta för medlemsstaterna att skapa och upprätthålla hållbara hälso- och sjukvårdssystem och stimulera till innovation som ger bättre resultat för patienter.
- (6) Att flera medlemsstater parallellt gör utvärderingar och att nationella lagar och andra författningar om utvärderingsförfaranden och utvärderingsmetoder skiljer sig åt kan leda till att utvecklare av medicinsk teknik ställs inför många och skiljaktiga begäranden om uppgifter. Det kan också leda till dubbelarbete och skillnader i resultat, till följd av det specifika nationella hälso- och sjukvårdssammanhanget.
- (7) Även om medlemsstaterna har gjort vissa gemensamma utvärderingar inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, har det frivilliga samarbetet och arbetet med att åstadkomma resultat varit ineffektivt och förlitat sig på projektbaserat samarbete i avsaknad av en hållbar samarbetsmodell. Medlemsstaterna har inte i någon högre grad utnyttjat resultaten av EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, däribland de gemensamma kliniska granskningarna, vilket innebär att problemet med att de olika medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ samtidigt eller nästan samtidigt gör parallella utvärderingar av samma medicinska teknik inte lyckats lösas. Å andra sidan bör de huvudsakliga resultaten av EUnetHTA:s gemensamma åtgärder beaktas när denna förordning genomförs, särskilt de vetenskapliga resultaten såsom metod- och vägledningsdokument samt it-verktyg för lagring och utbyte av information.
- (8) I sina slutsatser av den 1 december 2014 om innovation till gagn för patienter ⁽³⁾ konstaterade rådet att HTA är mycket viktigt, som ett hälso- och sjukvårdspolitiskt verktyg till stöd för evidensbaserade, hållbara och rättvisa val inom hälso- och sjukvård och medicinska metoder – till gagn för patienterna. I de slutsatserna uppmanade rådet dessutom kommissionen att fortsätta att stödja samarbetet på ett hållbart sätt samt uppmanade medlemsstaterna att stärka det gemensamma arbetet med HTA och se över möjligheterna till samarbete om informationsutbyte mellan behöriga myndigheter. I sina slutsatser av den 7 december 2015 om individualiserad behandling för patienter ⁽⁴⁾ uppmanade rådet vidare medlemsstaterna och kommissionen att stärka de HTA-metoder som kan tillämpas på individualiserad behandling, och i rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater ⁽⁵⁾ framlades ytterligare bevis för att medlemsstaterna ser ett tydligt mervärde med HTA-samarbete. I den gemensamma rapporten från kommissionens generaldirektorat för ekonomi och finans och kommittén för ekonomisk politik från oktober 2016 efterlystes också ett intensifierat europeiskt HTA-samarbete. Slutligen uppmanade rådet i sina slutsatser av den 15 juni 2021 om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU ⁽⁶⁾ medlemsstaterna och kommissionen att undersöka möjligheten att inrätta en EU-handlingsplan för insamling av observationsdata och evidensgenerering från verkligheten, som ska främja ett bättre samarbete mellan pågående nationella och gränsöverskridande initiativ och som kan bidra till att åtgärda bristande evidens vid HTA och beslut av betalarna.
- (9) I sin resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel ⁽⁷⁾ uppmanade Europaparlamentet kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för HTA och harmonisera transparenta kriterier för HTA för att bedöma det terapeutiska mervärdet av och den relativa effekten av medicinsk teknik jämfört med det bästa tillgängliga alternativet, med hänsyn tagen till innovationsnivån och nyttan för patienterna.

⁽³⁾ EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁽⁴⁾ EUT C 421, 17.12.2015, s. 2.

⁽⁵⁾ EUT C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁽⁶⁾ EUT C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

⁽⁷⁾ EUT C 263, 25.7.2018, s. 4.

- (10) I sitt meddelande av den 28 oktober 2015 om att förbättra den inre marknaden – bättre möjligheter för individer och företag angav kommissionen att den, för att förbättra funktionssättet för den inre marknaden för medicinsk teknik, skulle lägga fram ett initiativ om HTA för att förbättra samordningen och därmed undvika att en produkt utvärderas flera gånger i olika medlemsstater.
- (11) Denna förordning syftar till att åstadkomma en hög skyddsnivå för patienter och användare, samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden fungerar smidigt vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Dessutom inrättas genom denna förordning en ram till stöd för medlemsstaternas samarbete och de åtgärder som behövs för klinisk granskning av medicinsk teknik. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt, och är oskiljaktigt förbundna med varandra, utan att den ena är underordnad i förhållande till den andra. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) fastställs i denna förordning förfarandena och reglerna för utförande av gemensamt arbete och inrättande av en ram på unionsnivå. När det gäller artikel 168 i EUF-fördraget medger denna förordning samarbete mellan medlemsstaterna vad gäller vissa aspekter av HTA, samtidigt som målet är att tillhandahålla en hög hälsoskyddsnivå.
- (12) Gemensamt arbete bör utföras i enlighet med principen om god förvaltningssed, och bör syfta till att uppnå högsta kvalitet, transparens och oberoende.
- (13) Utvecklare av medicinsk teknik tyngs ofta av bördan att lämna in samma information, uppgifter, analyser och andra evidens till olika medlemsstater, och också vid olika tidpunkter. Dubbelarbetet med att lämna in material och att göra detta vid olika tidpunkter i olika medlemsstater kan utgöra en väsentlig administrativ börda för utvecklare av medicinsk teknik, särskilt för mindre företag med begränsade resurser, och kan bidra till att marknadstillträdet försvåras och snedvrids, vilket leder till bristande förutsebarhet för företag, högre kostnader och, på lång sikt, negativa effekter på innovation. Därför bör det i denna förordning föreskrivas en mekanism som säkerställer att all information samt alla uppgifter, analyser och andra evidens som krävs för den gemensamma kliniska granskningen endast lämnas in en gång på unionsnivå av utvecklaren av medicinsk teknik.
- (14) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget är medlemsstaterna ansvariga för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. De ansvarsområdena inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och i synnerhet fördelning av de resurser som tilldelas denna. Därför är det nödvändigt att unionens åtgärder begränsas till de aspekter av HTA som gäller gemensam klinisk granskning av en medicinsk teknik och att i synnerhet säkerställa att inga värdeomdömen förekommer vid gemensamma kliniska granskningar så att medlemsstaternas ansvarsområden enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget respekteras. I det avseendet utgör de gemensamma kliniska granskningar som föreskrivs i denna förordning en vetenskaplig analys av de relativa effekterna av den medicinska teknik som utvärderats avseende hälsoutfall i förhållande till de valda parametrar som baseras på granskningsomfattningen. Den vetenskapliga analysen kommer vidare att innefatta att graden av träffsäkerhet för de relativa effekterna beaktas, med hänsyn tagen till den tillgängliga evidensens styrkor och begränsningar. Resultaten av gemensamma kliniska granskningar bör därför inte inverka på medlemsstaternas befogenhet att utföra utvärderingar av den berörda medicinska teknikens kliniska mervärde eller föregripa efterföljande beslut om prissättning och subvention avseende medicinsk teknik, inklusive fastställande av kriterier för sådana beslut om prissättning och subvention, vilka skulle kunna styras av både kliniska och icke kliniska överväganden, separat eller tillsammans, och enbart är en nationell fråga.
- (15) Medlemsstaterna bör kunna utföra kompletterande kliniska analyser, som krävs för deras övergripande nationella förfarande för HTA, av medicinsk teknik för vilken en rapport om gemensam klinisk granskning finns tillgänglig. Medlemsstaterna bör, mer specifikt, kunna utföra kompletterande kliniska analyser gällande bland annat patientgrupper, jämförelseprodukter eller hälsoutfall utöver de som ingår i rapporten om gemensam klinisk granskning, eller genom användning av en annan metod om denna metod skulle krävas i det övergripande nationella förfarandet för HTA i den berörda medlemsstaten. Om ytterligare information, uppgifter, analyser och andra evidens behövs för kompletterande kliniska analyser bör medlemsstaterna kunna be utvecklarna av medicinsk teknik att lämna in den information samt de uppgifter, analyser och andra evidens som krävs. Denna förordning bör inte på något sätt begränsa medlemsstaternas rätt att utföra icke kliniska granskningar av samma medicinska teknik, vare sig detta sker före en rapport om gemensam klinisk granskning påbörjas, medan den utarbetas eller efter att den offentliggjorts.

- (16) För att garantera högsta kvalitet på gemensamma kliniska granskningar, säkerställa en bred acceptans och göra det möjligt att samla sakkunskap och resurser hos nationella HTA-ansvariga myndigheter och organ är det lämpligt att följa en metod med stegvist införande, det vill säga börja med ett litet antal gemensamt granskade läkemedel och endast i ett senare skede kräva att gemensamma kliniska granskningar utförs av andra läkemedel som är föremål för det förfarande för centraliserat godkännande för försäljning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁸⁾, om dessa läkemedel senare godkänns för en ny terapeutisk indikation.
- (17) Gemensamma kliniska granskningar bör också göras av vissa medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁹⁾ som tillhör de högsta riskklasserna och för vilka de relevanta expertpaneler som avses i artikel 106.1 i den förordningen har lämnat yttranden eller synpunkter samt av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är klassificerade som klass D enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Med tanke på hur komplexa vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är, och den expertis som krävs för att granska dem, bör medlemsstaterna, om de ser ett mervärde i detta, kunna genomföra ett frivilligt samarbete om HTA vad gäller medicintekniska produkter som är klassificerade som klass IIb eller III enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är klassificerade som klass D enligt artikel 47 i förordning (EU) 2017/746 vilka är programvara och som inte omfattas av gemensamma kliniska granskningar enligt den här förordningen.
- (19) För att säkerställa att gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik är noggranna och relevanta, av hög kvalitet och baserade på bästa tillgängliga vetenskapliga evidens vid varje given tidpunkt, bör det fastställas villkor för uppdatering av de granskningarna, särskilt när kompletterande uppgifter som blir tillgängliga efter den ursprungliga granskningen skulle kunna öka granskningens noggrannhet och kvalitet.
- (20) En medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (*samordningsgruppen*) bestående av medlemsstaternas företrädare, särskilt från HTA-ansvariga myndigheter och organ, bör inrättas med ansvar för att övervaka genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och annat gemensamt arbete inom ramen för denna förordning. För att säkerställa en medlemsstatsledd metod för gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning bör medlemsstaterna utse medlemmarna i samordningsgruppen. Dessa medlemmar bör utses med målet att säkerställa en hög nivå av kompetens i samordningsgruppen. Samordningsgruppens medlemmar bör utse HTA-ansvariga myndigheter och organ till arbetsgrupperna, som ska tillhandahålla adekvat teknisk expertis för att genomföra gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, med beaktande av behovet av att tillhandahålla expertis om HTA vad gäller läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (21) För att återspegla samarbetets vetenskapliga karaktär och säkerställa att beslut som fattas av samordningsgruppen uppfyller målen att garantera gemensamt arbete av högsta vetenskapliga kvalitet och objektivitet bör samordningsgruppen göra sitt yttersta för att nå konsensus. Om sådan konsensus inte kan nås, och för att säkerställa en smidig mekanism för beslutsfattande i samordningsgruppen, bör beslut av teknisk och vetenskaplig karaktär fattas med enkel majoritet där en röst ges till varje medlemsstat oberoende av antalet medlemmar i samordningsgruppen från en viss medlemsstat. Genom undantag, och med tanke på den annorlunda karaktären, bör beslut om antagande av det årliga arbetsprogrammet, årsrapporten och den strategiska inriktningen av arbetet i arbetsgrupperna fattas med kvalificerad majoritet.
- (22) Kommissionen bör inte delta i omröstningar om gemensamma kliniska granskningar eller lämna synpunkter på innehållet i rapporter om gemensam klinisk granskning.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (23) Samordningsgruppen bör säkerställa att det vetenskapliga gemensamma arbetet samt förfarandena och metoden för utarbetandet av rapporter om gemensam klinisk granskning och sluddokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen garanterar högsta kvalitet, sker i god tid och i enlighet med de senaste medicinska rönen vid tidpunkten för utarbetandet.
- (24) Metoder för utförande av gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning bör anpassas så att de inbegriper särdragen hos ny medicinsk teknik för vilken vissa uppgifter kanske ännu inte finns lätt tillgängliga. Detta kan vara fallet för bland annat sårlekemedel, vacciner och lekemedel för avancerad terapi.
- (25) Granskningsomfattningen för gemensamma kliniska granskningar bör vara inkluderande och återspegla alla medlemsstats behov vad gäller uppgifter och analyser som ska lämnas in av utvecklaren av medicinsk teknik.
- (26) När gemensamma kliniska granskningar används som underlag för efterföljande administrativa beslut på medlemsstatsnivå utgör de ett av flera förberedande steg i ett flerstegsförfarande. Medlemsstaterna förblir ensamt ansvariga för nationella HTA-processer, för slutsatserna om en medicinsk tekniks värde och för de beslut som följer av HTA. Medlemsstaterna bör kunna bestämma vid vilket steg av förfarandet för HTA, och av vilken myndighet eller vilket organ, rapporterna om gemensam klinisk granskning bör beaktas.
- (27) Samordningsgruppen bör göra sitt yttersta för att godkänna rapporten om gemensam klinisk granskning med konsensus. I syfte att säkerställa att rapporterna om gemensam klinisk granskning slutförs inom den fastställda tidsramen bör, om konsensus inte kan nås, olika vetenskapliga yttranden tas med i de rapporterna. För att säkerställa integriteten hos systemet för gemensam klinisk granskning och strävan efter konsensus bör inkluderingen av olika vetenskapliga yttranden begränsas till de yttranden som helt och hållet baseras på vetenskapliga grunder, och bör därför ses som en exceptionell åtgärd.
- (28) Medlemsstaterna bör förbli ansvariga för att dra slutsatser på nationell nivå om en medicinsk tekniks kliniska mervärde, eftersom sådana slutsatser beror på den specifika hälso- och sjukvårdskontexten i den berörda medlemsstaten, och om relevansen av enskilda analyser i rapporten om gemensam klinisk granskning (till exempel skulle flera jämförelseprodukter kunna ingå i rapporten om gemensam klinisk granskning, men endast ett urval av dessa vara relevant i den berörda medlemsstaten). Rapporten om gemensam klinisk granskning bör innehålla en beskrivning av de relativa effekter som iakttagits för de analyserade hälsoutfallen, inbegripet numeriska resultat och konfidensintervall, liksom en analys av vetenskaplig osäkerhet samt evidensens styrkor och begränsningar (till exempel intern och extern validitet). Rapporten om gemensam klinisk granskning bör grundas på fakta och inte innehålla några värdeomdömen, någon rangordning av hälsoutfall, några slutsatser om den övergripande nyttan eller det kliniska mervärdet av den granskade medicinska tekniken, något ställningstagande om den målpopulation för vilken den medicinska tekniken bör användas eller om vilken plats den medicinska tekniken bör ha i den terapeutiska, diagnostiska eller förebyggande strategin.
- (29) Öppenhet i processen och allmänhetens medvetenhet om den är avgörande. I de fall där det förekommer konfidentiella uppgifter av kommersiella skäl behöver skälen till konfidentialiteten tydligt anges och motiveras, och de konfidentiella uppgifterna tydligt begränsas och skyddas.
- (30) Om medlemsstaterna genomför HTA på nationell eller regional nivå för medicinsk teknik som har granskats på unionsnivå bör de ta hänsyn till rapporterna om gemensam klinisk granskning på den nivån. I det sammanhanget bör medlemsstaterna, särskilt med tanke på att nationella HTA-beslut kan fattas vid olika tidpunkter, kunna ta hänsyn till information, uppgifter, analyser och andra evidens som inte ingick i den gemensamma kliniska granskningen på unionsnivå. HTA som genomförts på nationell eller regional nivå för en medicinsk teknik som har granskats på unionsnivå bör göras tillgänglig för samordningsgruppen.
- (31) Inom ramen för denna förordning har termen *ta vederbörlig hänsyn*, när det gäller en rapport om gemensam klinisk granskning, innebörden att rapporten bör utgöra en del av dokumentationen hos myndigheter eller organ som är delaktiga i HTA-verksamhet på medlemsstatsnivå eller regional nivå och bör beaktas vid HTA på medlemsstatsnivå. Om rapporten om gemensam klinisk granskning finns tillgänglig bör den utgöra en del av den dokumentation som ligger till grund för den nationella HTA-processen. Innehållet i rapporten om gemensam klinisk granskning är dock av vetenskaplig karaktär och bör inte vara bindande för dessa myndigheter eller organ eller för medlemsstaterna. Om

rapporten om gemensam klinisk granskning inte är tillgänglig när den nationella HTA färdigställs bör detta inte försena några efterföljande processer på medlemsstatsnivå. En rapport om gemensam klinisk granskning bör inte ha någon extern påverkan på sökande eller andra parter än medlemsstaterna.

- (32) Medlemsstaternas skyldighet att på nationell nivå inte begära någon information eller några uppgifter, analyser eller andra evidens som har lämnats in av utvecklare av medicinsk teknik på unionsnivå minskar dessa utvecklare administrativa och finansiella bördor till följd av att behöva ta itu med många och skiljaktiga begäranden av information, uppgifter, analyser eller andra evidens på medlemsstatsnivå, givet att de följer de krav på inlämning av information som fastställs i denna förordning. Den skyldigheten bör dock inte utesluta medlemsstaternas möjlighet att be utvecklare av medicinsk teknik att klargöra den inlämnade informationen eller de inlämnade uppgifterna, analyserna eller andra evidens.
- (33) Medlemsstaternas skyldighet att på nationell nivå inte begära samma information, uppgifter, analyser eller andra evidens som redan har lämnats in av utvecklare av medicinsk teknik på unionsnivå bör inte omfatta begäranden av information, uppgifter, analyser eller andra evidens som faller inom ramen för programmen för tidig tillgång på medlemsstatsnivå. Sådana program för tidig tillgång på medlemsstatsnivå syftar till att ge patienter tillgång till läkemedel när det råder starka icke tillgodosedda medicinska behov innan försäljning har godkänts centralt.
- (34) Utvecklare av medicinsk teknik bör inte lämna in någon information eller några uppgifter, analyser eller andra evidens på nationell nivå som redan har lämnats in på unionsnivå. Detta säkerställer att medlemsstaterna endast kan begära information, uppgifter, analyser och andra evidens från utvecklare av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå som inte redan finns att tillgå på unionsnivå.
- (35) För läkemedel bör direkt jämförbara kliniska studier som är randomiserade, blinda och inkluderar en kontrollgrupp, och som följer en metod som överensstämmer med internationella standarder för evidensbaserad medicin, helst övervägas vid genomförande av en gemensam klinisk granskning. Den metoden bör emellertid inte i sig utesluta observationsstudier, inbegripet sådana som grundas på observationsdata, när sådana studier finns tillgängliga.
- (36) Tidsramen för gemensamma kliniska granskningar av läkemedel bör i möjligaste mån fastställas med hänvisning till den tillämpliga tidsramen för att slutföra det förfarande för centraliserat godkännande för försäljning som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004. Sådan samordning bör säkerställa att gemensamma kliniska granskningar verkligen skulle kunna underlätta marknadsstillträde och bidra till att patienterna får snabb tillgång till innovativ medicinsk teknik. Utvecklare av medicinsk teknik bör därför respektera de tidsfrister som fastställts enligt den här förordningen när de lämnar in den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som begärs.
- (37) Vid fastställandet av en tidsram för de gemensamma kliniska granskningarna av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör det mycket decentraliserade marknadsstillträdet för dessa produkter och tillgången till sådana styrkande uppgifter som behövs för att göra en gemensam klinisk granskning beaktas. Eftersom de erforderliga uppgifterna kanske endast blir tillgängliga efter att en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik har släppts ut på marknaden, och för att göra det möjligt att välja ut sådana produkter till en gemensam klinisk granskning vid en lämplig tidpunkt, bör utvärderingen av sådana produkter göras efter att de har släppts ut på marknaden.
- (38) I samtliga fall bör det gemensamma arbetet som utförs enligt denna förordning, särskilt de gemensamma kliniska granskningarna, syfta till att ge resultat av hög kvalitet och inom föreskriven tid, och främja ökat samarbete mellan medlemsstaterna om HTA för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och det bör inte försena eller försvåra CE-märkningen av medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik eller försena deras marknadsstillträde. Detta arbete bör vara separat och åtskilt från de lagstadgade bedömningar som görs enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och bör inte påverka beslut som fattas i enlighet med de förordningarna.

- (39) För att underlätta förberedelseprocessen inför gemensamma kliniska granskningar bör utvecklarna av medicinsk teknik i förekommande fall ges möjlighet att delta i gemensam vetenskaplig rådgivning med samordningsgruppen, för att få vägledning om vilken information samt vilka uppgifter, analyser och andra evidens som sannolikt kommer att behövas från de kliniska studierna. Kliniska studier består av kliniska prövningar av läkemedel, kliniska prövningar som krävs för kliniska utvärderingar av medicintekniska produkter och prestandastudier som krävs för prestandautvärderingar av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Med tanke på rådgivningens förberedande art bör den vägledning som erbjuds inte vara rättsligt bindande vare sig för utvecklarna av medicinsk teknik eller för HTA-ansvariga myndigheter och organ. Sådan vägledning bör dock återspegla de senaste medicinska rönen vid tidpunkten för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, i synnerhet i patienternas intresse.
- (40) Om gemensam vetenskaplig rådgivning genomförs parallellt med det utarbetande av vetenskaplig rådgivning om läkemedel som föreskrivs enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller parallellt med de samråd om medicintekniska produkter som föreskrivs i förordning (EU) 2017/745 bör dessa parallella processer, inbegripet informationsutbytet mellan arbetsgrupperna och Europeiska läkemedelsmyndigheten eller expertpanelerna för medicintekniska produkter, utföras i syfte att säkerställa att framtagandet av evidens uppfyller behoven för de respektive ramarna, samtidigt som åtskillnaden mellan deras respektive uppdrag bibehålls.
- (41) Vid gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning måste utvecklarna av medicinsk teknik och HTA-ansvariga myndigheter och organ utbyta konfidentiell information. För att säkerställa att sådan information skyddas bör information som delges samordningsgruppen inom ramen för gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning endast lämnas ut till en tredje part efter att ett sekretessavtal har slutits. Dessutom måste all offentliggjord information om resultaten av gemensam vetenskaplig rådgivning vara anonymiserad, så att all kommersiellt känslig information avlägsnas.
- (42) För att säkerställa att tillgängliga resurser används effektivt bör en horisontspaning ombesörjas för att tidigt kunna identifiera sådan ny medicinsk teknik som sannolikt får betydande effekter på patienter, folkhälsa eller hälso- och sjukvårdssystem samt som underlag till forskning. Sådan horisontspaning skulle kunna användas till stöd för samordningsgruppen när den planerar sitt arbete, särskilt vad gäller gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, och skulle även kunna innehålla information som kan användas vid långsiktig planering på både unionsnivå och nationell nivå.
- (43) Unionen bör även fortsättningsvis stödja medlemsstaternas frivilliga HTA-samarbete inom exempelvis utveckling och genomförande av vaccinationsprogram och kapacitetsuppbyggnad av nationella HTA-system. Sådant frivilligt samarbete bör också främja synergier med initiativ inom strategin för den digitala inre marknaden på relevanta digitala och databaserade områden inom hälso- och sjukvården, i syfte att tillhandahålla kompletterande observationsdata som är relevanta för HTA. Det frivilliga HTA-samarbetet kan också omfatta till exempel diagnostik som komplement till behandlingar, kirurgiska ingrepp, förebyggande insatser, screeningprogram och hälsofrämjande program, verktyg för informations- och kommunikationsteknik och integrerade vårdförfaranden. Kraven för utvärderingen av olika medicinska tekniker varierar beroende på teknikernas specifika egenskaper, och därför behövs det inom HTA ett konsekvent grepp som kan hantera dessa olika medicinska tekniker.
- (44) För att säkerställa att det gemensamma arbetet utförs på ett inkluderande och öppet sätt bör samordningsgruppen samarbeta och hålla omfattande samråd med organisationer för berörda parter med intresse av unionssamarbete om HTA, inbegripet patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer, kliniska och akademiska sammanslutningar, sammanslutningar för utvecklare av medicinsk teknik, konsumentorganisationer och andra relevanta icke-statliga organisationer inom hälsoområdet. Ett nätverk för berörda parter bör inrättas för att underlätta dialogen mellan organisationerna för berörda parter och samordningsgruppen.
- (45) För att säkerställa att det gemensamma arbetet håller högsta vetenskapliga kvalitet och återspeglar den aktuella kunskapsnivån bör externa experter med relevant djupgående specialiserad expertis bidra vid de gemensamma kliniska granskningarna och den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Sådana experter bör inbegripa kliniska experter inom det berörda terapeutiska området, patienter som drabbats av sjukdomen och andra relevanta experter på till exempel den berörda medicinska tekniken eller inom frågor med anknytning till utformningen av kliniska studier. Europeiska referensnätverk skulle också kunna användas som en källa för att hitta dessa experter och få

tillgång till relevant kunskap inom specifika terapeutiska områden. Patienter, kliniska experter och andra relevanta experter bör väljas ut på grundval av deras expertis på ett visst ämnesområde och agera som enskilda personer snarare än som företrädare för någon särskild organisation, institution eller medlemsstat. För att bevara de gemensamma kliniska granskningarnas och den gemensamma vetenskapliga rådgivningens vetenskapliga integritet bör regler utarbetas för att säkerställa patienters, kliniska experters och andra relevanta experters oberoende och opartiskhet samt för att undvika intressekonflikter.

- (46) HTA-samarbetet har en viktig roll under hela livscykeln för den medicinska tekniken, från det tidiga utvecklingsstadiet genom horisontspaning och gemensam vetenskaplig rådgivning och senare när den medicinska tekniken finns på marknaden genom en gemensam klinisk granskning och uppdatering av denna.
- (47) För att säkerställa att det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning sker enhetligt och under ledning av medlemsstaterna bör samordningsgruppen i detalj utforma arbetets olika etapper och fastställa tidsramen för gemensamma kliniska granskningar, uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning. I förekommande fall och med beaktande av resultaten av arbetet inom EUnetHTA:s gemensamma åtgärder bör samordningsgruppen utarbeta särskilda regler för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (48) Samordningsgruppen bör utarbeta en metodvägledning för det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning, som ska stämma överens med internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvärderingsförfarandet bör bygga på relevant, aktuell och högkvalitativ klinisk evidens. Samordningsgruppen bör också utarbeta riktlinjer för utseende av granskare och medgranskare för gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, bland annat avseende den vetenskapliga sakkunskap som krävs för att genomföra det gemensamma arbete som fastställs i denna förordning.
- (49) För att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt avseende det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att, när vissa villkor är uppfyllda, besluta att andra läkemedel ska omfattas av gemensam klinisk granskning vid en tidigare tidpunkt än det datum som fastställs i denna förordning, välja ut vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som ska omfattas av gemensam klinisk granskning, och fastställa detaljerade förfaranderegler avseende vissa aspekter av gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, allmänna förfaranderegler för vissa aspekter av gemensamma kliniska granskningar samt format och mallar för inlämning av dokumentation och för rapporter. När så är lämpligt bör särskilda regler utarbetas för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (50) Vid utarbetandet av de genomförandeakter som avses i denna förordning är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive med samordningsgruppen och på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽¹²⁾.
- (51) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det gemensamma arbete som föreskrivs i denna förordning bör unionen eftersträva en stabil och permanent finansiering av det gemensamma arbetet och det frivilliga samarbetet och ombesörja ramen för att stödja dessa verksamheter. Finansieringen bör särskilt täcka kostnaderna för att utarbeta rapporter om gemensam klinisk granskning och gemensam vetenskaplig rådgivning. Medlemsstaterna bör också ha möjlighet att utstationera nationella experter till kommissionen för att bistå samordningsgruppens sekretariat.
- (52) För att underlätta det gemensamma arbetet och medlemsstaternas utbyte av information om HTA bör det föreskrivas att en it-plattform som innehåller lämpliga databaser och säkra kommunikationskanaler ska inrättas. Kommissionen bör utgå ifrån databaser och funktioner som utarbetats inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder för utbyte av information och evidens, och eftersträva att säkerställa att it-plattformen kopplas till annan datainfrastruktur som är relevant för HTA, såsom register och databaser med koppling till observationsdata. Vid utvecklingen av denna it-plattform bör de möjligheter som det framtida europeiska hälsodataområdet erbjuder också utforskas.

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹²⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (53) För att säkerställa ett smidigt införande och genomförande av gemensamma kliniska granskningar på unionsnivå, och även för att skydda deras kvalitet, är det lämpligt att inleda med ett litet antal gemensamma kliniska granskningar. Med början tre år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas bör antalet gemensamma kliniska granskningar successivt utökas.
- (54) För att säkerställa att stödramen även fortsättningsvis är så effektiv och kostnadseffektiv som möjligt bör kommissionen senast tre år efter att denna förordning börjat tillämpas rapportera om dess tillämpning till Europaparlamentet och rådet. Rapporten bör inriktas på en granskning av det gemensamma arbetets mervärde för medlemsstaterna. Rapporten bör särskilt ta ställning till huruvida ett avgiftsbelagt system behöver införas, så att samordningsgruppens oberoende säkerställs och utvecklarerna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av gemensam vetenskaplig rådgivning. Dessutom bör en översyn göras i rapporten av hur den administrativa bördan minskas för medlemsstaterna och utvecklarerna av medicinsk teknik, hur marknadstillträde underlättas för nya och innovativa produkter och hur kostnader minskas av att begärandena om information, uppgifter, analyser och andra evidens för gemensamma kliniska granskningar inte behöver lämnas in flera gånger. Rapporten skulle kunna leda till en utvärdering av de framsteg som görs vad gäller patienters tillgång till innovativ medicinsk teknik, hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och HTA-kapacitet på medlemsstatsnivå.
- (55) Medlemsstaterna bör senast två efter att den utvärdering av läkemedel som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde inlett rapportera till kommissionen om denna förordnings tillämpning och i synnerhet om sin bedömning av mervärdet av rapporterna om gemensam klinisk granskning i deras nationella HTA-förfaranden och samordningsgruppens arbetsbörda.
- (56) I syfte att justera den förteckning över information som ska lämnas in av utvecklare av medicinsk teknik bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilagorna I och II. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (57) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ⁽¹³⁾ ska unionen stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för HTA, utsedda av medlemsstaterna. Eftersom dessa frågor regleras genom denna förordning bör direktiv 2011/24/EU ändras i enlighet med detta.
- (58) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa en ram för gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde på unionsnivå, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

1. I denna förordning fastställs

a) en stödram och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vad gäller medicinsk teknik på unionsnivå,

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

- b) en mekanism enligt vilken all information samt alla uppgifter, analyser och andra evidens som krävs för den gemensamma kliniska granskningen av medicinsk teknik endast ska lämnas in en gång på unionsnivå av utvecklaren av medicinsk teknik,
- c) gemensamma regler och metoder för den gemensamma kliniska granskningen av medicinsk teknik.

2. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas befogenhet att dra slutsatser om en medicinsk tekniks relativa effektivitet eller att fatta beslut om hur en medicinsk teknik ska användas i det specifika nationella hälso- och sjukvårdssammanhanget. Förordningen inkräktar inte på medlemsstaternas exklusiva befogenhet, inbegripet vad gäller nationella beslut om prissättning och subvention, och påverkar inte heller några andra befogenheter som gäller medlemsstaternas förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller fördelningen av de resurser som tilldelats för denna.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁴⁾.
2. *medicinteknisk produkt*: medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745.
3. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746.
4. *medicinsk teknik*: medicinsk teknik enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2011/24/EU.
5. *utvärdering av medicinsk teknik* eller *HTA*: tvärvetenskaplig process som sammanfattar information om de medicinska, patientrelaterade och sociala aspekterna samt de ekonomiska och etiska frågorna vad gäller användningen av medicinsk teknik på ett systematiskt, öppet, opartiskt och robust sätt.
6. *gemensam klinisk granskning* (av medicinsk teknik): vetenskaplig sammanställning och beskrivning av en jämförande analys av tillgänglig klinisk evidens för en medicinsk teknik, jämfört med en eller flera andra medicinska tekniker eller befintliga förfaranden, i enlighet med en granskningsomfattning som överenskommit enligt denna förordning och baserade på de vetenskapliga aspekterna av de kliniska områdena för HTA avseende beskrivningen av det hälsoproblem som behandlas med hjälp av den medicinska tekniken och den rådande användningen av annan medicinsk teknik för att behandla det hälsoproblemet, beskrivningen av den medicinska tekniken och dess tekniska karaktär, den relativa kliniska effektiviteten och den medicinska teknikens relativa säkerhet.
7. *icke klinisk granskning*: den del av en HTA som bygger på de icke-kliniska områdena för HTA avseende kostnad för och ekonomisk utvärdering av en medicinsk teknik samt etiska, organisatoriska, sociala och rättsliga aspekter som rör användningen av den.
8. *samverkansstyrd utvärdering*: klinisk granskning av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik som utförs på unionsnivå av ett antal berörda HTA-ansvariga myndigheter och organ som deltar på frivillig basis.
9. *granskningsomfattning*: den av medlemsstaterna gemensamt begärda uppsättningen parametrar för gemensam klinisk granskning vad gäller patientpopulation, intervention, jämförelseprodukter och hälsoutfall.

Artikel 3

Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik

1. Härmed inrättas medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (*samordningsgruppen*).

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

2. Medlemsstaterna ska utse sina medlemmar i samordningsgruppen och underrätta kommissionen om detta, liksom om eventuella senare ändringar. Samordningsgruppens medlemmar ska utse sina företrädare i samordningsgruppen, antingen tillfälligt eller permanent, och underrätta kommissionen om detta och eventuella senare ändringar.

3. Samordningsgruppens medlemmar ska utse sina nationella eller regionala myndigheter och organ till medlemmar i samordningsgruppens arbetsgrupper. Samordningsgruppens medlemmar får utse fler än en medlem i en arbetsgrupp, inbegripet medlemmen i samordningsgruppen, utan att detta påverkar regeln om en röst per medlemsstat. Arbetsgruppens medlemmar ska utse sina företrädare, som ska ha lämplig sakkunskap inom HTA, i arbetsgrupperna, antingen tillfälligt eller permanent, och underrätta kommissionen om detta och eventuella senare ändringar. Om det föreligger ett behov av särskilda kunskaper får medlemmarna i arbetsgruppen utse fler än en företrädare.

4. Samordningsgruppen ska, i princip, agera enhälligt. Om konsensus inte kan nås krävs stöd från medlemmar som företräder en enkel majoritet av medlemsstaterna för att anta ett beslut. Varje medlemsstat ska ha en röst. Omröstningsresultatet ska tas till samordningsgruppens mötesprotokoll. Vid en omröstning kan medlemmarna be om att avvikande åsikter tas till protokollet för det möte då omröstningen skedde.

5. Genom undantag från punkt 4 i denna artikel ska samordningsgruppen, om konsensus inte kan nås, genom kvalificerad majoritet enligt definitionen i artikel 16.4 i EU-fördraget och artikel 238.3 a i EUF-fördraget anta det årliga arbetsprogram, den årsrapport och den strategiska inriktning som avses i punkt 7 b och c i den här artikeln.

6. Samordningsgruppens möten ska ledas av två valda medlemmar ur samordningsgruppen som ordförande respektive medordförande, från olika medlemsstater, för en begränsad tid som ska fastställas i arbetsordningen. Ordföranden och medordföranden ska vara opartiska och oberoende. Kommissionen ska fungera som samordningsgruppens sekretariat och stödja dess arbete i enlighet med artikel 28.

7. Samordningsgruppen ska göra följande:

- a) Anta arbetsordningen och uppdatera den vid behov.
- b) Anta det årliga arbetsprogrammet och årsrapporten enligt artikel 6.
- c) Fastställa strategisk inriktning för arbetsgruppernas arbete.
- d) Anta en metodvägledning för det gemensamma arbetet som följer internationella standarder för evidensbaserad medicin.
- e) Anta detaljerade etapper i förfarandet i och tidsramen för genomförande av gemensamma kliniska granskningar och för uppdatering av dessa.
- f) Anta detaljerade etapper i och tidsramen för genomförande av gemensam vetenskaplig rådgivning och tidsramen för dem, inbegripet för inlämning av begäranden från utvecklare av medicinsk teknik.
- g) Anta riktlinjer för utseende av granskare och medgranskare för gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, inbegripet för den vetenskapliga sakkunskap som krävs.
- h) Samordna och godkänna arbetsgruppernas arbete.
- i) Säkerställa samarbete med relevanta organ på unionsnivå som har inrättats enligt förordningarna (EG) nr 726/2004, (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 för att underlätta framtagande av ytterligare evidens som behövs för gruppens arbete.
- j) Säkerställa att organisationer för berörda parter och experter på lämpligt sätt involveras i arbetet.
- k) Inrätta arbetsgrupper för i synnerhet
 - i) gemensamma kliniska granskningar,
 - ii) gemensam vetenskaplig rådgivning,
 - iii) identifiering av ny medicinsk teknik,
 - iv) utarbetande av en metodvägledning och förfarandevägledning.

8. Samordningsgruppen och dess arbetsgrupper får sammanträda i olika sammansättningar, särskilt när det gäller följande kategorier av medicinsk teknik: läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och annan medicinsk teknik.

Artikel 4

Kvalitetssäkring

1. Samordningsgruppen ska säkerställa att det gemensamma arbete som utförs enligt artiklarna 7–23 är av högsta kvalitet, följer internationella standarder för evidensbaserad medicin och utförs i tid. För det ändamålet ska samordningsgruppen fastställa förfaranden som ses över systematiskt. När samordningsgruppen utarbetar sådana förfaranden ska den ta hänsyn till särdragen i den medicinska teknik som det gemensamma arbetet avser, inbegripet särsläkemedel, vacciner och läkemedel för avancerad terapi.
2. Samordningsgruppen ska fastställa och regelbundet se över operationella standardförfaranden som omfattas av artikel 3.7 d, e, f och g.
3. Samordningsgruppen ska regelbundet se över och om så krävs uppdatera den metodvägledning och förfarandevägledning som omfattas av artikel 3.7 d, e, f och g.
4. I tillämpliga fall, och med beaktande av den metod som redan utvecklats av EUnetHTA:s gemensamma åtgärder, ska särskild metodvägledning och förfarandevägledning tas fram för läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Artikel 5

Öppenhet och intressekonflikt

1. Samordningsgruppen ska utföra sin verksamhet på ett oberoende, opartiskt och öppet sätt.
2. De företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter som deltar i någon form av gemensamt arbete får inte ha några ekonomiska eller andra intressen i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik som kan påverka deras oberoende eller opartiskhet.
3. De företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper ska lämna en förklaring om sina ekonomiska och andra intressen, som ska uppdateras årligen eller närhelst det är nödvändigt. De ska upplysa om eventuella övriga omständigheter som de får kännedom om och som i god tro rimligen kan förväntas utgöra eller ge upphov till en intressekonflikt.
4. De företrädare som deltar i möten i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper ska före varje möte lämna en förklaring om eventuella intressen som skulle kunna anses skada deras oberoende eller opartiskhet när det gäller punkterna på dagordningen. Om kommissionen beslutar att ett intresse som uppgetts utgör en intressekonflikt, får den berörda företrädaren inte delta i diskussioner eller beslutsfattande eller ta del av information som rör den punkten på dagordningen. Dessa förklaringar från företrädarna ska tillsammans med kommissionens beslut tas med i det sammanfattande mötesprotokollet.
5. Patienter, kliniska experter och andra relevanta experter ska redovisa eventuella ekonomiska och andra intressen som är av betydelse för det gemensamma arbete som de ska delta i. Dessa förklaringar och eventuella åtgärder som vidtagits till följd av dem ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet och i slutdokumenten från det berörda gemensamma arbetet.
6. De företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter som är involverade i arbetet i en arbetsgrupp ska omfattas av tystnadsplikt även efter det att deras uppdrag upphört.

7. Kommissionen ska fastställa regler för genomförandet av denna artikel i enlighet med artikel 25.1 a, särskilt regler för den bedömning av intressekonflikter som avses i punkterna 3, 4 och 5 i den här artikeln och de åtgärder som ska vidtas om det uppstår en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt.

Artikel 6

Årligt arbetsprogram och årsrapport

1. Samordningsgruppen ska senast den 30 november varje år anta ett årligt arbetsprogram och därefter ändra det vid behov.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska innehålla det gemensamma arbete som ska utföras under kalenderåret efter programmets antagande och ska omfatta
 - a) det planerade antalet gemensamma kliniska granskningar och deras typ samt det planerade antalet uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar enligt artikel 14,
 - b) det planerade antalet gemensamma vetenskapliga rådgivningar,
 - c) det planerade antalet granskningar inom området frivilligt samarbete med beaktande av deras effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
3. Vid utarbetandet eller ändring av det årliga arbetsprogrammet ska samordningsgruppen
 - a) beakta de rapporter om ny medicinsk teknik som avses i artikel 22,
 - b) beakta den information från Europeiska läkemedelsmyndigheten som kommissionen lämnat enligt artikel 28 om statusen för inlämnade och kommande ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som avses i artikel 7; i takt med att nya regulatoriska data blir tillgängliga ska kommissionen dela med sig av denna information till samordningsgruppen så att det årliga arbetsprogrammet kan ändras,
 - c) beakta information som lämnats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745 (*samordningsgruppen för medicintekniska produkter*) eller andra källor, liksom information som lämnas av kommissionen enligt artikel 28 i den här förordningen om arbetet i de relevanta expertpaneler som avses i artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 (*expertpaneler*),
 - d) samråda med det nätverk för berörda parter som avses i artikel 29 och beakta dess synpunkter,
 - e) ta hänsyn till samordningsgruppens tillgängliga resurser för det gemensamma arbetet,
 - f) samråda med kommissionen om utkastet till årligt arbetsprogram och beakta dess ståndpunkt.
4. Samordningsgruppen ska senast den 28 februari varje år anta sin årsrapport.
5. Årsrapporten ska innehålla information om det gemensamma arbete som utförts under det kalenderår som föregår antagandet av rapporten.

KAPITEL II

GEMENSAMT ARBETE RÖRANDE UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK PÅ UNIONSnivå

AVSNITT 1

Gemensamma kliniska granskningar

Artikel 7

Medicinsk teknik som omfattas av gemensamma kliniska granskningar

1. Följande medicinska teknik ska omfattas av gemensamma kliniska granskningar:
 - a) Läkemedel som avses i artikel 3.1 och 3.2 a i förordning (EG) nr 726/2004 för vilka ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med den förordningen efter de relevanta datum som fastställs i punkt 2 i den här artikeln och för vilka ansökan överensstämmer med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG.
 - b) Läkemedel som godkänts i unionen för vilka en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts, när ett godkännande beviljas enligt artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG för en ändring av ett befintligt godkännande för försäljning som motsvarar en ny terapeutisk indikation.
 - c) Medicintekniska produkter som tillhör klasserna IIb eller III enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/745 och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat ett vetenskapligt yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt artikel 54 i den förordningen, om inte annat följer av urvalet enligt punkt 4 i den här artikeln.
 - d) Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhör klass D enligt artikel 47 i förordning (EU) 2017/746 och för vilka de relevanta expertpanelerna har lämnat sina synpunkter inom ramen för förfarandet i artikel 48.6 i den förordningen, om inte annat följer av det val som görs enligt punkt 4 i den här artikeln.
2. De datum som avses i punkt 1 a ska vara följande:
 - a) Den 12 januari 2025 för läkemedel med nya aktiva substanser för vilka sökanden anger i sin ansökan om godkännande som lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten att de innehåller en ny aktiv substans vars terapeutiska indikation är behandling av cancer och läkemedel som regleras som läkemedel för avancerad terapi enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ⁽¹⁵⁾.
 - b) Den 13 januari 2028 för läkemedel som klassificeras som särlekemedel enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 ⁽¹⁶⁾.
 - c) Den 13 januari 2030 för läkemedel som avses i punkt 1 andra än de som avses i leden a och b i den här punkten.
3. Kommissionen ska genom undantag från punkt 2 i denna artikel på rekommendation av samordningsgruppen genom en genomförandeakt anta ett beslut som fastställer att de läkemedel som avses i den punkten ska omfattas av gemensam klinisk granskning vid en tidigare tidpunkt än de datum som avses i den punkten, under förutsättning att läkemedlet, särskilt enligt artikel 22, har potential att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov eller hantera ett hot mot folkhälsan eller har en avgörande betydelse för hälso- och sjukvårdssystemen.

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särlekemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

4. Efter den 12 januari 2025 ska kommissionen, efter att ha efterfrågat en rekommendation från samordningsgruppen, genom en genomförandeakt och minst vartannat år, anta ett beslut genom vilket de medicintekniska produkter och de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som avses i punkt 1 c och d väljs ut för en gemensam klinisk granskning på grundval av ett eller flera av följande kriterier:

- a) Icke tillgodosedda medicinska behov.
- b) Att produkten är den första av sitt slag.
- c) Potentiella effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen.
- d) Inkludering av programvara som använder artificiell intelligens, teknik för maskininlärning eller algoritmer.
- e) Betydande gränsöverskridande karaktär.
- f) Stort mervärde i hela unionen.

5. De genomförandeakter som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2.

Artikel 8

Inledande av gemensamma kliniska granskningar

1. Samordningsgruppen ska göra gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik på grundval av sitt årliga arbetsprogram.

2. Samordningsgruppen ska inleda gemensamma kliniska granskningar av medicinsk teknik genom att utse den arbetsgrupp för gemensamma kliniska granskningar som ska övervaka genomförandet av den gemensamma kliniska granskningen på samordningsgruppens vägnar.

3. Den gemensamma kliniska granskningen ska genomföras i enlighet med det förfarande som samordningsgruppen fastställt enligt kraven i denna artikel, artikel 3.7 e och artiklarna 4, 9, 10, 11 och 12 samt de krav som ska fastställas enligt artiklarna 15, 25 och 26.

4. Den utsedda arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en granskare och en medgranskare från olika medlemsstater som ska leda den gemensamma kliniska granskningen. Vid utseendet ska det tas hänsyn till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för granskningen. Om den medicinska tekniken har varit föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning i enlighet med artiklarna 16–21 får granskaren och medgranskaren inte vara samma personer som dem som blivit utsedda enligt artikel 18.3 att utarbeta slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

5. Trots vad som anges i punkt 4 får samma granskare eller medgranskare, eller båda, som deltar i den gemensamma vetenskapliga rådgivningen utses att leda den gemensamma kliniska granskningen om, i undantagsfall, den specifika sakkunskap som behövs inte finns att tillgå på annat sätt. Ett sådant utseende ska motiveras inför och godkännas av samordningsgruppen, och ska dokumenteras i rapporten om gemensam klinisk granskning.

6. Den utsedda arbetsgruppen ska inleda ett förfarande där den identifierar relevanta parametrar för granskningsomfattningen. Granskningsomfattningen ska vara inkluderande och återspegla medlemsstaternas behov när det gäller parametrar och den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som ska lämnas in av utvecklare av medicinsk teknik. Granskningsomfattningen ska inbegripa alla parametrar som är relevanta för granskningen med avseende på

- a) patientpopulationen,
- b) interventionen eller interventionerna,
- c) jämförelseprodukten eller jämförelseprodukterna,
- d) hälsoutfallet.

Vid fastställandet av granskningsomfattningen ska även information från utvecklaren av medicinsk teknik och synpunkter från patienter, kliniska experter och andra relevanta experter beaktas.

7. Samordningsgruppen ska underrätta kommissionen om granskningsomfattningen för den gemensamma kliniska granskningen.

Artikel 9

Rapporter om gemensam klinisk granskning och dokumentationen från utvecklaren av medicinsk teknik

1. En gemensam klinisk granskning ska utmynna i en rapport om gemensam klinisk granskning som ska åtföljas av en sammanfattande rapport. Dessa rapporter får inte innehålla några värdeomdömen eller slutsatser om den granskade medicinska teknikens övergripande kliniska mervärde utan ska endast beskriva den vetenskapliga analysen av följande:

- a) De relativa effekter som den granskade medicinska tekniken har på hälsoutfallet i förhållande till de valda parametrar som baseras på den granskningsomfattning som fastställs enligt artikel 8.6.
- b) Säkerheten avseende de relativa effekterna med hänsyn till den tillgängliga evidensens styrkor och begränsningar.

2. De rapporter som avses i punkt 1 ska baseras på dokumentation som innehåller fullständig och aktuell information och fullständiga och aktuella uppgifter, analyser och andra evidens som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in för utvärdering av de parametrar som ingår i granskningsomfattningen.

3. Dokumentationen ska uppfylla följande krav:

- a) Den inlämnade evidensen är fullständig i fråga om tillgängliga studier och uppgifter som kan påverka granskningen.
- b) Uppgifterna har analyserats med hjälp av lämpliga metoder för att besvara alla forskningsfrågor i samband med granskningen.
- c) Redovisningen av uppgifterna är välstrukturerad och översiktlig så att det kan göras en lämplig granskning inom de begränsade tidsramarna.
- d) Den innehåller underliggande dokumentation för den inlämnade informationen så att granskaren och medgranskaren kan kontrollera att informationen är korrekt.

4. Dokumentationen för läkemedel ska innehålla den information som anges i bilaga I. Dokumentationen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ska innehålla den information som anges i bilaga II.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 32 med avseende på att ändra bilaga I vad gäller den information som krävs i dokumentationen för läkemedel och för att ändra bilaga II vad gäller den information som krävs i dokumentationen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Artikel 10

Skyldigheter för utvecklare av medicinsk teknik och konsekvenser vid bristande efterlevnad

1. Kommissionen ska underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om granskningsomfattningen och begära att dokumentationen lämnas in (första begäran). Den begäran ska innehålla både tidsfristen för inlämning och mallen för dokumentation enligt artikel 26.1 a samt en hänvisning till kraven för dokumentationen i enlighet med artikel 9.2, 9.3 och 9.4. För läkemedel ska tidsfristen för inlämning vara minst 45 dagar före den planerade dagen för det yttrande från kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in dokumentationen till kommissionen i enlighet med den begäran om inlämning som gjorts enligt punkt 1.

3. Utvecklaren av medicinsk teknik ska inte på nationell nivå lämna in information, uppgifter, analyser eller andra evidens som redan har lämnats in på unionsnivå. Detta krav ska inte påverka begäranden av ytterligare information om läkemedel som omfattas av program för tidig tillgång på medlemsstatsnivå, vilka har till syfte att ge patienter tillgång till läkemedel innan försäljningen har godkänts centralt om det finns starka icke tillgodosedda medicinska behov.

4. Om kommissionen bekräftat att dokumentationen lämnats in i tid enligt punkt 1 i denna artikel och att den uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 ska kommissionen i god tid göra dokumentationen tillgänglig för medlemmarna i samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 30 och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta.

5. Om kommissionen anser att dokumentationen inte uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 ska den begära in information, uppgifter, analyser och andra evidens som saknas från utvecklaren av medicinsk teknik (andra begäran). I sådana fall ska utvecklaren av medicinsk teknik lämna in den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som begärs i enlighet med den tidsram som fastställts enligt artikel 15.

6. Om kommissionen, efter den andra begäran som avses i punkt 5 i denna artikel, bedömer att utvecklaren av medicinsk teknik inte har lämnat in dokumentationen i tid eller bekräftar att den inte uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 ska samordningsgruppen avbryta den gemensamma kliniska granskningen. Om granskningen avbryts ska kommissionen lämna en förklaring på den it-plattform som avses i artikel 30 med motivering av skälen till avbrytandet och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta. Om den gemensamma kliniska granskningen avbryts ska artikel 13.1 d inte vara tillämplig.

7. Om den gemensamma kliniska granskningen har avbrutits och samordningsgruppen, enligt artikel 13.1 e, därefter erhåller information, uppgifter, analyser och andra evidens som ingick i den begäran om inlämning som avses i punkt 1 i den här artikeln, får samordningsgruppen återuppta en gemensam klinisk granskning i enlighet med förfarandet i detta avsnitt senast sex månader efter den tidsfrist för inlämning som avses i punkt 1 i den här artikeln, när kommissionen har bekräftat att kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 har uppfyllts.

8. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 får kommissionen, om en gemensam klinisk granskning har återupptagits, begära att utvecklaren av medicinsk teknik uppdaterar den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som lämnats in tidigare.

Artikel 11

Utvärderingsförfarande för gemensamma kliniska granskningar

1. Granskaren ska, med bistånd av medgranskaren, utarbeta utkastet till gemensam klinisk granskning och sammanfattande rapporter på grundval av den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik och den granskningsomfattning som fastställts enligt artikel 8.6. Samordningsgruppen ska godkänna utkastet till rapporter enligt den tidsram som fastställs enligt artikel 3.7 e. De tidsramarna ska vara följande:

- a) För läkemedel, senast 30 dagar efter antagandet av ett kommissionsbeslut om beviljande av godkännande för försäljning.
- b) För medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, i enlighet med de förfaranden för gemensamma kliniska granskningar som har antagits enligt artiklarna 3.7 e och 15.1 b.

2. Om granskaren, med bistånd av medgranskaren, vid någon tidpunkt under utarbetandet av utkastet till rapporter anser att det krävs ytterligare specifikationer eller förtydliganden eller ytterligare information, uppgifter, analyser eller andra evidens för att utföra granskningen, ska kommissionen begära att utvecklaren av medicinsk teknik lämnar sådan

information eller sådana uppgifter, analyser eller andra evidens. Granskaren och medgranskaren får vid behov också utnyttja databaser och andra källor till klinisk information, såsom patientregister. Om nya kliniska data blir tillgängliga under utvärderingsförfarandet ska den berörda utvecklaren av medicinsk teknik proaktivt informera samordningsgruppen.

3. Den utsedda arbetsgruppens medlemmar ska lämna synpunkter om utkastet till rapporter.

4. Arbetsgruppen ska säkerställa att patienter, kliniska experter och andra relevanta experter är delaktiga i utvärderingsförfarandet genom att de ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapporter. Dessa synpunkter ska lämnas inom den ram och den tidsram som fastställs enligt artiklarna 15.1 c och 25.1 b samt det förfarande som samordningsgruppen antagit och ska i god tid tillhandahållas samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 30.

5. Utkastet till rapporter ska tillhandahållas utvecklaren av medicinsk teknik. Utvecklaren av medicinsk teknik ska meddela eventuella rent tekniska eller faktiska oriktigheter i enlighet med de tidsramar som fastställs enligt artikel 15. Utvecklaren av medicinsk teknik ska också meddela vilken information som den anser vara konfidentiell och motivera varför den är kommersiellt känslig. Utvecklaren av medicinsk teknik ska inte lämna några synpunkter på de resultat som presenteras i utkastet till granskning.

6. Efter att ha mottagit och beaktat de synpunkter som lämnats i enlighet med denna artikel ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta reviderade utkast till rapporter och lämna in dessa till samarbetsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 30.

Artikel 12

Slutförande av de gemensamma kliniska granskningarna

1. Efter mottagande av de reviderade utkastet till rapporter om gemensam klinisk granskning och sammanfattande rapporter ska samordningsgruppen se över dessa rapporter.

2. Samordningsgruppen ska sträva efter att godkänna de reviderade utkastet till rapporter med konsensus, inom den tidsram som fastställs enligt artikel 3.7 e och enligt artikel 15.1 c. Genom undantag från artikel 3.4 ska, om konsensus inte kan nås, olika vetenskapliga yttranden, inbegripet de vetenskapliga grunder som dessa yttranden baseras på, införlivas i rapporterna och rapporterna anses vara godkända.

3. Samordningsgruppen ska lämna in de godkända rapporterna till kommissionen för förfarandemässig översyn enligt artikel 28 d. Om kommissionen, inom tio arbetsdagar efter mottagande av de godkända rapporterna, finner att de rapporterna inte uppfyller de förfaranderegler som fastställts enligt denna förordning eller att de skiljer sig från de krav som samordningsgruppen antagit enligt denna förordning ska kommissionen informera samordningsgruppen om skälen till detta och begära en översyn av rapporterna. Samordningsgruppen ska se över rapporterna ur en förfarandemässig synvinkel, vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga och godkänna rapporterna på nytt i enlighet med förfarandet i punkt 2 i den här artikeln.

4. Kommissionen ska i god tid offentliggöra de förfarandemässigt korrekta rapporter som samordningsgruppen har godkänt eller godkänt på nytt på den för allmänheten tillgängliga webbsidan på den it-plattform som avses i artikel 30.1 a och ska informera utvecklaren av medicinsk teknik om offentliggörandet.

5. Om kommissionen finner att de på nytt godkända rapporterna fortfarande inte uppfyller de förfaranderegler som avses i punkt 3 i denna artikel ska den i god tid göra dessa rapporter och den förfarandemässiga översynen tillgängliga på det säkra intranätet på den it-plattform som avses i artikel 30.1 b för medlemsstaternas beaktande och informera utvecklaren av medicinsk teknik om detta. Samordningsgruppen ska ta med sammanfattande rapporter för dessa rapporter i sin årsrapport som antas enligt artikel 6.4 och som offentliggörs på it-plattformen enligt artikel 30.3 g.

*Artikel 13***Medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter**

1. När medlemsstaterna genomför en nationell HTA avseende medicinsk teknik för vilken rapporter om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de
 - a) i sina HTA på medlemsstatsnivå ta vederbörlig hänsyn till de offentliggjorda rapporterna om gemensam klinisk granskning och all annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på den it-plattform som avses i artikel 30, inbegripet förklaringen om avbrytande enligt artikel 10.6; detta ska inte påverka medlemsstaternas befogenhet att dra slutsatser om det övergripande kliniska mervärde som en medicinsk teknik innebär för just deras hälso- och sjukvårdssystem och att beakta de delar av dessa rapporter som är relevanta i det sammanhanget,
 - b) till dokumentationen om HTA på medlemsstatsnivå bifoga den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med artikel 10.2,
 - c) till HTA-rapporten på medlemsstatsnivå bifoga den offentliggjorda rapporten om gemensam klinisk granskning,
 - d) på nationell nivå inte begära sådan information, sådana uppgifter, analyser eller andra evidens som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5,
 - e) omedelbart, på den it-plattform som avses i artikel 30, tillhandahålla samordningsgruppen all information och alla uppgifter, analyser och andra evidens som de erhållit från utvecklaren av medicinsk teknik på medlemsstatsnivå och som ingår i den begäran om inlämning som gjorts enligt artikel 10.1.
2. Medlemsstaterna ska via den it-plattform som avses i artikel 30 tillhandahålla samordningsgruppen information om den nationella HTA med avseende på medicinsk teknik som varit föremål för en gemensam klinisk granskning senast 30 dagar efter det att den slutförts. Medlemsstaterna ska särskilt tillhandahålla information om hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats inom ramen för en nationell HTA. Kommissionen ska, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, sammanfatta användningen av rapporterna om gemensam klinisk granskning i HTA på medlemsstatsnivå och i slutet av varje år offentliggöra en rapport om den översikten på den it-plattform som avses i artikel 30 för att underlätta utbytet av information mellan medlemsstaterna.

*Artikel 14***Uppdatering av gemensamma kliniska granskningar**

1. Samordningsgruppen ska göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar om den ursprungliga rapporten om gemensam klinisk granskning anger behovet av en uppdatering när kompletterande evidens för en ny granskning finns tillgängliga.
2. Samordningsgruppen får göra uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar om en eller flera av dess medlemmar begär det och om ny klinisk evidens är tillgänglig. När samordningsgruppen utarbetar det årliga arbetsprogrammet får den se över och besluta om behovet av uppdateringar av de gemensamma kliniska granskningarna.
3. Uppdateringarna ska göras enligt samma krav som de som anges i denna förordning för gemensam klinisk granskning och de förfaranderegler som fastställs enligt artikel 15.1.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 får medlemsstaterna göra nationella uppdateringar av utvärderingar av medicinsk teknik som har varit föremål för en gemensam klinisk granskning. Samordningsgruppens medlemmar ska informera samordningsgruppen innan sådana uppdateringar inleds. Om behovet av uppdatering rör fler än en medlemsstat får de berörda medlemmarna begära att samordningsgruppen ska genomföra en gemensam uppdatering enligt punkt 2.
5. När de nationella uppdateringarna har slutförts ska de tillhandahållas medlemmarna i samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 30.

*Artikel 15***Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensamma kliniska granskningar**

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta detaljerade förfaranderegler för
 - a) samarbete, särskilt genom utbyte av information, med Europeiska läkemedelsmyndigheten om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av läkemedel,
 - b) samarbete, särskilt genom utbyte av information, med anmälda organ och expertpaneler om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,
 - c) samverkan, inbegripet tidsplaner för detta, med och mellan samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt utvecklare av medicinsk teknik, patienter, kliniska experter och andra relevanta experter under gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar.
2. Genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2.

*AVSNITT 2***Gemensam vetenskaplig rådgivning***Artikel 16***Principer för gemensam vetenskaplig rådgivning**

1. Samordningsgruppen ska genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning för att utbyta information med utvecklare av medicinsk teknik om deras utvecklingsplaner för en viss medicinsk teknik. Denna rådgivning ska underlätta framtagandet av evidens som uppfyller de krav vad gäller evidens som sannolikt kommer att ställas i en efterföljande gemensam klinisk granskning av den medicinska tekniken. Den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska omfatta ett möte med utvecklaren av medicinsk teknik och resultera i ett slutdokument med den vetenskapliga rekommendationen. Den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska särskilt behandla alla relevanta aspekter av utformningen av kliniska studier eller aspekter av utformningen av kliniska prövningar, inbegripet jämförelseprodukter, interventioner, hälsoutfall och patientpopulationer. När gemensam vetenskaplig rådgivning genomförs om annan medicinsk teknik än läkemedel ska hänsyn tas till den medicinska teknikens särdrag.
2. En medicinsk teknik ska berättiga till gemensam vetenskaplig rådgivning enligt punkt 1 i denna artikel om den sannolikt kommer att vara föremål för gemensamma kliniska granskningar enligt artikel 7.1 och om de kliniska studierna och de kliniska prövningarna alltjämt är i planeringsstadiet.
3. Slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska inte ge upphov till någon rättsverkan för medlemsstaterna, samordningsgruppen eller utvecklaren av medicinsk teknik. Den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska inte påverka den gemensamma kliniska granskning som får genomföras för samma medicinska teknik.
4. Om en medlemsstat genomför en nationell vetenskaplig rådgivning om en medicinsk teknik som har varit föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning, för att komplettera det eller för att ta itu med kontextspecifika frågor rörande det nationella systemet för HTA, ska den berörda medlemmen i samordningsgruppen informera samordningsgruppen om detta via den it-plattform som avses i artikel 30.
5. Gemensam vetenskaplig rådgivning om läkemedel får äga rum parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning enligt artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004. Sådan parallell rådgivning ska innefatta utbyte av information och vara föremål för synkroniserade tidsplaner samtidigt som åtskillnaden mellan samordningsgruppens och Europeiska läkemedelsmyndighetens respektive uppdrag bibehålls. Gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter får äga rum parallellt med samrådet med expertpanelerna enligt artikel 61.2 i förordning (EU) 2017/745.

*Artikel 17***Begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning**

1. Utvecklare av medicinsk teknik får begära gemensam vetenskaplig rådgivning för sådan medicinsk teknik som avses i artikel 16.2.
2. Utvecklare av medicinsk teknik avseende läkemedel får begära att den gemensamma vetenskapliga rådgivningen sker parallellt med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning. I sådana fall ska utvecklaren av medicinsk teknik lämna in begäran om vetenskaplig rådgivning till Europeiska läkemedelsmyndigheten samtidigt som begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning lämnas in. Utvecklare av medicinsk teknik avseende medicintekniska produkter får begära att den gemensamma vetenskapliga rådgivningen sker parallellt med samrådet med en expertpanel. I sådana fall får utvecklaren, när så är lämpligt, lämna in begäran om samråd med expertpanelen samtidigt som begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning lämnas in.
3. Samordningsgruppen ska offentliggöra datumen för perioderna för begäran och ange det planerade antalet gemensamma vetenskapliga rådgivningar för var och en av dessa perioder för begäran på den it-plattform som avses i artikel 30. Om antalet berättigade begäranden överstiger antalet planerade gemensamma vetenskapliga rådgivningar ska samordningsgruppen i slutet av varje period för begäran välja ut medicinsk teknik för gemensam vetenskaplig rådgivning och därvid säkerställa att begäranden för medicinsk teknik som åsyftar likartade tilltänkta indikationer behandlas lika. Kriterierna för urval bland berättigade begäranden för läkemedel och medicintekniska produkter ska vara
 - a) icke tillgodosedda medicinska behov,
 - b) att produkten är den första av sitt slag,
 - c) potentiella effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen,
 - d) betydande gränsöverskridande karaktär,
 - e) stort mervärde i hela unionen, eller
 - f) unionens kliniska forskningsprioriteringar.
4. Senast 15 arbetsdagar efter varje period för begäran ska samordningsgruppen underrätta den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran om huruvida gruppen kommer att delta i den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Om samordningsgruppen avslår begäran ska den underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om detta och ange skälen till avslaget, med beaktande av kriterierna i punkt 3.

*Artikel 18***Utarbetande av slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen**

1. Efter det att en begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning har godtagits i enlighet med artikel 17 ska samordningsgruppen inleda den gemensamma vetenskapliga rådgivningen genom att utse en arbetsgrupp för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska genomföras i enlighet med de krav och förfaranden som fastställs enligt artikel 3.7 f samt artiklarna 20 och 21.
2. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in uppdaterad dokumentation med den information som krävs för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, i enlighet med de krav som fastställs enligt artikel 21 b, inom den tidsram som fastställts enligt artikel 3.7 f.
3. Den utsedda arbetsgruppen ska bland sina medlemmar utse en granskare och en medgranskare från olika medlemsstater som ska leda den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Vid utseendet ska hänsyn tas till vilken vetenskaplig sakkunskap som behövs för rådgivningen.

4. Granskaren ska, med bistånd av medgranskaren, utarbeta utkastet till slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen i enlighet med kraven i den här artikeln och i enlighet med den vägledning och de förfaranderegler som fastställts enligt artikel 3.7 d och f respektive artikel 20. För läkemedel ska, i enlighet med internationella standarder för evidensbaserad medicin, direkt jämförbara kliniska studier som är randomiserade, blinda och inkluderar en kontrollgrupp rekommenderas när så är lämpligt.
5. Den utsedda arbetsgruppens medlemmar ska få möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Den utsedda arbetsgruppens medlemmar får, i förekommande fall, lämna ytterligare rekommendationer som är specifika för sin respektive medlemsstat.
6. Den utsedda arbetsgruppen ska säkerställa att patienter, kliniska experter och andra relevanta experter ges möjlighet att lämna synpunkter under arbetet med utkastet till slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.
7. Den utsedda arbetsgruppen ska organisera ett fysiskt eller virtuellt möte för att diskutera med utvecklaren av medicinsk teknik samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter.
8. Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen sker parallellt med utarbetandet av Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rådgivning eller samrådet med en expertpanel ska företrädare för Europeiska läkemedelsmyndigheten eller expertpanelen bjudas in att delta i mötet för att vid behov underlätta samordning.
9. Efter att ha mottagit och tagit ställning till eventuella synpunkter och bidrag i enlighet med denna artikel ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, färdigställa utkastet till slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.
10. Granskaren ska, med bistånd av medgranskaren, beakta de synpunkter som mottagits under utarbetandet av slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och lämna det slutliga utkastet, inbegripet eventuella särskilda rekommendationer för enskilda medlemsstater, till samordningsgruppen.

Artikel 19

Godkännande av slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen

1. Det färdigställda utkastet till slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen ska godkännas av samordningsgruppen inom den tidsram som fastställs enligt artikel 3.7 f.
2. Kommissionen ska skicka slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen till den utvecklare av medicinsk teknik som gjort begäran senast tio arbetsdagar efter det att det färdigställts.
3. Samordningsgruppen ska införa anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell sammanfattad information om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, inbegripet om synpunkter som mottagits under utarbetandet av den, i sina årsrapporter och på den för allmänheten tillgängliga webbsidan på den it-plattform som avses i artikel 30.1 a.

Artikel 20

Antagande av detaljerade förfaranderegler för gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Efter samråd med samordningsgruppen ska kommissionen genom genomförandeakter anta detaljerade förfaranderegler för
 - a) inlämning av begäranden från utvecklare av medicinsk teknik,
 - b) urval av och samråd med organisationer för berörda parter och patienter, kliniska experter och andra relevanta experter vid gemensam vetenskaplig rådgivning,

- c) samarbete, särskilt genom utbyte av information, med Europeiska läkemedelsmyndigheten om gemensam vetenskaplig rådgivning om läkemedel, om en utvecklare av medicinsk teknik begär att rådgivningen ska genomföras parallellt med ett förfarande för vetenskaplig rådgivning från Europeiska läkemedelsmyndigheten,
 - d) samarbete, särskilt genom utbyte av information, med expertpanelerna när det gäller gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter om en utvecklare av medicinsk teknik begär att rådgivningen ska ske parallellt med samrådet med dessa expertpaneler.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2.

Artikel 21

Format och mallar för inlämning av dokumentation och för slutdokument från gemensam vetenskaplig rådgivning

Samordningsgruppen ska i enlighet med de förfaranderegler som avses i artikel 20.1 a fastställa format och mallar för

- a) begäranden från utvecklare av medicinsk teknik om gemensam vetenskaplig rådgivning,
- b) den dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra evidens som ska lämnas in av utvecklare av medicinsk teknik för gemensam vetenskaplig rådgivning,
- c) slutdokument från gemensam vetenskaplig rådgivning.

AVSNITT 3

Ny medicinsk teknik

Artikel 22

Identifiering av ny medicinsk teknik

1. Samordningsgruppen ska säkerställa att rapporter utarbetas om ny medicinsk teknik som förväntas få betydande effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystemen. Dessa rapporter ska särskilt behandla den nya medicinska teknikens förväntade kliniska effekter och dess potentiella organisatoriska och ekonomiska konsekvenser för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.
2. De rapporter som avses i punkt 1 ska vara baserade på befintliga vetenskapliga rapporter eller initiativ avseende ny medicinsk teknik och på information från relevanta källor, inbegripet
 - a) register över kliniska studier och vetenskapliga rapporter,
 - b) Europeiska läkemedelsmyndigheten när det gäller kommande ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 7.1,
 - c) samordningsgruppen för medicintekniska produkter,
 - d) utvecklare av medicinsk teknik om den medicinska teknik som de utvecklar,
 - e) medlemmarna i det nätverk för berörda parter som avses i artikel 29.
3. Samordningsgruppen får när så är lämpligt samråda med organisationer för berörda parter som inte är medlemmar i det nätverk för berörda parter som avses i artikel 29 och andra relevanta experter.

AVSNITT 4

Frivilligt samarbete för utvärdering av medicinsk teknik

Artikel 23

Frivilligt samarbete

1. Kommissionen ska stödja samarbetet och utbytet av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna avseende
 - a) icke kliniska granskningar av medicinsk teknik,
 - b) samverkansstyrda utvärderingar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,
 - c) HTA av annan medicinsk teknik än läkemedel, medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,
 - d) tillhandahållande av kompletterande underlag som behövs för HTA, i synnerhet när det gäller medicinsk teknik för användning av humanitära skäl och föråldrad medicinsk teknik,
 - e) kliniska granskningar av medicinsk teknik som avses i artikel 7 för vilka en gemensam klinisk granskning ännu inte har påbörjats och av medicinsk teknik som inte avses i den artikeln, särskilt medicinsk teknik för vilken det i den rapport om ny medicinsk teknik som avses i artikel 22 har konstaterats att tekniken väntas få betydande effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystem.
2. Samordningsgruppen ska tas i anspråk för att underlätta det samarbete som avses i punkt 1.
3. Samarbetet enligt punkt 1 b och c i denna artikel får bedrivas enligt de förfaranderegler som fastställts i enlighet med artiklarna 3.7, 15 och 25 och de format och mallar som fastställts i enlighet med artikel 26.
4. Det samarbete som avses i punkt 1 i denna artikel ska ingå i samordningsgruppens årliga arbetsprogram, och resultaten av samarbetet ska ingå i gruppens årsrapporter och läggas ut på den it-plattform som avses i artikel 30.
5. Medlemsstaterna får, genom sin utsedda medlem i samordningsgruppen, tillhandahålla nationella rapporter om granskning av en medicinsk teknik som inte avses i artikel 7, särskilt om medicinsk teknik för vilken det i den rapport om ny medicinsk teknik som avses i artikel 22 har konstaterats att tekniken väntas få betydande effekter på patienter, folkhälsan eller hälso- och sjukvårdssystem, till samordningsgruppen genom den it-plattform som avses i artikel 30.
6. Medlemsstaterna får använda metodvägledning som tagits fram enligt artikel 3.7 d för nationella granskningar.

KAPITEL III

ALLMÄNNA REGLER FÖR GEMENSAMMA KLINISKA GRANSKNINGAR

Artikel 24

Nationella rapporter om kliniska granskningar

Om en HTA, eller uppdatering av den, genomförs av en medlemsstat för en sådan medicinsk teknik som avses i artikel 7.1 ska den medlemsstaten, via sin utsedda medlem i samordningsgruppen, tillhandahålla rapporten om den nationella granskningen av den medicinska tekniken till samordningsgruppen via den it-plattform som avses i artikel 30, senast 30 arbetsdagar efter det att den slutförts.

*Artikel 25***Allmänna förfaranderegler**

1. Kommissionen ska, efter samråd med alla berörda parter, genom genomförandeakter anta allmänna förfaranderegler
 - a) som säkerställer att medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter deltar i gemensamma kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikt,
 - b) för urval av och samråd med organisationer för berörda parter och patienter, kliniska experter och andra relevanta experter vid gemensamma kliniska granskningar på unionsnivå.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2.

*Artikel 26***Format och mallar för inlämning och rapporter**

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta format och mallar för
 - a) den dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra evidens som ska tillhandahållas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma kliniska granskningar,
 - b) rapporter om gemensam klinisk granskning,
 - c) sammanfattande rapporter om gemensam klinisk granskning.
2. Genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2.

KAPITEL IV

STÖDRAM*Artikel 27***Unionsfinansiering**

1. Unionen ska säkerställa finansieringen av arbetet inom samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och av verksamhet till stöd för detta arbete som omfattar samarbete med kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, expertpaneler och det nätverk för berörda parter som avses i artikel 29. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet enligt denna förordning ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁷⁾.
2. Den finansiering som avses i punkt 1 ska omfatta finansiering för deltagande av medlemsstaternas utsedda medlemmar i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper i arbetet med gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, inbegripet utarbetandet av metodvägledning, och identifiering av ny medicinsk teknik. Granskare och medgranskare ska ha rätt till särskild ersättning som kompensation för sitt arbete med gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning i enlighet med kommissionens interna regler.

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

*Artikel 28***Kommissionens stöd till samordningsgruppen**

Kommissionen ska stödja samordningsgruppens arbete och fungera som dess sekretariat. Kommissionen ska särskilt

- a) i sina lokaler stå som värd för mötena i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper,
- b) besluta om intressekonflikter i enlighet med kraven i artikel 5 och i de allmänna förfaranderegler som ska antas i enlighet med artikel 25.1 a,
- c) begära in dokumentation från utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med artikel 10,
- d) övervaka förfarandena för gemensamma kliniska granskningar och informera samordningsgruppen om möjliga överträdelser av dem,
- e) tillhandahålla administrativt och tekniskt bistånd samt it-stöd,
- f) inrätta och upprätthålla it-plattformen enligt artikel 30,
- g) offentliggöra information och dokument, inklusive samordningsgruppens årliga arbetsprogram, årsrapporter och sammanfattande mötesprotokoll samt rapporter och sammanfattande rapporter om gemensamma kliniska granskningar, på it-plattformen, i enlighet med artikel 30,
- h) underlätta samarbete, särskilt genom utbyte av information, med Europeiska läkemedelsmyndigheten om det gemensamma arbete som avses i denna förordning när det gäller läkemedel, och även dela med sig av konfidentiell information,
- i) underlätta samarbete, särskilt genom utbyte av information, med expertpanelerna och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om det gemensamma arbete som avses i denna förordning när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, och även dela med sig av konfidentiell information.

*Artikel 29***Nätverk för berörda parter**

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för berörda parter. Nätverket för berörda parter ska på begäran stödja arbetet i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.
2. Nätverket för berörda parter ska inrättas efter en öppen infordran av intresseanmälningar som riktar sig till alla organisationer för berörda parter som är berättigade att delta, i synnerhet patientföreningar, konsumentorganisationer, icke-statliga organisationer på hälsoområdet, utvecklare av medicinsk teknik och hälso- och sjukvårdspersonal. Urvalskriterierna ska anges i den öppna infordran av intresseanmälningar och ska omfatta
 - a) bevis för nuvarande eller planerad medverkan i utveckling av HTA,
 - b) yrkesmässig sakkunskap som är relevant för nätverket för berörda parter,
 - c) geografisk täckning i flera medlemsstater,
 - d) förmåga till kommunikation och spridning.
3. Organisationer som ansöker om att ingå i nätverket för berörda parter ska avge en förklaring om sina medlemskap och finansieringskällor. Företrädare för organisationer för berörda parter som deltar i den verksamhet som bedrivs av nätverket för berörda parter ska redovisa ekonomiska eller andra intressen i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik som kan påverka deras oberoende eller opartiskhet.
4. Förteckningen över organisationer i nätverket för berörda parter, dessa organisationers förklaringar om sina medlemskap och finansieringskällor och intresseförklaringarna från företrädarna för organisationerna för berörda parter ska offentliggöras på den it-plattform som avses i artikel 30.

5. Samordningsgruppen ska träffa nätverket för berörda parter minst en gång om året för att
 - a) hålla de berörda parterna uppdaterade om samordningsgruppens gemensamma arbete, inbegripet de främsta resultaten,
 - b) ge möjlighet till utbyte av information.
6. Samordningsgruppen får bjuda in medlemmar i nätverket för berörda parter att närvara vid dess möten som observatörer.

Artikel 30

It-plattform

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla en it-plattform som består av
 - a) en webbsida som är tillgänglig för allmänheten,
 - b) ett säkert intranät för utbyte av information mellan medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper,
 - c) ett säkert system för utbyte av information mellan å ena sidan samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och å den andra utvecklare av medicinsk teknik och experter som deltar i det gemensamma arbete som avses i denna förordning, samt Europeiska läkemedelsmyndigheten och samordningsgruppen för medicintekniska produkter,
 - d) ett säkert system för utbyte av information mellan medlemmarna i nätverket för berörda parter.
2. Kommissionen ska säkerställa lämpliga nivåer för tillgång till informationen på it-plattformen för medlemsstaterna, medlemmarna i nätverket för berörda parter och allmänheten.
3. Den för allmänheten tillgängliga webbsidan ska särskilt innehålla
 - a) en uppdaterad förteckning över samordningsgruppens medlemmar och deras utsedda företrädare samt deras kvalifikationer, kompetensområden och förklaringar om intressekonflikter efter det att det gemensamma arbetet har slutförts,
 - b) en uppdaterad förteckning över arbetsgruppernas medlemmar och deras utsedda företrädare samt deras kvalifikationer, kompetensområden och förklaringar om intressekonflikter efter det att det gemensamma arbetet har slutförts,
 - c) samordningsgruppens arbetsordning,
 - d) all dokumentation enligt artiklarna 9.1, 10.2, 10.5 och 11.1 när rapporten om gemensam klinisk granskning offentliggörs, enligt artikel 10.7 om den gemensamma kliniska granskningen avbryts, och enligt artiklarna 15, 25 och 26,
 - e) dagordningar och sammanfattande protokoll från samordningsgruppens möten, inklusive antagna beslut och omröstningsresultat,
 - f) urvalskriterier för berörda parter,
 - g) årliga arbetsprogram och årsrapporter,
 - h) information om planerade, pågående och slutförda gemensamma kliniska granskningar, inbegripet uppdateringar som görs i enlighet med artikel 14,
 - i) de rapporter om gemensam klinisk granskning som anses överensstämma med förfarandereglererna i enlighet med artikel 12 samt alla synpunkter som inkommit under utarbetandet av de rapporterna,
 - j) information om medlemsstaternas rapporter om nationella kliniska granskningar enligt artikel 13.2, inbegripet information som medlemsstaterna tillhandahåller om hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats på nationell nivå, och artikel 24,
 - k) anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell sammanfattad information om gemensam vetenskaplig rådgivning,
 - l) studier om identifiering av ny medicinsk teknik,

- m) anonymiserad, aggregerad, icke-konfidentiell information från de rapporter om ny medicinsk teknik som avses i artikel 22,
- n) resultaten av det frivilliga samarbete mellan medlemsstaterna som ägt rum enligt artikel 23,
- o) om en gemensam klinisk granskning avbryts, den förklaring som avses i artikel 10.6 med en förteckning över information, uppgifter, analyser eller andra evidens som inte lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik,
- p) kommissionens förfarandemässiga översyn enligt artikel 12.3,
- q) operationella standardförfaranden och riktlinjer när det gäller kvalitetssäkring enligt artikel 4.2 och 4.3,
- r) förteckningen över organisationer i nätverket för berörda parter tillsammans med dessa organisationers förklaringar om sina medlemskap och finansieringskällor och intresseförklaringarna från deras företrädare, enligt artikel 29.4.

Artikel 31

Utvärdering och rapportering

1. Senast den 13 januari 2028 ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Denna rapport ska främst vara inriktad på en översyn av
 - a) mervärdet för medlemsstater av det gemensamma arbete som utförs enligt kapitel II och särskilt huruvida den medicinska teknik som är föremål för gemensamma kliniska granskningar i enlighet med artikel 7 och kvaliteten på dessa gemensamma kliniska granskningar motsvarar medlemsstaternas behov,
 - b) hur den administrativa bördan minskas för medlemsstaterna och utvecklarna av medicinsk teknik genom att begäranden om information, uppgifter, analyser och andra evidens för gemensamma kliniska granskningar inte behöver lämnas in flera gånger,
 - c) hur den stödrum som fastställs i detta kapitel fungerar och, i synnerhet, huruvida ett avgiftsbelagt system behöver införas genom vilket utvecklarna av medicinsk teknik också bidrar till finansieringen av gemensam vetenskaplig rådgivning.
2. Senast den 13 januari 2027 ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om tillämpningen av denna förordning och, i synnerhet, om huruvida gemensamt arbete enligt kapitel II tas i beaktande i deras nationella förfaranden för HTA, inbegripet hur rapporterna om gemensam klinisk granskning har beaktats inom ramen för nationella HTA enligt artikel 13.2, och om samordningsgruppens arbetsbörda. Medlemsstaterna ska också rapportera om huruvida de har beaktat den metodvägledning som har tagits fram enligt artikel 3.7 d för nationella granskningar i enlighet med artikel 23.6.
3. Vid utarbetandet av sin rapport ska kommissionen samråda med samordningsgruppen och använda
 - a) den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med punkt 2,
 - b) de rapporter om ny medicinsk teknik som utarbetats i enlighet med artikel 22,
 - c) den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artiklarna 13.2 och 14.4.
4. Kommissionen ska, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av den rapporten för att uppdatera denna förordning.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 32

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 9.5 ges till kommissionen tills vidare från och med den 11 januari 2022.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 9.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 9.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 33

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 34

Utarbetande av genomförandeakter

1. Kommissionen ska anta de genomförandeakter som avses i artiklarna 15, 20, 25 och 26 senast den dag då denna förordning börjar tillämpas.
2. Vid utarbetandet av dessa genomförandeakter ska kommissionen ta hänsyn till särdragen hos läkemedelssektorn, sektorn för medicintekniska produkter och sektorn för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

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

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

*Artikel 36***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 12 januari 2025.

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

Utfärdad i Strasbourg den 15 december 2021.

På Europaparlamentets vägnar

D. M. SASSOLI

Ordförande

På rådets vägnar

A. LOGAR

Ordförande

BILAGA I

Specifikationer för läkemedelsdokumentation

Den dokumentation som avses i artikel 9.2 i denna förordning ska för läkemedel innehålla följande information:

- a) Kliniska säkerhets- och effektoppgifter som lämnats till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- b) All aktuell information och alla aktuella uppgifter, analyser och andra evidens, offentliggjorda eller icke offentliggjorda, samt rapporter, protokoll och analysplaner från studier med läkemedlet som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik och all tillgänglig information om pågående eller avbrutna studier med läkemedlet som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik eller som denne på annat sätt varit ekonomiskt involverad i, och i förekommande fall motsvarande information om studier av tredje part, av relevans för den granskningsomfattning som fastställts i enlighet med artikel 8.6, inbegripet rapporter och protokoll från den kliniska studien om dessa är tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik.
- c) HTA-rapporter om den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen.
- d) Information om studier som baseras på register.
- e) Om en medicinsk teknik har varit föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning, förklaringen från utvecklaren av medicinsk teknik om eventuella avvikelser från rekommenderad evidens.
- f) Karakterisering av det medicinska tillstånd som ska behandlas, inbegripet målpopulationen av patienter.
- g) Karakterisering av det granskade läkemedlet.
- h) Den forskningsfråga som har behandlats i den inlämnade dokumentationen och som överensstämmer med den granskningsomfattning som fastställts enligt artikel 8.6.
- i) Beskrivning av de metoder som utvecklaren av medicinsk teknik använder för utvecklingen av dokumentationens innehåll.
- j) Resultat av informationssökningen.
- k) Utmärkande drag i de studier som ingår.
- l) Resultat avseende effektivitet och säkerhet hos den intervention som granskas och jämförelseprodukten.
- m) Relevant underliggande dokumentation för leden f–l.

BILAGA II

Specifikationer för dokumentationen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

1. Den dokumentation som avses i artikel 9.2 i denna förordning ska för medicintekniska produkter innehålla följande:
 - a) Rapporten från den kliniska utvärderingen.
 - b) Tillverkarens dokumentation om den kliniska utvärdering som lämnats in till det anmälda organet enligt avsnitt 6.1 c och d i bilaga II till förordning (EU) 2017/745.
 - c) Det vetenskapliga yttrande som relevanta expertpaneler lämnat inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering.
 - d) All aktuell information och alla aktuella uppgifter, analyser och andra evidens, offentliggjorda eller icke offentliggjorda, samt rapporter, protokoll och analysplaner från kliniska studier med den medicintekniska produkten som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik och all tillgänglig information om pågående eller avbrutna kliniska studier med den medicintekniska produkten som sponsrats av utvecklaren av medicinsk teknik eller som denne på annat sätt varit ekonomiskt involverad i, och i förekommande fall motsvarande information om kliniska studier av tredje part, av relevans för den granskningsomfattning som fastställts i enlighet med artikel 8.6, inbegripet rapporter och protokoll från den kliniska studien om dessa är tillgängliga för utvecklaren av medicinsk teknik.
 - e) HTA-rapporter om den medicinska teknik som är föremål för en gemensam klinisk granskning, när så är lämpligt.
 - f) Registeruppgifter om den medicintekniska produkten och information om studier som baseras på register.
 - g) Om en medicinsk teknik har varit föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning, en förklaring från utvecklaren av medicinsk teknik om eventuella avvikelser från rekommenderad evidens.
 - h) Karakterisering av det medicinska tillstånd som ska behandlas, inbegripet målpopulationen av patienter.
 - i) Karakterisering av den granskade medicintekniska produkten, inbegripet dess bruksanvisning.
 - j) Den forskningsfråga som har behandlats i den inlämnade dokumentationen och som överensstämmer med den granskningsomfattning som fastställts enligt artikel 8.6.
 - k) Beskrivning av de metoder som utvecklaren av medicinsk teknik använder för utvecklingen av dokumentationens innehåll.
 - l) Resultat av informationssökningen.
 - m) Utmärkande drag i de studier som ingår.
 2. Den dokumentation som avses i artikel 9.2 och 9.3 i denna förordning ska för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik innehålla följande:
 - a) Tillverkarens rapport från prestandautvärderingen.
 - b) Tillverkarens dokumentation om prestandautvärderingen som avses i avsnitt 6.2 i bilaga II till förordning (EU) 2017/746.
 - c) Det vetenskapliga yttrande som relevanta expertpaneler lämnat inom ramen för förfarandet för samråd vid prestandautvärdering.
 - d) Rapporten från unionens referenslaboratorium.
-