

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/2282 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 december 2021

betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 168,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien de adviezen van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is een belangrijke motor voor economische groei en innovatie in de Unie en is van cruciaal belang om het hoge niveau van bescherming van de gezondheid te bereiken dat het gezondheidsbeleid voor iedereen moet garanderen. Gezondheidstechnologieën vormen een innovatieve economische sector en maken deel uit van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de Unie. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en medische procedures, alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.
- (2) Evaluatie van gezondheidstechnologie ("health technology assessment" of "HTA") is een wetenschappelijk, empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande gezondheidstechnologieën kunnen bepalen. Bij HTA wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.
- (3) HTA kan helpen bij het bevorderen van innovatie die patiënten en de maatschappij in brede zin de beste resultaten biedt, en is een belangrijk instrument om een juiste invoering en toepassing van gezondheidstechnologieën te waarborgen.
- (4) Naargelang het gezondheidszorgstelsel kan HTA zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie omvatten. In de door de Unie medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van HTA (gezamenlijke EUnetHTA-acties) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige gezondheids-

⁽¹⁾ PB C 283 van 10.8.2018, blz. 28, en PB C 286 van 16.7.2021, blz. 95.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 14 februari 2019 (PB C 449 van 23.12.2020, blz. 638) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 9 november 2021 (PB C 493 van 8.12.2021, blz. 1). Standpunt van het Europees Parlement van 14 december 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde gezondheidstechnologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een gezondheidstechnologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan.

- (5) HTA kan het wetenschappelijk bewijsmateriaal ter ondersteuning van klinische besluitvorming alsook de toegang van patiënten tot deze gezondheidstechnologieën verbeteren, ook wanneer een gezondheidstechnologie achterhaald is. De resultaten van HTA worden gebruikt om besluiten te nemen over de toewijzing van begrotingsmiddelen op gezondheidsgebied, bijvoorbeeld als het gaat om de prijsstelling of terugbetaling van gezondheidstechnologieën. HTA kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.
- (6) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met veelvuldige en uiteenlopende verzoeken om gegevens. Hierdoor kunnen ook overlappingen en verschillen in uitkomsten ontstaan, die het gevolg zijn van de specifieke nationale context van de gezondheidszorg.
- (7) De lidstaten hebben weliswaar een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties, maar de vrijwillige samenwerking en de productie van resultaten, waarbij wegens het ontbreken van een duurzaam samenwerkingsmodel werd vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking, waren inefficiënt. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke EUnetHTA-acties, met inbegrip van de gezamenlijke klinische evaluaties ervan, is op het niveau van de lidstaten beperkt gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door HTA-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt. Bij de uitvoering van deze verordening moet overigens rekening worden gehouden met de belangrijkste resultaten van de gezamenlijke EUnetHTA-acties, met name de wetenschappelijke output ervan — zoals methodologische documenten en richtsnoeren — evenals instrumenten op het gebied van informatietechnologie (IT) voor de opslag en uitwisseling van informatie.
- (8) In zijn conclusies van 1 december 2014 over innovatie ten bate van patiënten ⁽³⁾ heeft de Raad de belangrijke rol erkend van HTA als een gezondheidsbeleidsinstrument ter ondersteuning van empirisch onderbouwde, duurzame en billijke keuzes op het gebied van gezondheidszorg en gezondheidstechnologieën ten bate van de patiënten. In die conclusies verzocht de Raad de Commissie voorts de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen, en vroeg hij om meer samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van HTA en om de mogelijkheden voor samenwerking op het gebied van de informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten te onderzoeken. Bovendien verzocht de Raad de lidstaten en de Commissie in zijn conclusies van 7 december 2015 over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten ⁽⁴⁾ om de HTA-methoden die kunnen worden toegepast op gepersonaliseerde geneeskunde te versterken, en werd in de conclusies van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten ⁽⁵⁾ wederom bevestigd dat de lidstaten een duidelijke toegevoegde waarde zien in de samenwerking op het gebied van HTA. Ook in het gezamenlijke verslag van het directoraat-generaal Economische en Financiële Zaken van de Commissie en het Comité voor de economische politiek van oktober 2016 werd verzocht om meer Europese samenwerking op het gebied van HTA. Tot slot verzocht de Raad de lidstaten en de Commissie in zijn conclusies van 15 juni 2021 over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU ⁽⁶⁾ na te gaan of het mogelijk is om op EU-niveau empirische *real-world* data te verzamelen en een actieplan inzake bewijsvergaring vast te stellen, teneinde de lopende nationale en grensoverschrijdende initiatieven beter op elkaar af te stemmen en lacunes in bewijsmateriaal over besluiten van HTA-instanties en betalers te dichten.
- (9) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen ⁽⁷⁾ verzocht zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor HTA en om transparante criteria voor HTA te harmoniseren met het oog op de beoordeling van de therapeutische meerwaarde en relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën ten opzichte van het beste beschikbare alternatief, rekening houdend met de mate van innovatie en de waarde voor de patiënt.

⁽³⁾ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

⁽⁴⁾ PB C 421 van 17.12.2015, blz. 2.

⁽⁵⁾ PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31.

⁽⁶⁾ PB C 269 I van 7.7.2021, blz. 3.

⁽⁷⁾ PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.

- (10) In haar mededeling van 28 oktober 2015 “De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen”, heeft de Commissie aangekondigd een initiatief inzake HTA te zullen voorstellen met het oog op een betere coördinatie, zodat meerdere evaluaties van een product in verschillende lidstaten kunnen worden vermeden en de werking van de eengemaakte markt voor gezondheidstechnologieën wordt verbeterd.
- (11) Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers tot stand te brengen, én de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen. Tegelijkertijd wordt bij deze verordening een kader gecreëerd dat de samenwerking tussen de lidstaten alsmede de nodige maatregelen voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën moet ondersteunen. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en de ene is niet ondergeschikt aan de andere. Wat betreft artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) worden in deze verordening de procedures en voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van gezamenlijke werkzaamheden en de totstandbrenging van een kader op Unieniveau. Wat betreft artikel 168 VWEU wordt met deze verordening gestreefd naar een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en wordt tevens samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van bepaalde aspecten van HTA mogelijk gemaakt.
- (12) Bij de gezamenlijke werkzaamheden moet het beginsel van goede administratieve praktijken in acht worden genomen en het hoogste niveau van kwaliteit, transparantie en onafhankelijkheid worden nagestreefd.
- (13) Voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie is het vaak moeilijk om dezelfde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in verschillende lidstaten en op verschillende tijdstippen in te dienen. Doordat indieningen moeten worden gedupliceerd en er rekening moet worden gehouden met verschillende indieningstermijnen in de lidstaten, kan er een aanzienlijke administratieve last ontstaan voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, met name voor kleinere ondernemingen met beperkte middelen, hetgeen kan leiden tot een belemmerde en verstoorde markttoegang en aldus tot een gebrek aan bedrijfseconomische voorspelbaarheid, hogere kosten en, op lange termijn, negatieve gevolgen voor innovatie. Om die reden moet deze verordening voorzien in een mechanisme dat ervoor zorgt dat alle voor de gezamenlijke klinische evaluatie vereiste informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie slechts eenmaal op Unieniveau hoeven te worden ingediend.
- (14) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Deze verantwoordelijkheden omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, en in het bijzonder de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Het optreden van de Unie moet derhalve worden beperkt tot de aspecten van HTA die betrekking hebben op de gezamenlijke klinische evaluatie van gezondheidstechnologie, en moet er meer bepaald voor zorgen dat er bij gezamenlijke klinische evaluaties geen waardeoordelen worden gevormd, teneinde de verantwoordelijkheden van de lidstaten conform artikel 168, lid 7, VWEU te respecteren. De gezamenlijke klinische evaluaties waarin deze verordening voorziet, bieden in dat opzicht een wetenschappelijke analyse van de relatieve effecten van de gezondheidstechnologie, geëvalueerd op grond van de gezondheidsresultaten volgens de gekozen parameters die zijn gebaseerd op het evaluatiebereik. Bij de wetenschappelijke analyse wordt ook gekeken naar de mate van zekerheid over de relatieve effecten, waarbij rekening wordt gehouden met de sterke punten en beperkingen van de beschikbare gegevens. Het resultaat van gezamenlijke klinische evaluaties mag dus geen invloed hebben op de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten om de klinische meerwaarde van de betrokken gezondheidstechnologieën te evalueren, noch mag het bepalend zijn voor latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstellings- en terugbetalingsbesluiten, die kunnen afhangen van klinische en niet-klinische overwegingen, apart of in combinatie met elkaar, en die uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven.
- (15) Met betrekking tot de gezondheidstechnologieën waarvoor een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is, moeten de lidstaten de aanvullende klinische analyses kunnen uitvoeren die noodzakelijk zijn voor hun algemene HTA-proces. De lidstaten moeten met name aanvullende klinische analyses kunnen uitvoeren die onder meer betrekking hebben op patiëntengroepen, comparatoren of andere gezondheidsresultaten dan die welke in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag zijn opgenomen, of waarbij een andere methode wordt gebruikt, indien die methode vereist is in het algemene nationale HTA-proces van de betrokken lidstaat. Indien aanvullende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal nodig zijn voor aanvullende klinische analyses, moeten de lidstaten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën kunnen verzoeken om de noodzakelijke informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in te dienen. Deze verordening mag op geen enkele wijze de rechten van de lidstaten beperken om vóór, tijdens of na de publicatie van een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag niet-klinische evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren.

- (16) Om gezamenlijke klinische evaluaties van de hoogste kwaliteit te waarborgen, een brede aanvaarding tot stand te brengen en nationale HTA-autoriteiten en instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen, is het dienstig een stapsgewijze aanpak te volgen, waarbij in het begin een klein aantal geneesmiddelen gezamenlijk wordt geëvalueerd en pas in een later stadium gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor andere geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ onder de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en ingeval deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie.
- (17) Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ die in de hoogste risicoklassen vallen en waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106, lid 1, van die verordening hun adviezen of standpunten hebben afgegeven, alsmede voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die conform Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ in klasse D zijn ingedeeld.
- (18) Gezien de complexiteit van bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de deskundigheid die nodig is om deze te evalueren, moeten de lidstaten, wanneer zij een meerwaarde zien, vrijwillige samenwerking op HTA-gebied kunnen aangaan voor medische hulpmiddelen van klasse IIb of III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746, die software zijn en die niet vallen binnen het toepassingsgebied van gezamenlijke klinische evaluaties uit hoofde van deze verordening.
- (19) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën te allen tijde nauwkeurig, relevant en kwalitatief hoogwaardig blijven en gebaseerd zijn op de beste beschikbare wetenschappelijke gegevens, moeten voorwaarden worden vastgesteld voor het actualiseren van die evaluaties, met name wanneer na de eerste evaluatie aanvullende gegevens beschikbaar worden die tot een juistere evaluatie van hogere kwaliteit zouden kunnen leiden.
- (20) Er moet een coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, met name van autoriteiten en instanties voor de HTA, worden ingesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden binnen het toepassingsgebied van deze verordening. Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg moeten de lidstaten de leden van de coördinatiegroep aanwijzen. Bij die aanwijzing moet een hoge mate van bekwaamheid binnen de coördinatiegroep voor ogen worden gehouden. De leden van de coördinatiegroep moeten voor de subgroepen HTA-autoriteiten en -instanties aanwijzen met passende technische deskundigheid voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, rekening houdend met de behoefte aan deskundigheid op het gebied van HTA met betrekking tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (21) Om zichtbaarheid te geven aan de wetenschappelijke aard van de samenwerking en ervoor te zorgen dat de besluiten van de coördinatiegroep voldoen aan de doelstelling om gezamenlijke werkzaamheden van de hoogste wetenschappelijke kwaliteit en onpartijdigheid te waarborgen, moet de coördinatiegroep alles in het werk stellen om een consensus te bereiken. Indien er geen consensus kan worden bereikt, moeten — met het oog op vlotte besluitvorming in de coördinatiegroep — technische en wetenschappelijke besluiten bij eenvoudige meerderheid worden genomen, waarbij elke lidstaat één stem uitbrengt, ongeacht het aantal leden ervan in de coördinatiegroep. In afwijking daarvan moeten besluiten inzake de goedkeuring van het jaarlijkse werkprogramma, het jaarverslag en de strategische sturing van de werkzaamheden van de subgroepen, gezien de verschillende aard ervan, bij gekwalificeerde meerderheid worden genomen.
- (22) De Commissie mag niet deelnemen aan stemmingen over gezamenlijke klinische evaluaties en evenmin opmerkingen maken over de inhoud van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (23) De coördinatiegroep moet ervoor zorgen dat de gezamenlijke wetenschappelijke werkzaamheden, alsmede de procedures en methoden voor het opstellen van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en slotdocumenten van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, van de hoogste kwaliteit zijn, tijdig worden opgesteld en op het tijdstip van opstelling de stand van de medische wetenschap weerspiegelen.
- (24) De methoden voor het uitvoeren van gezamenlijke klinische evaluaties en het plegen van gezamenlijk wetenschappelijk overleg, moeten worden aangepast om rekening te houden met de specifieke kenmerken van nieuwe gezondheidstechnologieën waarvoor bepaalde gegevens mogelijk niet voorhanden zijn. Dit kan onder meer het geval zijn bij weesgeneesmiddelen, vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.
- (25) Het evaluatiebereik voor gezamenlijke klinische evaluaties moet inclusief zijn en alle behoeften van de lidstaten weerspiegelen wat betreft de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in te dienen gegevens en analyses.
- (26) Indien gezamenlijke klinische evaluaties worden gebruikt om latere administratieve besluiten op het niveau van de lidstaten op te stellen, vormen zij een van de voorbereidende stappen in een meerfasenprocedure. De lidstaten blijven als enige entiteit verantwoordelijk voor de nationale HTA-processen, voor de conclusies over de waarde van een gezondheidstechnologie en voor de besluiten die voortvloeien uit HTA's. De lidstaten moeten kunnen bepalen in welke fase van hun HTA-proces en door welke autoriteit of instantie de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in aanmerking moeten worden genomen.
- (27) De coördinatiegroep moet alles in het werk stellen om het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag bij consensus goed te keuren. Indien er geen consensus kan worden bereikt, moeten uiteenlopende wetenschappelijke adviezen in die verslagen worden opgenomen zodat de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen binnen de vooropgestelde termijn kunnen worden afgerond. Teneinde de integriteit van het systeem van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen alsook consensus te waarborgen, mogen alleen uiteenlopende wetenschappelijke adviezen worden opgenomen die volledig wetenschappelijk zijn onderbouwd en moet dit als een uitzonderlijke maatregel worden beschouwd.
- (28) De lidstaten moeten verantwoordelijk blijven voor het trekken van conclusies op nationaal niveau over de klinische meerwaarde van een gezondheidstechnologie, omdat dergelijke conclusies afhangen van de specifieke gezondheidscontext in een bepaalde lidstaat en van de relevantie van individuele analyses in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag (zo kunnen in dat verslag meerdere comparatoren zijn opgenomen, waarvan slechts een selectie relevant is voor een bepaalde lidstaat). Het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag moet een beschrijving bevatten van de relatieve effecten die voor de geanalyseerde gezondheidsresultaten zijn waargenomen, met inbegrip van numerieke resultaten en betrouwbaarheidsintervallen, alsmede een analyse van de wetenschappelijke onzekerheid en de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal (bijvoorbeeld interne en externe validiteit). Het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag moet feitelijk zijn en mag geen waardeoordeel, rangschikking van de gezondheidsresultaten, conclusies over de algehele baten of klinische meerwaarde van de geëvalueerde gezondheidstechnologie, enig standpunt over de doelgroep waarin de gezondheidstechnologie moet worden gebruikt, of enig standpunt over de plaats die de gezondheidstechnologie moet innemen in de therapeutische, diagnostische of preventieve strategie bevatten.
- (29) De transparantie van de procedure en de bekendheid ervan bij het publiek zijn cruciaal. Indien bepaalde gegevens om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moeten de redenen voor deze vertrouwelijkheid duidelijk afgebakend en gemotiveerd worden, en moet de hoeveelheid vertrouwelijke gegevens zo veel mogelijk worden beperkt en goed worden beschermd.
- (30) Indien de lidstaten op nationaal of regionaal niveau HTA's uitvoeren voor gezondheidstechnologieën die op Unieniveau zijn geëvalueerd, moeten zij rekening houden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen op dat niveau. In dat verband moeten de lidstaten, vooral gezien het feit dat voor nationale HTA-besluiten een ander tijdschema kan gelden, rekening kunnen houden met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die geen deel uitmaken van de gezamenlijke klinische evaluatie op Unie-niveau. HTA's die op nationaal of regionaal niveau worden uitgevoerd voor een gezondheidstechnologie die op Unieniveau is geëvalueerd, moeten aan de coördinatiegroep beschikbaar worden gesteld.
- (31) In de context van deze verordening betekent de formulering "terdege rekening houden", bij gebruik in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat het verslag deel moet uitmaken van de documentatie van autoriteiten of instanties die betrokken zijn bij HTA-activiteiten op nationaal of regionaal niveau en in aanmerking moet worden genomen bij elke HTA op lidstaatsniveau. Indien het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is, moet het deel uitmaken van de documentatie ter ondersteuning van het nationale HTA-proces. De inhoud van het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is echter wetenschappelijk van aard en mag niet bindend zijn voor die

autoriteiten of instanties, noch voor de lidstaten. Indien er geen gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is op het tijdstip dat de nationale HTA wordt afgerond, mag dit geen verdere procedures op lidstaatniveau vertragen. Een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag mag geen externe gevolgen hebben voor aanvragers en andere partijen dan de lidstaten.

- (32) De verplichting voor de lidstaten om op nationaal niveau niet om informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal te verzoeken die door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie op Unieniveau zijn ingediend, vermindert voor deze ontwikkelaars de administratieve en financiële lasten die voortvloeien uit het feit dat zij te maken krijgen met meervoudige en uiteenlopende verzoeken om informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal op lidstaatniveau, mits zij voldoen aan de krachtens deze verordening vastgestelde vereisten voor het indienen van informatie. Die verplichting mag echter niet uitsluiten dat lidstaten ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om verduidelijking kunnen vragen over de ingediende informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal.
- (33) De verplichting voor de lidstaten om op nationaal niveau niet om dezelfde informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal te verzoeken die door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie reeds op Unieniveau zijn ingediend, mag niet gelden voor verzoeken om informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal in het kader van programma's voor vroegtijdige toegang op lidstaatniveau. Dergelijke programma's voor vroegtijdige toegang op lidstaatniveau beogen patiënten toegang te verlenen tot geneesmiddelen in situaties met grote onvervulde medische behoeften, voordat een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
- (34) Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie mogen op nationaal niveau geen informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal indienen die reeds op Unieniveau zijn ingediend. Hierdoor wordt gewaarborgd dat de lidstaten alleen informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal bij ontwikkelaars van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau kunnen opvragen die nog niet op Unieniveau beschikbaar zijn.
- (35) Voor geneesmiddelen moeten bij de uitvoering van een gezamenlijke klinische evaluatie bij voorkeur gerandomiseerde, blinde en rechtstreeks vergelijkende klinische studies met een controlegroep in overweging worden genomen waarvan de methode in overeenstemming is met de internationale normen voor *evidence-based* geneeskunde. Observatiestudies, met inbegrip van studies op basis van *real-world* data, mogen daarbij echter niet per se worden uitgesloten indien deze toegankelijk zijn.
- (36) Het tijdschema voor gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen moet zo veel mogelijk worden afgestemd op het tijdschema voor de afronding van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijke coördinatie moet ervoor zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties daadwerkelijk de markttoegang kunnen verbeteren en ertoe bijdragen dat innovatieve gezondheidstechnologieën tijdig beschikbaar zijn voor patiënten. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten daarom bij het indienen van de gevraagde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal de krachtens deze verordening vastgestelde termijnen in acht nemen.
- (37) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet rekening worden gehouden met de in hoge mate gedecentraliseerde markttoegang voor die hulpmiddelen en de beschikbaarheid van het vereiste bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Aangezien het vereiste bewijsmateriaal mogelijk pas beschikbaar komt nadat het medische hulpmiddel of het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel is gebracht, en om ervoor te zorgen dat de selectie ervan voor gezamenlijke klinische evaluatie op een passend tijdstip plaatsvindt, moet het mogelijk zijn om evaluaties van dergelijke hulpmiddelen uit te voeren nadat deze in de handel zijn gebracht.
- (38) De uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, en in het bijzonder de gezamenlijke klinische evaluaties, moeten steeds gericht zijn op kwalitatief hoogwaardige en tijdige resultaten en op een betere samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van HTA voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en mogen de CE-markering van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet vertragen of belemmeren, noch de markttoegang ervan vertragen. Deze werkzaamheden moeten losstaan van de wettelijk verplichte evaluaties uit hoofde van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 en mogen geen gevolgen hebben voor de overeenkomstig die verordeningen genomen besluiten.

- (39) Met het oog op een vlotte voorbereiding van gezamenlijke klinische evaluaties moeten ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, in voorkomend geval, de gelegenheid krijgen deel te nemen aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep, om aanwijzingen te krijgen met betrekking tot de informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die naar verwachting van klinische studies zullen worden verlangd. Klinische studies omvatten klinische proeven met geneesmiddelen, klinische onderzoeken die nodig zijn voor de klinische evaluatie van medische hulpmiddelen en prestatiestudies voor de evaluatie van de prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet juridisch bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de HTA-autoriteiten en -instanties. Dergelijke aanwijzingen moeten echter wel de stand van de medische wetenschap ten tijde van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg weerspiegelen, met name in het belang van de patiënten.
- (40) Indien gelijktijdig met de opstelling van wetenschappelijk advies over geneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 of parallel met het overleg over medische hulpmiddelen waarin Verordening (EU) 2017/745 voorziet, gezamenlijk wetenschappelijk overleg wordt gepleegd, moeten die parallelle procedures, met inbegrip van de uitwisseling van informatie tussen de subgroepen en het Europees Geneesmiddelenbureau of de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, zo worden gevoerd dat de bewijsvergaring voldoet aan de behoeften van de respectieve kaders maar hun respectieve bevoegdheidsgebieden gescheiden blijven.
- (41) Voor de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de HTA-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke informatie uitwisselen. Met het oog op de vertrouwelijkheid mag informatie die in het kader van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg aan de coördinatiegroep wordt verstrekt, uitsluitend aan derden worden meegedeeld na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.
- (42) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen is een horizonverkenning nodig, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die waarschijnlijk een grote impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels zullen hebben, in een vroeg stadium worden gesignaleerd, en moet onderzoek worden ondersteund. Die horizonverkenning kan worden gebruikt om de coördinatiegroep te ondersteunen bij het plannen van haar werkzaamheden, meer bepaald in verband met gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en kan ook informatie opleveren voor planningsdoeleinden op de lange termijn, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau.
- (43) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking op HTA-gebied tussen de lidstaten, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale HTA-systemen. De vrijwillige samenwerking moet ook synergieën stimuleren met initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale eengemaakte markt in de relevante digitale en datagestuurde gebieden van de gezondheidszorg, met het oog op het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk (*real-world evidence*) dat relevant is voor HTA. Bij de vrijwillige samenwerking op HTA-gebied kan het ook gaan om complementaire diagnostiek voor behandelingen, chirurgische procedures, preventie en screenings- en gezondheidsbevorderingsprogramma's, instrumenten voor informatie- en communicatietechnologie en processen van integrale zorgverlening. De eisen op basis waarvan verschillende gezondheidstechnologieën worden geëvalueerd, zijn afhankelijk van de specifieke kenmerken en kunnen dus variëren; daarom moet er op het gebied van HTA een samenhangende benadering worden toegepast die geschikt is voor die verschillende gezondheidstechnologieën.
- (44) Met het oog op inclusiviteit en transparantie van de gezamenlijke werkzaamheden moet de coördinatiegroep samenwerken en breed overleggen met organisaties van stakeholders die belang hebben bij samenwerking binnen de Unie op het gebied van HTA, zoals patiëntenorganisaties, medische beroepsorganisaties, klinische en wetenschappelijke verenigingen, verenigingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën, consumentenorganisaties en andere relevante niet-gouvernementele organisaties op het gebied van gezondheid. Er moet een netwerk van stakeholders worden opgericht om de dialoog tussen de organisaties van stakeholders en de coördinatiegroep te bevorderen.
- (45) Om te waarborgen dat de gezamenlijke werkzaamheden van de hoogste wetenschappelijke kwaliteit en conform de stand van de techniek zijn, moeten externe deskundigen met diepgaande en gespecialiseerde expertise ter zake input leveren met betrekking tot gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Het gaat hierbij onder meer om klinische deskundigen op het betrokken therapeutische gebied, patiënten met de ziekte en andere relevante deskundigen op het domein van bijvoorbeeld het type gezondheidstechnologie in kwestie of de opzet van klinische studies. Om deze deskundigen te vinden en toegang te verkrijgen tot relevante kennis op

specifieke therapeutische gebieden, kan ook gebruik worden gemaakt van Europese referentienetwerken. De patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen moeten worden gekozen op basis van hun expertisegebied en moeten in eigen naam optreden, niet namens een bepaalde organisatie, instelling of lidstaat. Met het oog op de wetenschappelijke integriteit van de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moeten voorschriften worden opgesteld om te waarborgen dat de betrokken patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen onafhankelijk en onpartijdig zijn, en dat belangenconflicten worden voorkomen.

- (46) Tijdens de hele levenscyclus van gezondheidstechnologieën, vanaf de prille ontwikkelingsfase, over de horizonverkenning, tot het gezamenlijk wetenschappelijk overleg — maar ook daarna, wanneer de gezondheidstechnologie op de markt is gebracht — is een belangrijke rol weggelegd voor samenwerking op HTA-gebied via een gezamenlijke klinische evaluatie en de actualisering ervan.
- (47) Om te zorgen voor een uniforme en door de lidstaten gestuurde aanpak van de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de coördinatiegroep gedetailleerde procedurele stappen en de timing ervan vastleggen voor gezamenlijke klinische evaluaties, actualisering daarvan en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. In voorkomend geval en rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties, moet de coördinatiegroep specifieke regels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vaststellen.
- (48) De coördinatiegroep moet methodologische richtsnoeren opstellen voor de gezamenlijke werkzaamheden waarin deze verordening voorziet, overeenkomstig internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde. Het evaluatieproces moet gebaseerd zijn op relevant, geactualiseerd en kwalitatief hoogwaardig klinisch bewijsmateriaal. De coördinatiegroep moet ook richtsnoeren opstellen voor de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, alsook inzake de noodzakelijke wetenschappelijke expertise om de bij deze verordening vastgestelde gezamenlijke werkzaamheden uit te voeren.
- (49) Teneinde een uniforme aanpak te verzekeren van de gezamenlijke werkzaamheden als bedoeld in deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend om te besluiten dat, indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, andere geneesmiddelen moeten worden onderworpen aan gezamenlijke klinische evaluaties op een eerdere datum dan die welke in deze verordening is vastgesteld, om bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te selecteren die aan gezamenlijke klinische evaluaties moeten worden onderworpen, en om gedetailleerde procedureregels vast te stellen met betrekking tot bepaalde aspecten van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, alsook algemene procedureregels inzake bepaalde aspecten van gezamenlijke klinische evaluaties, en om het format en de modellen voor indieningsdocumenten en verslagen te bepalen. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (50) Bij de opstelling van de uitvoeringshandelingen als bedoeld in deze verordening is het van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer met de coördinatiegroep en op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ⁽²⁾.
- (51) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de Unie trachten te voorzien in stabiele en blijvende financiering voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, en in een kader ter ondersteuning van die activiteiten. De financiering moet met name de kosten dekken voor het opstellen van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en verslagen over het gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De lidstaten moeten ook nationale deskundigen bij de Commissie kunnen detacheren ter ondersteuning van het secretariaat van de coördinatiegroep.
- (52) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op HTA-gebied te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform met passende databanken en beveiligde communicatiekanalen. De Commissie moet voortbouwen op de databanken en functionaliteiten die zijn ontwikkeld in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties voor de uitwisseling van informatie en bewijsmateriaal, en ervoor zorgen dat het IT-platform is verbonden met andere voor HTA relevante data-infrastructuur, zoals registers en databanken met betrekking tot *real-world* data. Bij de ontwikkeling van een dergelijk IT-platform moet ook worden gekeken naar de mogelijkheden die de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens biedt.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽²⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (53) Om te zorgen voor een vlotte totstandbrenging en uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties op Unieniveau en de kwaliteit ervan te garanderen, is het dienstig te beginnen met een beperkt aantal gezamenlijke klinische evaluaties. Drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening moet begonnen worden met de geleidelijke uitbreiding van het aantal gezamenlijke klinische evaluaties.
- (54) Om ervoor te zorgen dat het steunkader zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk blijft, moet de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de toepassing van deze verordening uiterlijk drie jaar na de datum van toepassing ervan. Het verslag moet toegespitst zijn op het beoordelen van de meerwaarde van de gezamenlijke werkzaamheden voor de lidstaten. In het verslag moet met name worden nagegaan of er een regeling tegen betaling moet worden ingevoerd, die de onafhankelijkheid van de coördinatiegroep zou waarborgen en waarmee ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ook zouden bijdragen aan de financiering van gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Voorts moet in het verslag worden nagegaan welk effect het niet dupliceren van verzoeken om informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijke klinische evaluaties heeft op het verminderen van de administratieve lasten voor de lidstaten en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, het vergemakkelijken van de markttoegang voor nieuwe en innovatieve producten en het verlagen van de kosten. Het verslag kan aanleiding geven tot een evaluatie van de vooruitgang wat betreft de toegang van patiënten tot innovatieve gezondheidstechnologieën, de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels en de HTA-capaciteit op het niveau van de lidstaten.
- (55) Uiterlijk twee jaar na het begin van de evaluatie van geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, moeten de lidstaten aan de Commissie verslag uitbrengen over de toepassing van deze verordening, en met name over hun beoordeling van de meerwaarde van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in hun nationale HTA-processen en de werklast van de coördinatiegroep.
- (56) Met het oog op de aanpassing van de lijst van door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie in te dienen informatie moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen voor het wijzigen van de bijlagen I en II. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (57) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹³⁾ bepaalt dat de Unie de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten steunt en bevordert in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor HTA, met elkaar worden verbonden. Aangezien zulke aangelegenheden onder deze verordening vallen, moet Richtlijn 2011/24/EU dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (58) Daar de doelstelling van deze verordening, te weten op het niveau van de Unie een kader vaststellen voor gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

1. Bij deze verordening worden vastgesteld:
 - a) een steunkader en procedures voor samenwerking van de lidstaten inzake gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie;

⁽¹³⁾ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

- b) een mechanisme dat bepaalt dat alle informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën, slechts eenmaal op het niveau van de Unie moeten worden ingediend door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;
- c) gemeenschappelijke regels en methoden voor de gezamenlijke klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om conclusies te trekken over de relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën of om besluiten te nemen over het gebruik van een gezondheids-technologie in hun specifieke nationale gezondheidscontext. Zij doet evenmin afbreuk aan de exclusieve nationale bevoegdheid van de lidstaten, onder meer met betrekking tot nationale prijsstellers- en vergoedingsbesluiten, of aan andere bevoegdheden die betrekking hebben op het beheer en de verstrekking van gezondheidsdiensten of geneeskundige verzorging door de lidstaten of de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “geneesmiddel”: een geneesmiddel als gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁴⁾;
- 2) “medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745;
- 3) “medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;
- 4) “gezondheidstechnologie”: een gezondheidstechnologie als gedefinieerd in artikel 3, punt 1), van Richtlijn 2011/24/EU;
- 5) “evaluatie van gezondheidstechnologie” of “HTA”: een multidisciplinair proces dat informatie over de medische, maatschappelijke en patiëntenaspecten en over economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van een gezondheidstechnologie, op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze samenvat;
- 6) “gezamenlijke klinische evaluatie” van een gezondheidstechnologie: de wetenschappelijke verzameling en de beschrijving van een vergelijkende analyse van beschikbaar klinisch bewijsmateriaal over een gezondheidstechnologie in vergelijking met één of meer andere gezondheidstechnologieën of bestaande procedures, conform een evaluatiebereik dat is overeengekomen op grond van deze verordening, en gebaseerd op de wetenschappelijke aspecten van de volgende klinische HTA-gebieden: de beschrijving van het gezondheidsprobleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de gezondheidstechnologie;
- 7) “niet-klinische evaluatie”: het deel van een HTA dat gebaseerd is op de volgende niet-klinische gebieden van de HTA: de kosten en de economische evaluatie van een gezondheidstechnologie, alsmede de ethische en organisatorische, sociale en juridische aspecten met betrekking tot het gebruik ervan;
- 8) “collaboratieve evaluatie”: een klinische evaluatie van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, die vrijwillig op Unieniveau wordt uitgevoerd door een aantal betrokken autoriteiten en instanties die verantwoordelijk zijn voor de HTA;
- 9) “evaluatiebereik”: de reeks parameters voor gezamenlijke klinische evaluatie met betrekking tot de patiëntenpopulatie, de ingreep (ingrepen), de comparator(en) en de gezondheidsresultaten, waar de lidstaten gezamenlijk om hebben verzocht.

Artikel 3

De coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie

1. Er wordt een coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie (“de coördinatiegroep”) ingesteld.

⁽¹⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

2. De lidstaten wijzen hun leden van de coördinatiegroep aan en stellen de Commissie daarvan, alsmede van eventuele latere wijzigingen, in kennis. De leden van de coördinatiegroep wijzen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep op ad-hocbasis of permanente basis aan en stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing en van eventuele latere wijzigingen.

3. De leden van de coördinatiegroep wijzen hun nationale of regionale autoriteiten en instanties aan als leden van de subgroepen van de coördinatiegroep. De leden van de coördinatiegroep kunnen meer dan één lid voor de subgroep aanwijzen, onder wie ook het lid van de coördinatiegroep, onverminderd het voorschrift dat elke lidstaat één stem heeft. De leden van de subgroep wijzen hun vertegenwoordigers, die over de juiste HTA-deskundigheid beschikken, in de subgroepen op ad-hoc- of permanente basis aan, en stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing en van eventuele latere wijzigingen. Indien specifieke kennis vereist is, kunnen leden van de subgroep meer dan één vertegenwoordiger aanwijzen.

4. De coördinatiegroep handelt in beginsel bij consensus. Indien geen consensus kan worden bereikt, is voor de vaststelling van een besluit de steun vereist van leden die een eenvoudige meerderheid van de lidstaten vertegenwoordigen. Elke lidstaat heeft één stem. De stemresultaten worden opgenomen in de notulen van de vergaderingen van de coördinatiegroep. Wanneer een stemming plaatsvindt, kunnen de leden vragen om afwijkende standpunten op te nemen in de notulen van de vergadering waarin de stemming plaatsvond.

5. Indien geen consensus kan worden bereikt, stelt de coördinatiegroep haar in lid 7, punten b) en c), van dit artikel bedoelde jaarlijkse werkprogramma, jaarverslag en strategische sturing in afwijking van lid 4 van dit artikel vast bij gekwalificeerde meerderheid als omschreven in artikel 16, lid 4, VEU en artikel 238, lid 3, punt a), VWEU.

6. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden gedurende een in het reglement van orde te bepalen beperkte termijn voorgezeten door twee uit de coördinatiegroep gekozen leden uit verschillende lidstaten. De voorzitters zijn onpartijdig en onafhankelijk. De Commissie treedt op als secretariaat van de coördinatiegroep en ondersteunt haar werkzaamheden overeenkomstig artikel 28.

7. De coördinatiegroep:

- a) stelt een reglement van orde vast en actualiseert dit reglement waar nodig;
- b) stelt haar jaarlijks werkprogramma en jaarverslag vast overeenkomstig artikel 6;
- c) geeft strategische sturing aan de werkzaamheden van haar subgroepen;
- d) neemt methodologische richtsnoeren voor gezamenlijke werkzaamheden aan overeenkomstig internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde;
- e) legt gedetailleerde procedurele stappen en een tijdschema voor het uitvoeren van gezamenlijke klinische evaluaties en de actualisering daarvan vast;
- f) legt gedetailleerde procedurele stappen en een tijdschema voor het verrichten van gezamenlijk wetenschappelijk overleg vast, ook wat betreft het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
- g) neemt richtsnoeren aan voor de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, ook met betrekking tot de vereiste wetenschappelijke deskundigheid;
- h) coördineert de werkzaamheden van haar subgroepen en keurt deze goed;
- i) zorgt voor samenwerking met de bevoegde instanties op Unieniveau die conform Verordeningen (EG) nr. 726/2004, (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 zijn opgericht, om het vergaren van aanvullend bewijsmateriaal dat zij nodig heeft voor haar werkzaamheden, te vergemakkelijken;
- j) zorgt voor een passende betrokkenheid van organisaties van stakeholders en deskundigen bij haar werkzaamheden;
- k) stelt subgroepen in, met name voor het volgende:
 - i) gezamenlijke klinische evaluaties;
 - ii) gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - iii) het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën;
 - iv) het opstellen van methodologische en procedurele richtsnoeren.

8. De coördinatiegroep en de subgroepen ervan kunnen in verschillende samenstellingen bijeenkomen, met name voor de volgende categorieën van gezondheidstechnologie: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere gezondheidstechnologieën.

Artikel 4

Kwaliteitsborging

1. De coördinatiegroep ziet erop toe dat de gezamenlijke werkzaamheden die overeenkomstig de artikelen 7 tot en met 23 worden verricht, van de hoogste kwaliteit zijn, aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen en tijdig worden uitgevoerd. Daartoe stelt de coördinatiegroep procedures vast die systematisch opnieuw worden gezien. Bij het opstellen van dergelijke procedures houdt de coördinatiegroep rekening met de specifieke kenmerken van de gezondheidstechnologie waarop de gezamenlijke werkzaamheden betrekking hebben, met inbegrip van weesgeneesmiddelen, vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.
2. Door de coördinatiegroep worden standaardwerkwijzen die onder het toepassingsgebied van artikel 3, lid 7, punten d), e), f) en g) vallen, vastgesteld en regelmatig herzien.
3. De coördinatiegroep beziet de methodologische en procedurele richtsnoeren die onder het toepassingsgebied van artikel 3, lid 7, punten d), e), f) en g) vallen, regelmatig opnieuw en actualiseert deze indien nodig.
4. Voor zover noodzakelijk en rekening houdend met de methode die reeds door de gezamenlijke EUnetHTA-acties is ontwikkeld, worden specifieke methodologische en procedurele richtsnoeren opgesteld voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 5

Transparantie en belangenconflicten

1. De coördinatiegroep voert haar werk op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze uit.
2. Bij de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers, alsmede patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen die aan gezamenlijke werkzaamheden deelnemen, mogen geen financiële of andere belangen in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie hebben, die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.
3. Bij de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers leggen een verklaring over hun financiële en andere belangen af en actualiseren deze jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is. Zij maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding geven.
4. Vertegenwoordigers die aan de vergaderingen van de coördinatiegroep en haar subgroepen deelnemen, maken vóór elke vergadering belangen bekend die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid ten aanzien van de agendapunten. Indien de Commissie besluit dat een bekendgemaakt belang een belangenconflict vormt, neemt die vertegenwoordiger niet deel aan besprekingen of aan de besluitvorming, noch krijgt hij informatie over het betrokken agendapunt. Deze bekendmakingen van vertegenwoordigers en het besluit van de Commissie worden in de notulen van de vergadering opgenomen.
5. Patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen maken financiële en andere belangen bekend die relevant zijn voor de gezamenlijke werkzaamheden waaraan zij zullen deelnemen. Deze bekendmakingen en de naar aanleiding daarvan genomen maatregelen worden opgenomen in de notulen van de vergadering en in de slotdocumenten van de desbetreffende gezamenlijke werkzaamheden.
6. Voor bij de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers, alsmede voor patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen die bij de werkzaamheden van een subgroep betrokken zijn, geldt zelfs na de beëindiging van hun taak een beroepsgeheim.

7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 25, lid 1, punt a), voorschriften voor de uitvoering van dit artikel vast, en met name voorschriften voor de beoordeling van belangenconflicten als bedoeld in de leden 3, 4 en 5 van dit artikel en voor de maatregelen die moeten worden genomen wanneer zich een belangenconflict of een potentieel belangenconflict voordoet.

Artikel 6

Jaarlijks werkprogramma en jaarverslag

1. De coördinatiegroep neemt jaarlijks uiterlijk op 30 november een jaarlijks werkprogramma aan en wijzigt dit achteraf waar nodig.
2. Het jaarlijks werkprogramma beschrijft de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar volgend op de aanneming ervan zullen worden uitgevoerd, waaronder:
 - a) het geplande aantal en type gezamenlijke klinische evaluaties en het geplande aantal actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties overeenkomstig artikel 14;
 - b) het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegbijeenkomsten;
 - c) het geplande aantal evaluaties op het gebied van vrijwillige samenwerking, gelet op de mogelijke gevolgen ervan voor patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels.
3. Bij de opstelling of wijziging van het jaarlijks werkprogramma houdt de coördinatiegroep:
 - a) rekening met de verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën als bedoeld in artikel 22;
 - b) rekening met de door de Commissie conform artikel 28 verstrekte gegevens van het Europees Geneesmiddelenbureau over de status van ingediende en toekomstige aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7; zodra er nieuwe gegevens van regelgevende aard beschikbaar komen, deelt de Commissie deze informatie met de coördinatiegroep zodat het jaarlijks werkprogramma kan worden gewijzigd;
 - c) rekening met informatie die wordt verstrekt door de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (de "coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen") of door andere bronnen, alsmede met door de Commissie conform artikel 28 van deze verordening verstrekte informatie over de werkzaamheden van de betrokken deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 ("deskundigenpanels");
 - d) overleg met het in artikel 29 bedoelde netwerk van stakeholders en houdt zij rekening met hun opmerkingen;
 - e) rekening met de middelen waarover de coördinatiegroep beschikt voor de gezamenlijke werkzaamheden;
 - f) overleg met de Commissie over het ontwerp van het jaarlijks werkprogramma en houdt zij rekening met haar advies.
4. De coördinatiegroep neemt jaarlijks uiterlijk op 28 februari haar jaarverslag aan.
5. Het jaarverslag bevat informatie over de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar voorafgaand aan de aanneming ervan zijn uitgevoerd.

HOOFDSTUK II

GEZAMENLIJKE WERKZAAMHEDEN OP HET GEBIED VAN EVALUATIE VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE OP UNIENIVEAU

DEEL 1

Gezamenlijke klinische evaluaties

Artikel 7

Gezondheidstechnologieën die gezamenlijke klinische evaluaties vereisen

1. Van de volgende gezondheidstechnologieën worden gezamenlijke klinische evaluaties verricht:
 - a) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 3, lid 2, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 waarvoor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig die verordening wordt ingediend na de in lid 2 van dit artikel bedoelde relevante datums, en waarvoor die aanvraag in overeenstemming is met artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) in de Unie toegelaten geneesmiddelen waarvoor een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht, indien er overeenkomstig artikel 6, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor een wijziging van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend die geldt voor een nieuwe therapeutische indicatie;
 - c) medische hulpmiddelen van klasse IIb of III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening, en onder voorbehoud van selectie overeenkomstig lid 4 van dit artikel;
 - d) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening, en onder voorbehoud van selectie overeenkomstig lid 4 van dit artikel.
2. De in lid 1, punt a) bedoelde datums zijn de volgende:
 - a) 12 januari 2025 voor geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen waarvoor de aanvrager in de bij het Europees Geneesmiddelenbureau ingediende vergunningsaanvraag verklaart dat ze een nieuwe actieve stof bevatten waarvoor de therapeutische indicatie de behandeling van kanker is, en geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁵⁾ als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn gereguleerd;
 - b) 13 januari 2028 voor geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁶⁾ als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen;
 - c) 13 januari 2030 voor in lid 1 bedoelde geneesmiddelen, andere dan die bedoeld in de punten a) en b) van dit lid.
3. In afwijking van lid 2 van dit artikel stelt de Commissie, op aanbeveling van de coördinatiegroep bij uitvoeringshandeling een besluit vast waarbij wordt bepaald dat voor de in dat lid bedoelde geneesmiddelen op een eerdere dan de in dat lid bedoelde datums een gezamenlijke klinische evaluatie wordt verricht, mits het geneesmiddel, met name overeenkomstig artikel 22, het potentieel heeft om in een on vervulde medische behoefte te voorzien of om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te lenigen, dan wel een aanzienlijk effect heeft op de gezondheidszorgstelsels.

⁽¹⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

⁽¹⁶⁾ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

4. Na 12 januari 2025 stelt de Commissie, op aanbeveling van de coördinatiegroep, ten minste om de twee jaar bij uitvoeringshandeling een besluit vast waarin zij de in lid 1, punten c) en d), bedoelde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor gezamenlijke klinische evaluatie selecteert op basis van een of meer van de volgende criteria:

- a) onvervulde medische behoeften;
- b) de beste in hun klasse;
- c) mogelijke gevolgen voor patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels;
- d) de aanwezigheid van software die gebruikmaakt van artificiële intelligentie, technologie voor machinaal leren of algoritmen;
- e) een significante grensoverschrijdende dimensie;
- f) aanzienlijke meerwaarde voor de hele Unie.

5. De in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 33, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 8

Initiëren van gezamenlijke klinische evaluaties

1. De coördinatiegroep verricht op basis van haar jaarlijkse werkprogramma gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën.

2. De coördinatiegroep initieert gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën door de subgroep gezamenlijke klinische evaluaties aan te wijzen die namens de coördinatiegroep op de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie zal toezien.

3. De gezamenlijke klinische evaluatie wordt uitgevoerd volgens de procedure die door de coördinatiegroep is vastgesteld overeenkomstig de vereisten in dit artikel, artikel 3, lid 7, punt e), en de artikelen 4, 9, 10, 11 en 12, alsmede overeenkomstig de vereisten die overeenkomstig de artikelen 15, 25 en 26 worden vastgesteld.

4. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar uit verschillende lidstaten voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie. Indien er over de gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 21 is gepleegd, verschillen de beoordelaar en de medebeoordelaar van diegenen die overeenkomstig artikel 18, lid 3, worden benoemd voor de opstelling van het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

5. In afwijking van lid 4 kan in uitzonderlijke omstandigheden, indien de noodzakelijke specifieke deskundigheid anders niet beschikbaar is, dezelfde beoordelaar of medebeoordelaar, of beide, die betrokken is/zijn bij het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie worden benoemd. Een dergelijke benoeming wordt gemotiveerd, moet worden goedgekeurd door de coördinatiegroep en wordt gedocumenteerd in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag.

6. De aangewezen subgroep begint aan het bepalen van de relevante parameters voor het afbakenen van het evaluatiebereik. Het evaluatiebereik wordt afgebakend op een wijze die inclusief is en inspeelt op de behoeften van de lidstaten wat betreft parameters en de informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moeten worden ingediend. Het evaluatiebereik omvat met name alle relevante parameters voor de evaluatie wat betreft:

- a) de patiëntenpopulatie,
- b) de ingreep (ingrepen),
- c) de comparator(en),
- d) de gezondheidsresultaten.

Bij het afbakenen wordt tevens rekening gehouden met de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekte informatie en de input van patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen.

7. De coördinatiegroep stelt de Commissie in kennis van het evaluatiebereik van de gezamenlijke klinische evaluatie.

Artikel 9

De gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en het dossier van de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie

1. Een gezamenlijke klinische evaluatie resulteert in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat vergezeld gaat van een samenvattend verslag. Die verslagen bevatten geen waardeoordeel of conclusies over de algemene klinische meerwaarde van de geëvalueerde gezondheidstechnologie, en blijven beperkt tot een beschrijving van de wetenschappelijke analyse van:

- a) de relatieve effecten van de gezondheidstechnologie, geëvalueerd op grond van de gezondheidsresultaten volgens de gekozen parameters die zijn gebaseerd op het overeenkomstig artikel 8, lid 6, afgebakende evaluatiebereik;
- b) de mate van zekerheid van de relatieve effecten, rekening houdend met zowel de kracht als de beperkingen van het beschikbare bewijsmateriaal.

2. De in lid 1 bedoelde verslagen worden gebaseerd op een dossier met volledige en actuele informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie zijn ingediend voor de evaluatie van de bij de afbakening van het evaluatiebereik vastgestelde parameters.

3. Het dossier voldoet aan de volgende vereisten:

- a) het ingediende bewijsmateriaal is volledig wat betreft de beschikbare studies en data die als input voor de evaluatie kunnen dienen;
- b) de data zijn geanalyseerd volgens passende methoden ter beantwoording van alle onderzoeksvragen in het kader van de evaluatie;
- c) de presentatie van de data is goed gestructureerd en transparant, zodat een adequate evaluatie kan worden verricht binnen de beperkte tijd die beschikbaar is;
- d) het omvat onderliggende documentatie in verband met de ingediende informatie, zodat de beoordelaar en medebeoordelaar de juistheid van die informatie kunnen verifiëren.

4. Het dossier voor geneesmiddelen bevat de in bijlage I vermelde informatie. Het dossier voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevat ten minste de in bijlage II vermelde informatie.

5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 32 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage I wat betreft de informatie die vereist is in het dossier voor geneesmiddelen, en tot wijziging van bijlage II wat betreft de informatie die vereist is in het dossier voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 10

Verplichtingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en gevolgen van niet-naleving

1. De Commissie stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het evaluatiebereik en verzoekt om indiening van het dossier (eerste verzoek). Dat indieningsverzoek omvat de indieningstermijn en het model voor het dossier overeenkomstig artikel 26, lid 1, punt a), en vermeldt de vereisten voor het dossier overeenkomstig artikel 9, leden 2, 3 en 4. Voor geneesmiddelen is de indieningstermijn uiterlijk 45 dagen vóór de beoogde datum van het in artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde goedgekeurde advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient het dossier overeenkomstig het in lid 1 bedoelde indieningsverzoek in bij de Commissie.

3. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie mogen op nationaal niveau geen informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal indienen die reeds op Unieniveau zijn ingediend. Dat vereiste geldt onverminderd verzoeken om aanvullende informatie over geneesmiddelen die vallen onder programma's voor vroegtijdige toegang op het niveau van de lidstaten die tot doel hebben patiënten toegang te verlenen tot geneesmiddelen indien er sprake is van onvervulde medische behoeften, voordat een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

4. Indien de Commissie bevestigt dat het dossier overeenkomstig lid 1 van dit artikel tijdig is ingediend, en dat het dossier voldoet aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, stelt de Commissie het dossier tijdig via het in artikel 30 bedoelde IT-platform ter beschikking van de leden van de coördinatiegroep en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan in kennis.

5. Indien de Commissie constateert dat het dossier niet voldoet aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, verzoekt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de ontbrekende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal (tweede verzoek). In dat geval dient de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de gevraagde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal dan binnen de overeenkomstig artikel 15 vastgestelde termijnen in.

6. Indien de Commissie, na het tweede verzoek als bedoeld in lid 5 van dit artikel, van oordeel is dat een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een dossier niet tijdig heeft ingediend, of indien zij verklaart dat het niet voldoet aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, zet de coördinatiegroep de gezamenlijke klinische evaluatie stop. Indien de evaluatie wordt stopgezet, brengt de Commissie op het in artikel 30 bedoelde IT-platform een verklaring met de redenen voor de stopzetting uit en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan in kennis. Bij stopzetting van de gezamenlijke klinische evaluatie is artikel 13, lid 1, punt d), niet van toepassing.

7. Indien de gezamenlijke klinische evaluatie is stopgezet en de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 13, lid 1, punt e), daarna informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal ontvangt die deel uitmaken van het indieningsverzoek als bedoeld in lid 1 van dit artikel, kan de coördinatiegroep volgens de in dit deel bedoelde procedure binnen uiterlijk zes maanden na de in lid 1 van dit artikel bedoelde vastgestelde indieningstermijn opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie initiëren, zodra de Commissie heeft bevestigd dat aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, is voldaan.

8. Onverminderd lid 7 kan de Commissie, indien er opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken updates van eerder verstrekte informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in te dienen.

Artikel 11

Verloop van gezamenlijke klinische evaluaties

1. Op basis van het door de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie ingediende dossier en van het overeenkomstig artikel 8, lid 6, afgebakende evaluatiebereik stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar de ontwerpverslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en samenvattende verslagen op. De coördinatiegroep keurt de ontwerpverslagen goed volgens het tijdschema dat is vastgesteld overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt e). Dat tijdschema is:

- a) voor geneesmiddelen, uiterlijk dertig dagen na de vaststelling van een besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen;
- b) voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt e), en artikel 15, lid 1, punt b), ontwikkelde procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties.

2. Indien de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar op enig moment tijdens het opstellen van de ontwerpverslagen van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal nodig zijn om de evaluatie uit te voeren, verzoekt de Commissie de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie deze informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal te verstrekken. De beoordelaar en medebeoordelaar kunnen zo nodig ook gebruikmaken van databanken en andere bronnen van klinische informatie, zoals

patiëntenregisters. Indien tijdens het evaluatieproces nieuwe klinische gegevens beschikbaar komen, informeert de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie de coördinatiegroep hierover proactief.

3. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen over de ontwerpverslagen in.
4. De subgroep zorgt ervoor dat patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen bij het evaluatieproces worden betrokken door hen in de gelegenheid te stellen input te leveren voor de ontwerpverslagen. Deze input wordt geleverd binnen het kader en binnen de termijn die wordt vastgesteld volgens artikel 15, lid 1, punt c), en artikel 25, lid 1, punt b), en de door de coördinatiegroep vastgestelde procedure, en wordt via het in artikel 30 bedoelde IT-platform tijdig ter beschikking van de coördinatiegroep gesteld.
5. De ontwerpverslagen worden aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekt. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie signaleert overeenkomstig de krachtens artikel 15 vastgestelde tijdschema's eventuele zuiver technische of feitelijke onjuistheden. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie signaleert ook alle informatie die hij vertrouwelijk acht, en motiveert waarom hij die informatie commercieel gevoelig acht. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie maakt geen opmerkingen over de resultaten van de ontwerpevaluatie.
6. Na ontvangst en bestudering van overeenkomstig dit artikel ingediende opmerkingen stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar herziene ontwerpverslagen op en dient hij deze via het in artikel 30 bedoelde IT-platform bij de coördinatiegroep in.

Artikel 12

Beëindiging van de gezamenlijke klinische evaluatie

1. Na ontvangst van de herziene ontwerpverslagen over de gezamenlijke klinische evaluaties en de samenvattende verslagen evalueert de coördinatiegroep deze verslagen.
2. De coördinatiegroep tracht de herziene ontwerpverslagen binnen het in artikel 3, lid 7, punt e), bedoelde en overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), vastgestelde tijdschema bij consensus goed te keuren. In afwijking van artikel 3, lid 4, worden, indien er geen consensus kan worden bereikt, afwijkende wetenschappelijke adviezen en de wetenschappelijke motivering daarvan in de verslagen opgenomen, en worden de verslagen geacht te zijn bekrachtigd.
3. De coördinatiegroep dient de goedgekeurde verslagen bij de Commissie in voor een procedurele toetsing overeenkomstig artikel 28, punt d). Indien de Commissie binnen tien werkdagen na ontvangst van de goedgekeurde verslagen concludeert dat die verslagen niet voldoen aan de overeenkomstig deze verordening vastgestelde procedureregels of dat deze afwijken van de door de coördinatiegroep overeenkomstig deze verordening vastgestelde vereisten, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusie en verzoekt zij om een toetsing van de verslagen. De coördinatiegroep toetst de verslagen vanuit procedureel oogpunt, neemt de nodige corrigerende maatregelen en keurt de verslagen opnieuw goed volgens de procedure van lid 2 van dit artikel.
4. De Commissie publiceert tijdig de procedureconforme verslagen, die door de coördinatiegroep zijn goedgekeurd of opnieuw zijn goedgekeurd, in het in artikel 30, lid 1, punt a), bedoelde openbaar toegankelijke webpagina van het IT-platform, en stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van de publicatie in kennis.
5. Indien de Commissie concludeert dat de opnieuw goedgekeurde verslagen nog steeds niet voldoen aan de in lid 3 van dit artikel bedoelde procedureregels, stelt zij deze verslagen en de procedurele toetsing ervan tijdig ter beschikking van de lidstaten op het in artikel 30, lid 1, punt b), bedoelde deel van het IT-platform en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan dienovereenkomstig in kennis. De coördinatiegroep neemt samenvattingen van deze verslagen op in haar overeenkomstig artikel 6, lid 4, vastgestelde jaarverslag, dat wordt gepubliceerd op het in artikel 30, lid 3, punt g), bedoelde IT-platform.

*Artikel 13***Rechten en verplichtingen van de lidstaten**

1. Bij de uitvoering van een nationale HTA van een gezondheidstechnologie waarvoor gezamenlijke klinische evaluatieverslagen zijn gepubliceerd of waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, zien de lidstaten erop toe dat zij:
 - a) in hun HTA's op lidstaatniveau terdege rekening houden met de gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en alle andere op het in artikel 30 bedoelde IT-platform beschikbare informatie, met inbegrip van de verklaring van stopzetting, overeenkomstig artikel 10, lid 6, van die gezamenlijke klinische evaluatie; dit laat de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om in de context van hun eigen gezondheidszorgstelsel conclusies te trekken over de algemene klinische meerwaarde van een gezondheidstechnologie en de in dat verband relevante delen van die verslagen in overweging te nemen;
 - b) het door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 10, lid 2, ingediende dossier bij de documentatie van de HTA op lidstaatniveau voegen;
 - c) het gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatieverslag bij het HTA-verslag op lidstaatniveau voegen;
 - d) op nationaal niveau geen informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal opvragen die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 10, lid 1 of lid 5, op Unieniveau zijn ingediend;
 - e) onmiddellijk via het in artikel 30 bedoelde IT-platform informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal met de coördinatiegroep delen die zij van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau ontvangen en die deel uitmaken van de indiening conform het indieningsverzoek overeenkomstig artikel 10, lid 1.
2. De lidstaten informeren de coördinatiegroep via het in artikel 30 bedoelde IT-platform binnen dertig dagen na de datum van de voltooiing ervan over de nationale HTA van een gezondheidstechnologie waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is verricht. De lidstaten verstrekken met name informatie over de wijze waarop gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in aanmerking zijn genomen bij een nationale HTA. De Commissie maakt op basis van informatie van de lidstaten een overzicht van het gebruik van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen bij HTA's op lidstaatniveau, en publiceert aan het eind van elk jaar op het in artikel 30 bedoelde IT-platform een verslag over dat overzicht ter facilitering van de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten.

*Artikel 14***Actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties**

1. De coördinatiegroep actualiseert gezamenlijke klinische evaluaties indien in het initiële gezamenlijke klinische evaluatieverslag vermeld staat dat actualisering noodzakelijk is zodra er nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komt.
2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties actualiseren indien door een of meer van haar leden daarom wordt verzocht en er nieuw klinisch bewijsmateriaal beschikbaar is. Bij het opstellen van het jaarlijks werkprogramma kan de coördinatiegroep bekijken of er gezamenlijke klinische evaluaties moeten worden geactualiseerd, en daartoe beslissen.
3. Actualisering vinden plaats in overeenstemming met dezelfde vereisten als die welke uit hoofde van deze verordening gelden voor een gezamenlijke klinische evaluatie en de procedureregels van artikel 15, lid 1.
4. Onverminderd de leden 1 en 2 kunnen de lidstaten nationale evaluaties van gezondheidstechnologieën actualiseren waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is verricht. De leden van de coördinatiegroep stellen de coördinatiegroep in kennis van de actualisering voordat ze worden uitgevoerd. Indien een actualisering voor meer dan één lidstaat nodig blijkt, kunnen de betrokken leden de coördinatiegroep verzoeken om een gezamenlijke actualisering overeenkomstig lid 2.
5. Na afronding worden nationale actualisering via het in artikel 30 bedoelde IT-platform met de leden van de coördinatiegroep gedeeld.

*Artikel 15***Vaststelling van gedetailleerde procedureregels voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg**

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen gedetailleerde procedureregels vast voor:
 - a) de samenwerking, met name via informatie-uitwisseling met het Europees Geneesmiddelenbureau bij het opstellen en actualiseren van gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen;
 - b) de samenwerking, met name via informatie-uitwisseling met de aangemelde instanties en deskundigenpanels bij het opstellen en actualiseren van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) de interactie — waaronder de timing daarvan — met en tussen de coördinatiegroep, de subgroepen ervan en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen, tijdens gezamenlijke klinische evaluaties en actualisering.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 33, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*DEEL 2***Gezamenlijk wetenschappelijk overleg***Artikel 16***Beginselen van gezamenlijk wetenschappelijk overleg**

1. De coördinatiegroep pleegt gezamenlijk wetenschappelijk overleg om met ontwikkelaars van gezondheidstechnologie informatie uit te wisselen over hun ontwikkelingsplannen voor een bepaalde gezondheidstechnologie. Dat overleg moet tot bewijsmateriaal leiden dat voldoet aan de verwachte vereisten betreffende bewijsmateriaal voor een latere gezamenlijke klinische evaluatie van die gezondheidstechnologie. Het gezamenlijke wetenschappelijke overleg omvat een bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en resulteert in een slotdocument met de wetenschappelijke aanbeveling. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft met name betrekking op alle relevante aspecten van het ontwerp van klinische studies of van klinisch onderzoek, met inbegrip van comparatoren, ingrepen, gezondheidsresultaten en patiëntenpopulaties. Bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over andere gezondheidstechnologieën dan geneesmiddelen wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van die gezondheidstechnologieën.
2. Een gezondheidstechnologie komt in aanmerking voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig lid 1 van dit artikel indien er waarschijnlijk gezamenlijke klinische evaluaties overeenkomstig artikel 7, lid 1, van zullen worden verricht en indien de klinische studies en het klinisch onderzoek nog in de planningsfase verkeren.
3. Het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft geen rechtsgevolgen voor de lidstaten, de coördinatiegroep en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg doet geen afbreuk aan de eventuele gezamenlijke klinische evaluatie van dezelfde gezondheidstechnologie.
4. Indien een lidstaat nationaal wetenschappelijk overleg pleegt over een gezondheidstechnologie waarover gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft plaatsgevonden teneinde de gezondheidstechnologie aan te vullen of contextspecifieke aspecten van het nationale HTA-systeem te behandelen, stelt het betrokken lid van de coördinatiegroep de coördinatiegroep daarvan in kennis via het in artikel 30 bedoelde IT-platform.
5. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen kan gelijktijdig plaatsvinden met de wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijk gelijktijdig overleg impliceert informatie-uitwisseling en gelijklopende tijdschema's, met behoud van gescheiden bevoegdheden van de coördinatiegroep en het Europees Geneesmiddelenbureau. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen kan gelijktijdig plaatsvinden met de raadpleging van de deskundigenpanels overeenkomstig artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745.

*Artikel 17***Verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg**

1. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen met betrekking tot gezondheidstechnologieën als bedoeld in artikel 16, lid 2, om gezamenlijk wetenschappelijk overleg verzoeken.
2. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voor geneesmiddelen kunnen erom verzoeken dat het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig plaatsvindt met wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau. In dat geval dient de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het verzoek om wetenschappelijk advies bij het Europees Geneesmiddelenbureau gelijktijdig in met de indiening van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voor medische hulpmiddelen kunnen erom verzoeken dat het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig met de raadpleging van een deskundigenpanel plaatsvindt. In dat geval kan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, wanneer hij een verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg indient, verzoeken om raadpleging van het deskundigenpanel, indien passend.
3. De coördinatiegroep maakt de datums van de verzoektermijnen op het in artikel 30 bedoelde IT-platform bekend en vermeldt daarbij het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegondes voor elk van die verzoektermijnen. Na het verstrijken van elke verzoektermijn selecteert de coördinatiegroep, indien het aantal in aanmerking komende verzoeken groter is dan het aantal geplande gezamenlijke wetenschappelijke overlegondes, de gezondheidstechnologieën waarover gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet plaatsvinden, en waarborgt zij daarbij de gelijke behandeling van verzoeken in verband met gezondheidstechnologieën met soortgelijke beoogde indicaties. De criteria voor de selectie van in aanmerking komende verzoeken in verband met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn:
 - a) onvervulde medische behoeften;
 - b) de beste in hun klasse;
 - c) mogelijke gevolgen voor patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels;
 - d) een significante grensoverschrijdende dimensie;
 - e) aanzienlijke meerwaarde voor de hele Unie, of
 - f) klinische onderzoeksprioriteiten van de Unie.
4. Binnen 15 werkdagen na afloop van elke verzoekperiode deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 3.

*Artikel 18***Opstelling van het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg**

1. Na de inwilliging van een verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig artikel 17 start de coördinatiegroep het gezamenlijke wetenschappelijke overleg door een subgroep voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan te wijzen. Het gezamenlijk wetenschappelijk overleg vindt plaats volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt f), en de artikelen 20 en 21 vastgestelde vereisten en procedures.
2. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient, volgens de overeenkomstig artikel 21, punt b), vastgestelde vereisten, actuele documentatie met de voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg benodigde informatie in binnen de overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt f), vastgestelde termijn.
3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar uit verschillende lidstaten voor het voeren van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg. Bij de benoeming wordt rekening gehouden met de voor het overleg benodigde wetenschappelijke expertise.

4. De beoordelaar stelt, met de hulp van de medebeoordelaar, het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op volgens de vereisten van dit artikel en volgens de uit hoofde van artikel 3, lid 7, punten d) en f), en artikel 20 vastgestelde richtsnoeren en procedureregels. Voor geneesmiddelen worden — in overeenstemming met de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde — gerandomiseerde, blinde en rechtstreeks vergelijkende klinische studies met een controlegroep aanbevolen, wanneer dit gepast is.
5. De leden van de aangewezen subgroep hebben de gelegenheid om tijdens de opstelling van het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg hun opmerkingen in te dienen. De leden van de aangewezen subgroep kunnen eventueel extra aanbevelingen doen die specifiek zijn voor hun eigen lidstaat.
6. De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen in de gelegenheid worden gesteld om input te leveren voor de opstelling van het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.
7. De aangewezen subgroep organiseert een rechtstreekse of virtuele bijeenkomst voor een gedachtewisseling met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen.
8. Indien het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig plaatsvindt met de opstelling van een wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau of met de raadpleging van een deskundigenpanel, worden vertegenwoordigers van het Europees Geneesmiddelenbureau, respectievelijk van dat deskundigenpanel verzocht deel te nemen aan de bijeenkomst om, indien nodig, de coördinatie te faciliteren.
9. Na ontvangst en bestudering van eventuele opmerkingen en input die overeenkomstig dit artikel zijn verstrekt, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.
10. De beoordelaar houdt, met de hulp van de medebeoordelaar, rekening met de tijdens de opstelling van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg ontvangen opmerkingen, en dient het definitieve ontwerp van het slotdocument, met inbegrip van eventuele aanbevelingen die specifiek zijn voor afzonderlijke lidstaten, bij de coördinatiegroep in.

Artikel 19

Goedkeuring van slotdocumenten van gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Het definitieve ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg moet door de coördinatiegroep binnen de overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt f), vastgestelde termijn worden goedgekeurd.
2. De Commissie stuurt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het desbetreffende verzoek heeft ingediend, het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg uiterlijk tien werkdagen na voltooiing van dat document toe.
3. De coördinatiegroep neemt geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke beknopte informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg, samen met de tijdens de opstelling ervan ontvangen opmerkingen, op in haar jaarverslagen en plaatst deze op de voor het publiek toegankelijke webpagina van het IT-platform als bedoeld in artikel 30, lid 1, punt a).

Artikel 20

Vaststelling van gedetailleerde procedureregels voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Na raadpleging van de coördinatiegroep stelt de Commissie bij uitvoeringshandeling gedetailleerde procedureregels vast voor:
 - a) de indiening van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
 - b) de selectie van en het overleg met organisaties van stakeholders en met patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

- c) de samenwerking, met name via de uitwisseling met het Europees Geneesmiddelenbureau van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau;
 - d) de samenwerking, met name via de uitwisseling met de deskundigenpanels van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met de raadpleging van die deskundigenpanels.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 33, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 21

Format en modellen van indieningsdocumenten en slotdocumenten voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

De coördinatiegroep bepaalt overeenkomstig de in artikel 20, lid 1, punt a), bedoelde procedureregels het format en de modellen van:

- a) verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
- b) dossiers met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten worden ingediend voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
- c) slotdocumenten van gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

DEEL 3

Opkomende gezondheidstechnologieën

Artikel 22

Identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën

1. De coördinatiegroep zorgt voor de opstelling van verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën waarvan wordt verwacht dat zij een grote impact zullen hebben op patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels. In die verslagen wordt met name ingegaan op de verwachte klinische impact en de mogelijke organisatorische en financiële gevolgen van de opkomende gezondheidstechnologieën voor de nationale gezondheidszorgstelsels.
2. De in lid 1 bedoelde verslagen worden opgesteld op basis van bestaande wetenschappelijke verslagen of initiatieven inzake opkomende gezondheidstechnologieën en informatie uit relevante bronnen, met inbegrip van:
 - a) registers van klinische studies, en wetenschappelijke verslagen;
 - b) het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot de komende indiening van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 1;
 - c) de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen;
 - d) ontwikkelaars van gezondheidstechnologie met betrekking tot de gezondheidstechnologieën die zij ontwikkelen;
 - e) leden van het in artikel 29 bedoelde netwerk van stakeholders.
3. De coördinatiegroep kan indien nodig overleg plegen met organisaties van stakeholders die geen lid zijn van het in artikel 29 bedoelde netwerk van stakeholders, en met andere relevante deskundigen.

DEEL 4

Vrijwillige samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie

Artikel 23

Vrijwillige samenwerking

1. De Commissie ondersteunt de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over:
 - a) niet-klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën;
 - b) gezamenlijke beoordelingen van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) HTA's die geen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zijn;
 - d) de verstrekking van extra bewijsmateriaal dat nodig is ter ondersteuning van HTA's, met name met betrekking tot gezondheidstechnologieën voor gebruik in schrijnende gevallen en achterhaalde gezondheidstechnologieën;
 - e) klinische evaluaties van in artikel 7 genoemde gezondheidstechnologieën waarvoor nog geen gezamenlijke klinische evaluatie is gestart, en van niet in dat artikel genoemde gezondheidstechnologieën, met name gezondheidstechnologieën waarvoor in het in artikel 22 bedoelde verslag over opkomende gezondheidstechnologieën is geconcludeerd dat zij naar verwachting een grote impact zullen hebben op patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels.
2. De coördinatiegroep wordt ingezet om de in lid 1 bedoelde samenwerking te vergemakkelijken.
3. De in lid 1, punten b) en c), van dit artikel bedoelde samenwerking kan verlopen volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 7, en de artikelen 15 en 25 vastgestelde procedureregels en met gebruikmaking van het format en de modellen die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 26.
4. De in lid 1 van dit artikel bedoelde samenwerking wordt opgenomen in de jaarlijkse werkprogramma's van de coördinatiegroep en de resultaten van de samenwerking worden opgenomen in haar jaarverslagen en vermeld op het in artikel 30 bedoelde IT-platform.
5. De lidstaten kunnen via hun aangewezen lid in de coördinatiegroep nationale evaluatieverslagen van niet in artikel 7 genoemde gezondheidstechnologieën — met name gezondheidstechnologieën waarvoor in het in artikel 22 bedoelde verslag over opkomende gezondheidstechnologieën is geconcludeerd dat zij naar verwachting een grote impact zullen hebben op patiënten, de volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels — delen met de coördinatiegroep via het in artikel 30 bedoelde IT-platform.
6. De lidstaten kunnen overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), opgestelde methodologische richtsnoeren gebruiken voor nationale evaluaties.

HOOFDSTUK III

ALGEMENE REGELS VOOR GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIES

Artikel 24

Nationale verslagen van klinische evaluaties

Een lidstaat die een HTA van een in artikel 7, lid 1, genoemde gezondheidstechnologie — of een actualisering daarvan — uitvoert, verstrekt binnen dertig dagen na de voltooiing ervan via zijn aangewezen lid in de coördinatiegroep het nationale evaluatieverslag voor die gezondheidstechnologie aan de coördinatiegroep, via het in artikel 30 bedoelde IT-platform.

*Artikel 25***Algemene procedureregels**

1. De Commissie stelt, na raadpleging van alle relevante belanghebbenden, bij uitvoeringshandelingen algemene procedureregels vast:
 - a) om ervoor te zorgen dat de leden van de coördinatiegroep, haar subgroepen, alsmede patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen op onafhankelijke en transparante wijze, zonder belangenconflicten, aan gezamenlijke klinische evaluaties deelnemen;
 - b) voor het selecteren van en overleggen met organisaties van stakeholders en met patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen op het gebied van gezamenlijke wetenschappelijke evaluatie op Unieniveau;
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 33, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 26***Format en modellen van indieningsdocumenten en verslagen**

1. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen het format en de modellen vast betreffende:
 - a) dossiers met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten worden verstrekt voor gezamenlijke klinische evaluaties;
 - b) verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties;
 - c) samenvattende verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 33, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK IV

STEUNKADER

*Artikel 27***Uniefinanciering**

1. De Unie zorgt voor de financiering van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen en van de activiteiten die deze werkzaamheden ondersteunen in het kader van haar samenwerking met de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de deskundigenpanels en het in artikel 29 bedoelde netwerk van stakeholders. De financiële steun van de Unie aan de activiteiten in het kader van deze verordening wordt verleend overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁷⁾.
2. De in lid 1 bedoelde financiering omvat financiering voor de deelname van de door de lidstaten aangewezen leden van de coördinatiegroep en van haar subgroepen, ter ondersteuning van de werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, met inbegrip van de ontwikkeling van methodologische sturing en het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën. De beoordelaars en medebeoordelaars hebben recht op een bijzondere vergoeding ter compensatie van hun werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de interne voorschriften van de Commissie.

⁽¹⁷⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

*Artikel 28***Ondersteuning van de coördinatiegroep door de Commissie**

De Commissie ondersteunt de werkzaamheden van de coördinatiegroep en treedt op als het secretariaat ervan. De Commissie:

- a) biedt met name ruimte in haar gebouwen aan voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en haar subgroepen;
- b) neemt besluiten over belangenconflicten overeenkomstig de voorschriften van artikel 5 en van de algemene procedureregels die overeenkomstig artikel 25, lid 1, punt a), moeten worden vastgesteld;
- c) verzoekt om het dossier van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 10;
- d) houdt toezicht op de procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties en stelt de coördinatiegroep in kennis van mogelijke inbreuken daarop;
- e) biedt administratieve, technische en IT-ondersteuning;
- f) zet het overeenkomstig artikel 30 ingestelde IT-platform op en onderhoudt het;
- g) publiceert de informatie en documenten, waaronder de jaarlijkse werkprogramma's van de coördinatiegroep, jaarverslagen, beknopte notulen van de vergaderingen, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties op het IT-platform overeenkomstig artikel 30;
- h) faciliteert de samenwerking, met name via de uitwisseling van informatie met het Europees Geneesmiddelenbureau over de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden inzake geneesmiddelen, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie;
- i) faciliteert de samenwerking, met name via de uitwisseling van informatie met deskundigenpanels en de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen over de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie.

*Artikel 29***Netwerk van stakeholders**

1. De Commissie richt een netwerk van stakeholders op. Het netwerk van stakeholders ondersteunt op verzoek de werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen.
2. Het netwerk van stakeholders wordt opgericht door middel van een open oproep tot kandidaatstelling gericht tot alle in aanmerking komende organisaties van stakeholders, met name patiëntenverenigingen, consumentenorganisaties, niet-gouvernementele organisaties op het gebied van gezondheid, ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en gezondheidswerkers. De selectiecriteria worden beschreven in de open oproep tot kandidaatstelling en zijn onder meer:
 - a) bewijs van huidige of geplande betrokkenheid bij HTA-ontwikkeling;
 - b) professionele deskundigheid die relevant is voor het netwerk van stakeholders;
 - c) geografische dekking van verscheidene lidstaten;
 - d) communicatie- en verspreidingscapaciteiten.
3. Organisaties die zich kandidaat stellen om deel uit te maken van het netwerk van stakeholders, doen opgave van hun eigen lidmaatschappen en financieringsbronnen. Vertegenwoordigers van organisaties van stakeholders die deelnemen aan activiteiten van het netwerk van stakeholders doen opgave van alle financiële of andere belangen in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.
4. De lijst met organisaties van stakeholders die in het netwerk van stakeholders zijn opgenomen, de verklaringen van die organisaties over hun lidmaatschappen en financieringsbronnen, en de belangenverklaringen van vertegenwoordigers van organisaties van stakeholders, worden openbaar gemaakt op het in artikel 30 bedoelde IT-platform.

5. De coördinatiegroep komt ten minste eenmaal per jaar bijeen met het netwerk van stakeholders om:
 - a) de stakeholders op de hoogte te houden van de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep en de belangrijkste resultaten ervan;
 - b) informatie uit te wisselen.
6. De coördinatiegroep kan leden van het netwerk van stakeholders uitnodigen om haar vergaderingen als waarnemer bij te wonen.

Artikel 30

IT-platform

1. De Commissie zorgt voor het opzetten en onderhouden van een IT-platform bestaande uit:
 - a) een voor het publiek toegankelijke webpagina;
 - b) een beveiligd intranet voor de uitwisseling van informatie tussen de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen;
 - c) een beveiligd systeem voor de uitwisseling van informatie tussen enerzijds de coördinatiegroep en haar subgroepen en anderzijds ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en deskundigen die deelnemen aan de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden, alsook met het Europees Geneesmiddelenbureau en de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen;
 - d) een beveiligd systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de leden van het netwerk van stakeholders.
2. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten, de leden van het netwerk van stakeholders en het grote publiek een passend niveau van toegang hebben tot de informatie in het IT-platform.
3. De voor het publiek toegankelijke webpagina bevat met name:
 - a) een actuele lijst van de leden van de coördinatiegroep en hun aangewezen vertegenwoordigers, samen met hun kwalificaties en expertisegebieden alsook hun verklaringen inzake belangenconflicten na afronding van de gezamenlijke werkzaamheden;
 - b) een actuele lijst van de leden van de subgroepen en hun aangewezen vertegenwoordigers, samen met hun kwalificaties en expertisegebieden alsook hun verklaringen inzake belangenconflicten na afronding van de gezamenlijke werkzaamheden;
 - c) het reglement van orde van de coördinatiegroep;
 - d) alle documentatie uit hoofde van artikel 9, lid 1, artikel 10, leden 2 en 5, en artikel 11, lid 1, op het moment van publicatie van het verslag over de gezamenlijke klinische evaluatie, en uit hoofde van artikel 10, lid 7, indien de gezamenlijke klinische evaluatie werd stopgezet, alsmede uit hoofde van de artikelen 15, 25 en 26;
 - e) de agenda's en beknopte notulen van de vergaderingen van de coördinatiegroep, met inbegrip van de aangenomen besluiten en de stemresultaten;
 - f) de selectiecriteria voor stakeholders;
 - g) de jaarlijkse werkprogramma's en jaarverslagen;
 - h) informatie over geplande, lopende en voltooide gezamenlijke klinische evaluaties, met inbegrip van actualiseringen die overeenkomstig artikel 14 zijn verricht;
 - i) de verslagen van de gezamenlijke klinische evaluaties die overeenkomstig artikel 12 procedureconform worden geacht, samen met alle opmerkingen die tijdens de opstelling ervan zijn ontvangen;
 - j) informatie over de nationale klinische evaluatieverslagen van de lidstaten als bedoeld in artikel 13, lid 2, met inbegrip van door de lidstaten verstrekte informatie over de wijze waarop rekening is gehouden met gezamenlijke klinische evaluatieverslagen op nationaal niveau, en in artikel 24;
 - k) geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke samenvattende informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - l) studies over het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën;

- m) geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke informatie uit de in artikel 22 bedoelde verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën;
- n) de resultaten van de vrijwillige samenwerking tussen lidstaten overeenkomstig artikel 23;
- o) indien een gezamenlijke klinische evaluatie wordt stopgezet, de verklaring overeenkomstig artikel 10, lid 6, met inbegrip van een lijst met de informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal die niet door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie werden ingediend;
- p) de procedurele toetsing door de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 3;
- q) standaardwerkwijzen en richtsnoeren inzake kwaliteitsborging overeenkomstig artikel 4, leden 2 en 3;
- r) de lijst met organisaties van stakeholders die in het netwerk van stakeholders zijn opgenomen, samen met de verklaringen van die organisaties over hun lidmaatschappen en financieringsbronnen, en de belangenverklaringen van hun vertegenwoordigers, overeenkomstig artikel 29, lid 4.

Artikel 31

Beoordeling en verslaglegging

1. Uiterlijk op 13 januari 2028 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze verordening. Het verslag is toegespitst op de beoordeling van:

- a) de meerwaarde voor de lidstaten van de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van hoofdstuk II, en met name de vraag of de gezondheidstechnologieën die overeenkomstig artikel 7 aan gezamenlijke klinische evaluaties zijn onderworpen, alsmede de kwaliteit van die gezamenlijke klinische evaluaties, beantwoorden aan de behoeften van de lidstaten;
- b) de mate waarin het niet dupliceren van verzoeken om informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijke klinische evaluaties de administratieve last voor de lidstaten en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie vermindert;
- c) de werking van het in dit hoofdstuk bedoelde steunkader, en met name de vraag of een regeling tegen betaling moet worden ingevoerd waarmee ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ook zouden bijdragen aan de financiering van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

2. Uiterlijk op 13 januari 2027 brengen de lidstaten aan de Commissie verslag uit over de toepassing van deze verordening, en met name over de mate waarin in hun nationale HTA-processen rekening wordt gehouden met gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van hoofdstuk II, met inbegrip van de wijze waarop rekening is gehouden met gezamenlijke klinische evaluatieverslagen bij het uitvoeren van nationale HTA's overeenkomstig artikel 13, lid 2, alsmede over de werklast van de coördinatiegroep. De lidstaten informeren ook of ze rekening hebben gehouden met de overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), opgestelde methodologische richtsnoeren voor nationale evaluaties, als bedoeld in artikel 23, lid 6.

3. Bij de opstelling van haar verslag raadpleegt de Commissie de coördinatiegroep en maakt zij gebruik van:

- a) de door de lidstaten overeenkomstig lid 2 verstrekte informatie;
- b) de verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën, opgesteld overeenkomstig artikel 22;
- c) de door de lidstaten overeenkomstig de artikelen 13, lid 2, en 14, lid 4, verstrekte informatie.

4. In voorkomend geval dient de Commissie op basis van dat verslag een wetgevingsvoorstel in om deze verordening te actualiseren.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 32***Uitoefening van de delegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 9, lid 5, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van 11 januari 2022.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 9, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 9, lid 5, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 33***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

*Artikel 34***Vorbereitung van uitvoeringshandelingen**

1. De Commissie stelt de in de artikelen 15, 20, 25 en 26 bedoelde uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.
2. Bij de opstelling van die uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

*Artikel 35***Wijziging van Richtlijn 2011/24/EU**

1. Artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU wordt geschrapt.
2. Verwijzingen naar het geschrapte artikel worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 36***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van 12 januari 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 15 december 2021.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

D. M. SASSOLI

Voor de Raad

De voorzitter

A. LOGAR

BIJLAGE I

Dossierspecificaties voor geneesmiddelen

Het in artikel 9, lid 2, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor geneesmiddelen de volgende gegevens:

- a) de gegevens over klinische veiligheid en werkzaamheid die zijn opgenomen in het dossier dat bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend;
- b) alle actuele gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal, alsmede studieverslagen, studieprotocollen en analyseplannen van studies met het geneesmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever was en alle beschikbare informatie over lopende of stopgezette studies met het geneesmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever is of waarbij hij anderszins financieel betrokken is, en, indien beschikbaar, overeenkomstige informatie over studies door derden die relevant is voor het overeenkomstig artikel 8, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik, met inbegrip van de klinische studieverslagen en klinische studieprotocollen, indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarover beschikt;
- c) HTA-verslagen over de gezondheidstechnologie waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft;
- d) informatie over op registers gebaseerde studies;
- e) indien over een gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg is gepleegd, een toelichting door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie bij elke afwijking van het aanbevolen bewijsmateriaal;
- f) de karakterisering van de te behandelen medische aandoening, met inbegrip van de patiëntendoelgroep;
- g) de karakterisering van het te evalueren geneesmiddel;
- h) de onderzoeksvraag die in het indieningsdossier is geformuleerd en die in overeenstemming is met het krachtens artikel 8, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik;
- i) de beschrijving van de methoden die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier;
- j) de resultaten van het opvragen van informatie;
- k) de kenmerken van opgenomen studies;
- l) de resultaten inzake werkzaamheid en veiligheid van de geëvalueerde ingreep en de comparator;
- m) de relevante onderliggende documentatie in verband met de punten f) tot en met l).

BIJLAGE II

Dossierspecificaties voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. Het in artikel 9, lid 2, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor medische hulpmiddelen de volgende gegevens:
 - a) het verslag van de klinische evaluatie;
 - b) de documentatie van de fabrikant over de klinische evaluatie die overeenkomstig, punt 6.1, c) en d), van bijlage II bij Verordening (EU) 2017/745 bij de aangemelde instantie is ingediend;
 - c) het wetenschappelijk advies van de bevoegde deskundigenpanels in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie;
 - d) alle actuele gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal, alsmede studieverslagen, klinische studieprotocollen en analyseplannen van klinische studies met het medisch hulpmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever was en alle beschikbare informatie over lopende of stopgezette klinische studies met het medisch hulpmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever is of waarbij hij anderszins financieel betrokken is, en, indien beschikbaar, overeenkomstige informatie over klinische studies door derden die relevant is voor het overeenkomstig artikel 8, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik, met inbegrip van de klinische studieverslagen en klinische studieprotocollen, indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarover beschikt;
 - e) in voorkomend geval HTA-verslagen over de gezondheidstechnologie waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft;
 - f) gegevens uit registers betreffende het medische hulpmiddel en informatie over op registers gebaseerde studies;
 - g) indien over een gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg is gepleegd, een toelichting door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie bij elke afwijking van het aanbevolen bewijsmateriaal;
 - h) de karakterisering van de te behandelen medische aandoening, met inbegrip van de patiëntendoelgroep;
 - i) de karakterisering van het te evalueren medische hulpmiddel, met inbegrip van de gebruiksaanwijzing;
 - j) de onderzoeksvraag die in het indieningsdossier is geformuleerd, en die in overeenstemming is met het krachtens artikel 8, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik;
 - k) de beschrijving van de methoden die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier;
 - l) de resultaten van het opvragen van informatie;
 - m) de kenmerken van opgenomen studies.
 2. Het in artikel 9, leden 2 en 3, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de volgende gegevens:
 - a) het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant;
 - b) de documentatie over de prestatie-evaluatie van de fabrikant als bedoeld in punt 6.2 van bijlage II bij Verordening (EU) 2017/746;
 - c) het wetenschappelijk advies van de bevoegde deskundigenpanels in het kader van de raadplegingsprocedure voor de prestatie-evaluatie;
 - d) het verslag van het referentielaboratorium van de Unie.
-