

## I

(Akty ustawodawcze)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2021/2282

z dnia 15 grudnia 2021 r.

w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozwój technologii medycznych jest jednym z istotnych czynników napędzających wzrost gospodarczy i innowacyjność w Unii oraz jest kluczem do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki ma zapewnić polityka zdrowotna, z korzyścią dla wszystkich. Technologie medyczne stanowią innowacyjny sektor gospodarki, którego udział w ogólnym rynku wydatków na opiekę zdrowotną stanowi 10 % produktu krajowego brutto Unii. Do technologii medycznych zalicza się produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i procedury medyczne, a także środki stosowane w celu zapobiegania chorobom, ich diagnozowania lub leczenia.
- (2) Ocena technologii medycznych (HTA) jest procesem opartym na dowodach naukowych, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej efektywności nowych lub istniejących technologii medycznych. HTA skupia się w szczególności na wartości dodanej ocenianej technologii medycznej w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi.
- (3) HTA może przyczyniać się do promowania innowacji zapewniających najlepsze efekty dla pacjentów i społeczeństwa jako całości, a także stanowi jedno z ważnych narzędzi umożliwiających zapewnienie właściwego stosowania technologii medycznych.
- (4) HTA może obejmować zarówno kliniczne, jak i niekliniczne aspekty technologii medycznej zależnie od systemu opieki zdrowotnej. W ramach współfinansowanych przez Unię wspólnych działań w dziedzinie HTA (zwanym dalej „wspólnymi działaniami EUnetHTA”) określono dziewięć domen, które służą za punkt odniesienia przy ocenie technologii medycznych. Cztery z tych dziewięciu domen to domeny kliniczne, a pięć – niekliniczne. Cztery kliniczne domeny oceny dotyczą określenia problemu zdrowotnego i obecnie stosowanej technologii medycznej oraz

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 28 i Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 95.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lutego 2019 r. (Dz.U. C 449 z 23.12.2020, s. 638) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 9 listopada 2021 r. (Dz.U. C 493 z 8.12.2021, s. 1). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 grudnia 2021 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

zbadania charakterystyki technicznej ocenianej technologii medycznej, jej względnego bezpieczeństwa oraz względnej skuteczności klinicznej. Pięć domen oceny nieklinicznej dotyczy finansowych i ekonomicznych aspektów oceny danej technologii medycznej, a także jej aspektów etycznych, organizacyjnych, społecznych i prawnych.

- (5) HTA może poprawić wykorzystanie dowodów naukowych przy podejmowaniu decyzji klinicznych oraz dostęp pacjentów do technologii medycznych, również w przypadkach, gdy technologia medyczna staje się przestarzała. Wyniki HTA są wykorzystywane jako element wspomagający proces podejmowania decyzji dotyczących przydziału środków budżetowych w dziedzinie zdrowia, na przykład przy ustalaniu cen lub poziomów refundacji technologii medycznych. HTA może zatem pomóc państwom członkowskim w tworzeniu i utrzymywaniu stabilnych systemów opieki zdrowotnej oraz pobudzaniu innowacyjności, która przynosi większe korzyści pacjentom.
- (6) Prowadzenie równoległych ocen przez różne państwa członkowskie i rozbieżności pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie procesów i metodyk oceny mogą powodować, że podmioty opracowujące technologię medyczną będą musiały spełniać wiele rozbieżnych wymogów dotyczących przedkładania danych. Może to również prowadzić do powielania działań i otrzymywania zróżnicowanych wyników, co wynika ze specyficznego krajowego kontekstu opieki zdrowotnej.
- (7) Państwa członkowskie przeprowadzają wprawdzie wspólne oceny w ramach wspólnych działań EUnetHTA, jednak ta dobrowolna współpraca i wypracowywanie wyników są nieefektywne, gdyż przy braku stałego modelu współpracy opierają się na współpracy w odniesieniu do poszczególnych projektów. Na szczeblu państw członkowskich nadal w niewielkim stopniu wykorzystywane są wyniki wspólnych działań EUnetHTA, w tym ich wspólnych ocen klinicznych, co oznacza, że nie zajęto się w wystarczającym stopniu problemem powielania ocen tych samych technologii medycznych przez organy i instytucje do spraw HTA w różnych państwach członkowskich w tych samych lub podobnych ramach czasowych. Z drugiej strony, przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia należy wykorzystać główne wyniki wspólnych działań EUnetHTA, w szczególności opracowania naukowe, takie jak dokumenty metodyczne i wytyczne, a także narzędzia technologii informacyjnych (IT) do przechowywania i wymiany informacji.
- (8) W konkluzjach z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie innowacji dla dobra pacjentów <sup>(3)</sup> Rada stwierdziła, że HTA pełni kluczową rolę jako narzędzie polityki zdrowotnej mające pomóc w dokonywaniu zrównoważonych i sprawiedliwych wyborów opartych na dowodach w dziedzinie opieki zdrowotnej i technologii medycznych, z korzyścią dla pacjentów. W konkluzjach tych Rada wezwała również Komisję do dalszego wspierania współpracy w sposób zrównoważony i zaapelowała o pogłębienie współpracy w zakresie HTA między państwami członkowskimi oraz o przeanalizowanie możliwości współpracy w zakresie wymiany informacji między odpowiednimi organami. Ponadto w konkluzjach z dnia 7 grudnia 2015 r. w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów <sup>(4)</sup> Rada zachęciła państwa członkowskie i Komisję do wzmocnienia metodyk HTA mających zastosowanie do medycyny spersonalizowanej, a konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich <sup>(5)</sup> stanowią dalszy dowód, iż państwa członkowskie dostrzegają wyraźną wartość dodaną współpracy w zakresie HTA. Z kolei we wspólnym sprawozdaniu Dyrekcji Generalnej ds. Gospodarczych i Finansowych Komisji oraz Komitetu Polityki Gospodarczej z października 2016 r. zaapelowano o pogłębienie europejskiej współpracy w zakresie HTA. Ostatnio w konkluzjach z dnia 15 czerwca 2021 r. w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE <sup>(6)</sup> Rada zwróciła się do państw członkowskich i Komisji, by przeanalizowały możliwość ustanowienia unijnego planu działania dotyczącego gromadzenia danych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oraz generowania dowodów, który to plan będzie promował lepszą współpracę między bieżącymi inicjatywami krajowymi i transgranicznymi i może przyczynić się do wypełnienia luki w dowodach przy podejmowaniu decyzji dotyczących HTA i decyzji podejmowanych przez płatników.
- (9) Parlament Europejski w rezolucji z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków <sup>(7)</sup> wezwał Komisję, aby tak szybko jak to możliwe przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiego systemu HTA oraz aby określiła zharmonizowane i przejrzyste kryteria HTA w celu oceny terapeutycznej wartości dodanej i względnej efektywności technologii medycznych w odniesieniu do najlepszych możliwych alternatyw, uwzględniające poziom innowacyjności i korzyści dla pacjentów.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 421 z 17.12.2015, s. 2.

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31.

<sup>(6)</sup> Dz.U. C 269 I z 7.7.2021, s. 3.

<sup>(7)</sup> Dz.U. C 263 z 25.7.2018, s. 4.

- (10) W komunikacie z dnia 28 października 2015 r. zatytułowanym „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw” Komisja ogłosiła zamiar wprowadzenia inicjatywy dotyczącej HTA, mającej na celu zwiększenie koordynacji i tym samym uniknięcie kilkukrotnych ocen danego produktu w różnych państwach członkowskich, a także poprawę funkcjonowania jednolitego rynku w obszarze technologii medycznych.
- (11) Niniejsze rozporządzenie ma na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników przy zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy wspierające współpracę państw członkowskich i środki niezbędne do klinicznej oceny technologii medycznych. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozzerwalnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. W zakresie objętym art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), niniejsze rozporządzenie określa procedury i zasady prowadzenia wspólnych prac oraz ustanawia ramy na szczeblu Unii. W zakresie objętym art. 168 TFUE, niniejsze rozporządzenie, mając na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, umożliwia współpracę między państwami członkowskimi w odniesieniu do niektórych aspektów HTA.
- (12) Wspólne prace powinny być prowadzone zgodnie z zasadą dobrej praktyki administracyjnej i powinny mieć na celu osiągnięcie najwyższego poziomu jakości, przejrzystości i niezależności.
- (13) Trudnością dla podmiotów opracowujących technologię medyczną jest często konieczność przedkładania tych samych informacji, danych, analiz i innych dowodów w różnych państwach członkowskich, a także w różnym czasie. Wielokrotne przedkładanie informacji i uwzględnianie różnych terminów ich przedkładania w poszczególnych państwach członkowskich może stanowić znaczne obciążenie administracyjne dla podmiotów opracowujących technologię medyczną, w szczególności dla mniejszych przedsiębiorstw o ograniczonych zasobach, i wynikiem tego może być utrudniony i nierówny dostęp do rynku, co z kolei powoduje nieprzewidywalność warunków prowadzenia działalności, wyższe koszty oraz, w dłuższej perspektywie, negatywne skutki dla innowacyjności. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem przewidzieć mechanizm, który będzie zapewniał, aby wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody wymagane do wspólnej oceny klinicznej były przedkładane tylko raz na szczeblu Unii przez podmiot opracowujący technologię medyczną.
- (14) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE państwa członkowskie są odpowiedzialne za określanie swojej polityki dotyczącej zdrowia, jak również za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Te obowiązki obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, a w szczególności podział przeznaczonych na nie zasobów. W związku z tym konieczne jest, aby działanie Unii ograniczało się do tych aspektów HTA, które odnoszą się do wspólnej oceny klinicznej danej technologii medycznej, oraz do zapewnienia, w szczególności, aby we wspólnych ocenach klinicznych nie było ocen wartościujących, tak by nie naruszać wykonywania obowiązków państw członkowskich wynikających z art. 168 ust. 7 TFUE. W tym względzie wspólne oceny kliniczne przewidziane w niniejszym rozporządzeniu stanowią naukową analizę względnych efektów technologii medycznej ocenianych pod kątem efektów zdrowotnych w odniesieniu do wybranych parametrów określonych w oparciu o zakres oceny. Analiza naukowa obejmuje ponadto uwzględnienie stopnia pewności tych względnych efektów, biorąc pod uwagę mocne strony i ograniczenia dostępnych dowodów. Wyniki wspólnych ocen klinicznych nie powinny zatem wpływać na swobodę przeprowadzania przez państwa członkowskie ocen klinicznej wartości dodanej danych technologii medycznych ani przesądzać późniejszych decyzji dotyczących cen i refundacji technologii medycznych, w tym ustalania kryteriów dla decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, które mogą zależeć od uwarunkowań zarówno klinicznych, jak i nieklinicznych, oddzielnie lub łącznie i które pozostają wyłącznie w zakresie kompetencji krajowych.
- (15) W przypadku technologii medycznych, co do których dostępny jest raport ze wspólnej oceny klinicznej, państwa członkowskie powinny mieć możliwość przeprowadzania uzupełniających analiz klinicznych, które są niezbędne w ich ogólnym krajowym procesie HTA. W szczególności państwa członkowskie powinny mieć możliwość przeprowadzania uzupełniających analiz klinicznych dotyczących między innymi grup pacjentów, komparatorów lub efektów zdrowotnych innych niż zawarte w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej, lub przy zastosowaniu innej metodyki, jeżeli ta metodyka byłaby wymagana w ramach ogólnego krajowego procesu HTA w danym państwie członkowskim. Jeżeli do uzupełniających analiz klinicznych potrzebne są dodatkowe informacje, dane, analizy i inne dowody, państwa członkowskie powinny mieć możliwość zwrócenia się do podmiotów opracowujących technologię medyczną o przedłożenie niezbędnych informacji, danych, analiz i innych dowodów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno w żaden sposób ograniczać praw państw członkowskich do przeprowadzania ocen nieklinicznych tej samej technologii medycznej przed opublikowaniem raportu ze wspólnej oceny klinicznej, w czasie jego przygotowywania lub po jego opublikowaniu.

- (16) Aby zagwarantować najwyższą jakość wspólnych ocen klinicznych, zapewnić szeroką akceptację oraz umożliwić łączenie wiedzy eksperckiej i zasobów krajowych organów i instytucji do spraw HTA, należy stosować podejście stopniowe, zaczynając od niewielkiej liczby wspólnie ocenianych produktów leczniczych, a dopiero na późniejszym etapie wymagać przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych w odniesieniu do innych produktów leczniczych, podlegających scentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(8)</sup> oraz w przypadku gdy te produkty lecznicze uzyskują następnie pozwolenie w nowym wskazaniu terapeutycznym.
- (17) Wspólne oceny kliniczne powinny być również przeprowadzane w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(9)</sup>, które należą do najwyższych klas ryzyka i dla których odpowiednie panele ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 tego rozporządzenia, przedstawiły swoje opinie lub uwagi, a także w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych w klasie D na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>(10)</sup>.
- (18) Biorąc pod uwagę złożoność niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz wiedzę ekspercką niezbędną do ich oceny, państwa członkowskie powinny mieć możliwość podjęcia, w przypadku gdy dostrzegają wartość dodaną, dobrowolnej współpracy w zakresie HTA w odniesieniu do wyrobów medycznych sklasyfikowanych w klasach IIb lub III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych w klasie D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746, które są oprogramowaniem i nie wchodzą w zakres wspólnych ocen klinicznych na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (19) Aby zapewnić, by wspólne oceny kliniczne przeprowadzane w odniesieniu do technologii medycznych były dokładne i aktualne, miały wysoką jakość i były oparte na najlepszych dostępnych w danym momencie dowodach naukowych, należy określić warunki dotyczące aktualizacji tych ocen, w szczególności, gdy dodatkowe dane, które stały się dostępne po przeprowadzeniu pierwotnej oceny, mogą zwiększyć dokładność i jakość tej oceny.
- (20) Należy ustanowić Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zwaną dalej „grupą koordynacyjną”) złożoną z przedstawicieli państw członkowskich, w szczególności z organów i instytucji do spraw HTA, która będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i innych wspólnych prac objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. W celu zapewnienia, aby wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe odbywały się pod kierownictwem państw członkowskich, to państwa członkowskie powinny wyznaczać członków grupy koordynacyjnej. Przy wyznaczaniu członków grupy koordynacyjnej państwa członkowskie powinny kierować się celem zapewnienia wysokiego poziomu kompetencji w grupie koordynacyjnej. Członkowie grupy koordynacyjnej powinni przyporządkować organy i instytucje do spraw HTA do podgrup, które zapewniają techniczną wiedzę ekspercką odpowiednią do przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych z uwzględnieniem potrzeby zapewnienia wiedzy eksperckiej w dziedzinie HTA w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (21) Aby odzwierciedlić naukowy charakter współpracy i zapewnić, by decyzje podejmowane przez grupę koordynacyjną zmierzały do zagwarantowania wspólnych prac o najwyższej jakości naukowej i bezstronności, grupa koordynacyjna powinna dołożyć wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu oraz by zapewnić sprawne funkcjonowanie mechanizmu decyzyjnego w grupie koordynacyjnej, decyzje o charakterze technicznym i naukowym powinny być podejmowane zwykłą większością głosów, przy jednym głosie dla każdego państwa członkowskiego, niezależnie od liczby członków grupy koordynacyjnej pochodzących z danego państwa członkowskiego. W drodze wyjątku, i z uwagi na ich odmienny charakter, decyzje dotyczące przyjęcia rocznego programu prac, sprawozdania rocznego i strategicznych wskazówek dotyczących prac podgrup powinny być przyjmowane kwalifikowaną większością głosów.
- (22) Komisja nie powinna brać udziału w głosowaniach nad wspólnymi ocenami klinicznymi ani komentować treści raportów ze wspólnej oceny klinicznej.

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

- (23) Grupa koordynacyjna powinna zapewnić, aby wspólne prace naukowe, a także procedury i metodyki przygotowywania raportów ze wspólnych ocen klinicznych i dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych gwarantowały najwyższą jakość, były przygotowywane w odpowiednim czasie i odzwierciedlały aktualny stan wiedzy medycznej w momencie ich przygotowywania.
- (24) Metodologie przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych należy dostosować, tak by uwzględniały specyfikę nowo pojawiających się technologii medycznych, w odniesieniu do których niektóre dane mogą nie być łatwo dostępne. Może mieć to miejsce, między innymi, w przypadku sierocych produktów leczniczych, szczepionek i produktów leczniczych terapii zaawansowanej.
- (25) Zakres oceny wspólnych ocen klinicznych powinien być inkluzywny i powinien odzwierciedlać potrzeby wszystkich państw członkowskich w zakresie danych i analiz, które mają być przedkładane przez podmiot opracowujący technologię medyczną.
- (26) W przypadku gdy wspólne oceny kliniczne są następnie wykorzystywane do przygotowania decyzji administracyjnych na szczeblu państwa członkowskiego, stanowią one jeden z kilku etapów przygotowawczych w wieloetapowej procedurze. Państwa członkowskie pozostają jedynym podmiotem odpowiedzialnym za krajowe procesy HTA, za wnioski dotyczące wartości technologii medycznych oraz za decyzje wynikające z HTA. Państwa członkowskie mogą określić, na jakim etapie procesu HTA należy uwzględnić raporty ze wspólnej oceny klinicznej oraz jaki organ lub instytucja powinny je uwzględnić.
- (27) Grupa koordynacyjna powinna dołożyć wszelkich starań, by raport ze wspólnej oceny klinicznej zatwierdzać w drodze konsensusu. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, oraz mając na celu zapewnienie ukończenia raportów ze wspólnej oceny klinicznej w przewidzianych ramach czasowych, do raportów tych należy włączyć rozbieżne opinie naukowe. Aby zagwarantować rzetelność systemu wspólnych ocen klinicznych oraz osiągnięcie celu polegającego na dojściu do konsensusu, włączanie do raportów rozbieżnych opinii naukowych powinno być ograniczone do opinii, które są w pełni uzasadnione na podstawach naukowych, a co za tym idzie, powinno być uznawane za środek wyjątkowy.
- (28) Państwa członkowskie powinny pozostać odpowiedzialne za podsumowanie wniosków na szczeblu krajowym na temat klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej, ponieważ takie wnioski zależą od konkretnego kontekstu opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim, a także od relewantności poszczególnych analiz zawartych w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej (na przykład w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej może zostać uwzględnionych kilka komparatorów, ale tylko niektóre z nich będą miały znaczenie dla danego państwa członkowskiego). Raport ze wspólnej oceny klinicznej powinien zawierać opis względnych efektów zaobserwowanych w odniesieniu do analizowanych efektów zdrowotnych, w tym wyniki liczbowe i przedziały ufności, oraz analizę niepewności naukowej, a także mocnych stron i ograniczeń dowodów (na przykład wiarygodność wewnętrzną i zewnętrzną). Raport ze wspólnej oceny klinicznej powinien opierać się na faktach, nie powinien zawierać żadnej oceny wartościującej, rankingu efektów zdrowotnych, wniosków dotyczących ogólnych korzyści lub klinicznej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej, stanowiska w sprawie populacji docelowej, w której dana technologia medyczna powinna być stosowana, ani stanowiska w sprawie miejsca, jakie ta technologia medyczna powinna zajmować w strategii terapeutycznej, diagnostycznej lub profilaktycznej.
- (29) Przejrzystość i jawność procesu ma zasadnicze znaczenie. W przypadku istnienia danych poufnych ze względów handlowych powody zachowania poufności muszą być precyzyjnie określone i uzasadnione, a poufne dane muszą zostać odpowiednio wyszczególnione i być należycie chronione.
- (30) W przypadku gdy państwa członkowskie przeprowadzają HTA na szczeblu krajowym lub regionalnym w odniesieniu do technologii medycznych, które zostały ocenione na szczeblu Unii, powinny one uwzględnić raporty ze wspólnej oceny klinicznej na tym szczeblu. W tym względzie, w szczególności biorąc pod uwagę, że do krajowych decyzji w sprawie HTA mogą mieć zastosowanie różne terminy, państwa członkowskie powinny mieć możliwość uwzględnienia informacji, danych, analiz i innych dowodów, które nie były częścią wspólnej oceny klinicznej na szczeblu Unii. HTA przeprowadzana na szczeblu krajowym lub regionalnym w odniesieniu do technologii medycznej, która została oceniona na szczeblu Unii, powinna zostać udostępniona grupie koordynacyjnej.
- (31) W kontekście niniejszego rozporządzenia termin „należyte uwzględnienie”, stosowany w odniesieniu do raportu ze wspólnej oceny klinicznej, oznacza, że raport ten powinien stanowić część dokumentacji organów lub instytucji zaangażowanych w działania w zakresie HTA na szczeblu państwa członkowskiego lub regionalnym i powinien być uwzględniany przy każdej HTA na szczeblu państwa członkowskiego. Jeżeli raport ze wspólnej oceny klinicznej jest dostępny, powinien on stanowić część dokumentacji wspierającej krajowy proces HTA. Treść raportu ze wspólnej oceny klinicznej ma jednak charakter naukowy i nie powinna być wiążąca dla tych organów, instytucji ani dla pań-

stw członkowskich. Jeżeli w momencie finalizacji krajowej HTA nie jest dostępny raport ze wspólnej oceny klinicznej, nie powinno to opóźniać żadnego kolejnego procesu na szczeblu państwa członkowskiego. Raport ze wspólnej oceny klinicznej nie powinien wywoływać zewnętrznych skutków dla wnioskodawców i stron innych niż państwa członkowskie.

- (32) Obowiązek państw członkowskich dotyczący niewymagania na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz i innych dowodów, które podmioty opracowujące technologię medyczną przedłożyły już na szczeblu Unii, zmniejsza – w przypadku gdy podmioty opracowujące technologię medyczną spełniają wymogi dotyczące przedkładania informacji określone na podstawie niniejszego rozporządzenia – ich obciążenie administracyjne i finansowe, które wynikałoby z wielu rozbieżnych wymogów dotyczących przedkładania informacji, danych, analiz lub innych dowodów na szczeblu państwa członkowskiego. Obowiązek ten nie powinien jednak wykluczać możliwości zwrócenia się przez państwa członkowskie do podmiotów opracowujących technologię medyczną o wyjaśnienia dotyczące przedłożonych informacji, danych, analiz lub innych dowodów.
- (33) Obowiązek państw członkowskich dotyczący niewymagania na szczeblu krajowym tych samych informacji, danych, analiz lub innych dowodów, które podmioty opracowujące technologię medyczną przedłożyły już na szczeblu Unii, nie powinien obejmować żądania przedkładania informacji, danych, analiz lub innych dowodów w ramach programów wczesnego dostępu na szczeblu państwa członkowskiego. Takie programy wczesnego dostępu na szczeblu państwa członkowskiego mają na celu zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych przed wydaniem scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacjach, w których występują duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne.
- (34) Podmioty opracowujące technologię medyczną nie powinny przedkładać na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii. Zapewnia to możliwość żądania przez państwa członkowskie od podmiotów opracowujących technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego wyłącznie informacji, danych, analiz i innych dowodów, które nie są jeszcze dostępne na szczeblu Unii.
- (35) W przypadku produktów leczniczych przy przeprowadzaniu wspólnej oceny klinicznej preferowane jest rozpatrywanie badań klinicznych bezpośrednio porównujących oceniane technologie, które to badania są randomizowane, zaślepione i obejmują grupę kontrolną i których metodyka jest zgodna z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Podejście to nie powinno jednak z założenia wykluczać badań obserwacyjnych, w tym badań opartych na danych z praktyki klinicznej, gdy takie badania są dostępne.
- (36) Ramy czasowe wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych powinny być w miarę możliwości ustalane poprzez odniesienie do ram czasowych mających zastosowanie do ukończenia scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Taka koordynacja powinna zapewnić, by wspólne oceny kliniczne mogły skutecznie ułatwić dostęp do rynku i przyczynić się do dostępności w odpowiednim czasie innowacyjnych technologii dla pacjentów. Przy przekazywaniu żądanych informacji, danych, analiz i innych dowodów podmioty opracowujące technologię medyczną powinny zatem przestrzegać terminów ustalonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (37) Przy ustalaniu ram czasowych dla wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* należy wziąć pod uwagę wysoce zdecentralizowaną ścieżkę dostępu do rynku dla tych wyrobów i dostępność odpowiednich dowodów wymaganych do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Z uwagi na to, że wymagane dowody mogą stać się dostępne dopiero po wprowadzeniu wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu, a także by umożliwić w odpowiednim czasie ich wybór do wspólnej oceny klinicznej, możliwe powinno być przeprowadzanie ocen takich wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu.
- (38) We wszystkich przypadkach wspólne prace prowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia, w szczególności wspólne oceny kliniczne, powinny mieć na celu uzyskanie wysokiej jakości i terminowych rezultatów oraz zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi w zakresie HTA dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz nie powinny opóźniać ani utrudniać przyznawania znaku CE wyrobom medycznym lub wyrobom medycznym do diagnostyki *in vitro*, ani opóźniać ich dostępu do rynku. Prace te powinny być oddzielne i prowadzone odrębnie od ocen regulacyjnych przeprowadzanych zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz nie powinny mieć wpływu na decyzje podejmowane zgodnie z tymi rozporządzeniami.

- (39) Aby ułatwić proces przygotowywania wspólnych ocen klinicznych, podmioty opracowujące technologię medyczną powinny, w stosownych przypadkach, mieć możliwość udziału we wspólnych konsultacjach naukowych z grupą koordynacyjną, aby uzyskać wytyczne co do informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mogą być wymagane od badań biomedycznych. Badania biomedyczne obejmują badania kliniczne produktów leczniczych, badania kliniczne wymagane do oceny klinicznej wyrobów medycznych oraz badania działania, wymagane do oceny skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Biorąc pod uwagę wstępny charakter konsultacji, ewentualne wytyczne nie powinny być prawnie wiążące ani dla podmiotów opracowujących technologię medyczną, ani dla organów i instytucji do spraw HTA. Takie wytyczne powinny jednak odzwierciedlać aktualny stan wiedzy medycznej w momencie wspólnych konsultacji naukowych, w szczególności w interesie pacjentów.
- (40) W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe prowadzone są równoległe z przygotowaniem opinii naukowej dotyczącej produktów leczniczych przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub równoległe z konsultacjami na temat wyrobów medycznych przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745, te równoległe procesy, w tym wymiana informacji między podgrupami a Europejską Agencją Leków lub panelami ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, powinny być prowadzone w sposób zapewniający, by generowanie dowodów zaspokajało potrzeby odnośnych procesów, przy zachowaniu odrębności ich odpowiednich kompetencji.
- (41) Wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe wymagają wymiany informacji poufnych między podmiotami opracowującymi technologię medyczną a organami i instytucjami do spraw HTA. W celu zapewnienia ochrony takich informacji, informacje przekazywane w ramach wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych grupie koordynacyjnej powinny być ujawniane stronom trzecim jedynie po zawarciu umowy o zachowaniu poufności. Ponadto konieczne jest, aby wszelkie podawane do publicznej wiadomości informacje na temat wyników wspólnych konsultacji naukowych były przedstawiane w zanonimizowanej formie i po usunięciu wszelkich szczególnie chronionych informacji handlowych.
- (42) W celu zapewnienia skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów należy przewidzieć stałą analizę sytuacji, aby umożliwić wczesną identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych, które mogą mieć duży wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej, a także by zapewnić informacje do badań naukowych. Taka analiza sytuacji mogłaby być wykorzystywana do wspierania grupy koordynacyjnej w planowaniu jej prac, w szczególności w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, a także mogłaby dostarczać informacji do celów planowania długoterminowego zarówno na szczeblu Unii, jak i na szczeblu krajowym.
- (43) Unia powinna w dalszym ciągu wspierać dobrowolną współpracę państw członkowskich w dziedzinie HTA w takich obszarach, jak opracowywanie i realizacja programów szczepień oraz budowanie zdolności krajowych systemów HTA. Taka dobrowolna współpraca powinna również ułatwiać tworzenie synergii z inicjatywami w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego dotyczącymi odpowiednich cyfrowych i opartych na danych aspektów opieki zdrowotnej, z myślą o zapewnieniu dodatkowych dowodów z praktyki klinicznej mających znaczenie dla HTA. Dobrowolna współpraca w zakresie HTA może również obejmować takie działania jak: diagnostyka uzupełniająca w leczeniu, zabiegi chirurgiczne, profilaktyka oraz programy badań przesiewowych i programy związane z promocją zdrowia, narzędzia teleinformatyczne oraz procesy opieki zintegrowanej. Do oceny zróżnicowanych technologii medycznych, w zależności od ich charakterystyki, mają zastosowanie zróżnicowane wymogi, dlatego w dziedzinie HTA konieczne jest przyjęcie spójnego podejścia, odpowiedniego do różnorodności technologii medycznych.
- (44) Aby zapewnić inkluzywność i przejrzystość wspólnych prac, grupa koordynacyjna powinna współpracować i konsultować się szeroko z organizacjami zainteresowanych stron, których przedmiotem zainteresowania jest współpraca na szczeblu Unii w zakresie HTA, w tym z organizacjami pacjentów, organizacjami pracowników służby zdrowia, społeczności klinicznej i akademickiej, stowarzyszeniami podmiotów opracowujących technologię medyczną, organizacjami konsumenckimi i innymi odpowiednimi organizacjami pozarządowymi działającymi w dziedzinie zdrowia. Należy utworzyć sieć zainteresowanych stron, w celu ułatwienia dialogu między organizacjami zainteresowanych stron a grupą koordynacyjną.
- (45) Aby zapewnić najwyższą jakość naukową wspólnych prac, odzwierciedlającą aktualny stan wiedzy, swój wkład we wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe powinni wносить zewnętrzni eksperci z odpowiednią szczegółową wiedzą specjalistyczną. Wśród ekspertów tych powinni znajdować się eksperci kliniczni w danym obszarze terapeutycznym, pacjenci dotknięci daną chorobą oraz inni odpowiedni eksperci, na przykład specjalizujący się w danym rodzaju technologii medycznej lub w kwestiach związanych z projektowaniem badania biomedycznego. Jako źródło identyfikacji tych ekspertów i dostępu do odpowiedniej wiedzy w konkretnych dziedzinach terapeutycznych

nym mogą służyć europejskie sieci referencyjne. Pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci powinni być wybierani ze względu na dziedzinę ich specjalizacji oraz powinni występować we własnym imieniu, a nie jako przedstawiciele konkretnej organizacji, instytucji lub państwa członkowskiego. Aby zachować naukową rzetelność wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, należy opracować przepisy zapewniające niezależność i bezstronność pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich zaangażowanych ekspertów oraz unikanie konfliktów interesów.

- (46) Współpraca w dziedzinie HTA odgrywa ważną rolę w całym cyklu życia danej technologii medycznej, począwszy od wczesnego etapu opracowywania, poprzez stałą analizę sytuacji i wspólne konsultacje naukowe, a także później – gdy dana technologia medyczna znajduje się już na rynku – poprzez wspólną ocenę kliniczną i jej aktualizację.
- (47) W celu zapewnienia jednolitego i kierowanego przez państwa członkowskie podejścia do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu grupa koordynacyjna powinna opracować szczegółowe etapy proceduralne i ich ramy czasowe w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych, aktualizacji wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. W stosownych przypadkach i przy uwzględnieniu wyników prac podjętych w ramach wspólnych działań EUnetHTA, grupa koordynacyjna powinna opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (48) Grupa koordynacyjna powinna opracować wytyczne metodyczne dotyczące wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Proces oceny powinien opierać się na odpowiednich, aktualnych i wysokiej jakości dowodach klinicznych. Grupa koordynacyjna powinna również opracować wytyczne dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających w ramach wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym dotyczące naukowej wiedzy eksperckiej, wymaganej do realizacji wspólnych prac określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (49) Aby zapewnić jednolite podejście do wspólnych prac przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do decydowania, że w przypadku spełnienia określonych warunków inne produkty lecznicze powinny podlegać wspólnym ocenom klinicznym we wcześniejszej dacie niż określona w niniejszym rozporządzeniu, do wyboru niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mają być przedmiotem wspólnych ocen klinicznych oraz do ustanowienia szczegółowych zasad proceduralnych dotyczących niektórych aspektów wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, ogólnych zasad proceduralnych dotyczących niektórych aspektów wspólnych ocen klinicznych oraz w zakresie określenia formatu i szablonów przedkładanych dokumentów i raportów. W stosownych przypadkach należy opracować odrębne przepisy dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(11)</sup>.
- (50) Przy przygotowywaniu aktów wykonawczych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z grupą koordynacyjną i na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(12)</sup>.
- (51) Aby zapewnić wystarczające zasoby do przeprowadzania wspólnych prac przewidzianych na mocy niniejszego rozporządzenia, Unia powinna dążyć do zapewnienia stabilnego i trwałego finansowania wspólnych prac i dobrowolnej współpracy oraz ram wsparcia dla tych działań. Finansowanie powinno w szczególności pokrywać koszty przygotowywania raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość oddelegowania ekspertów krajowych do Komisji w celu wsparcia sekretariatu grupy koordynacyjnej.
- (52) Aby ułatwić wspólne prace i wymianę informacji między państwami członkowskimi w zakresie HTA, należy przewidzieć ustanowienie platformy informatycznej, która zawiera odpowiednie bazy danych i bezpieczne kanały komunikacji. Komisja powinna wykorzystać bazy danych i funkcje opracowane w ramach wspólnego działania EUnetHTA na potrzeby wymiany informacji i dowodów oraz dążyć do zapewnienia powiązania między platformą informatyczną a innymi infrastrukturami danych mającymi znaczenie z punktu widzenia HTA, takimi jak rejestry i bazy danych dotyczące danych zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Przy opracowywaniu takiej platformy informatycznej należy przeanalizować możliwości, jakie daje przyszła europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia.

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

<sup>(12)</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.



- (53) Aby zapewnić sprawne utworzenie i funkcjonowanie wspólnych ocen klinicznych na szczeblu Unii oraz zagwarantować ich jakość, należy rozpocząć od niewielkiej liczby wspólnych ocen klinicznych. Po trzech latach od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinno mieć miejsce stopniowe zwiększanie liczby wspólnych ocen klinicznych.
- (54) W celu zapewnienia, by ramy wsparcia były w dalszym ciągu możliwie jak najbardziej efektywne i racjonalne pod względem kosztów, Komisja nie później niż trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinna złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z jego stosowania. Sprawozdanie to powinno koncentrować się na przeglądzie wartości dodanej wspólnych prac dla państw członkowskich. W sprawozdaniu należy w szczególności rozważyć, czy istnieje potrzeba wprowadzenia mechanizmu uiszczania opłat, który zapewniłby niezależność grupy koordynacyjnej i za pomocą którego podmioty opracowujące technologię medyczną przyczyniałyby się także do finansowania wspólnych konsultacji naukowych. Ponadto w sprawozdaniu należy dokonać przeglądu skutków, jakie niepowielanie żądania informacji, danych, analiz i innych dowodów na potrzeby wspólnej oceny klinicznej będzie miało w odniesieniu do zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich i podmiotów opracowujących technologię medyczną, ułatwienia dostępu do rynku dla nowych i innowacyjnych produktów oraz obniżenia kosztów. Sprawozdanie mogłoby zainicjować ocenę dokonanych na szczeblu państw członkowskich postępów w zakresie dostępu pacjentów do innowacyjnych technologii medycznych, stabilności systemów opieki zdrowotnej i zdolności w zakresie HTA.
- (55) Nie później niż dwa lata po rozpoczęciu oceny produktów leczniczych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji sprawozdania z jego stosowania i, w szczególności, na temat swojej oceny wartości dodanej raportów ze wspólnych ocen klinicznych dla ich krajowych procesów HTA i obciążenia pracą grupy koordynacyjnej.
- (56) W celu dostosowania wykazu informacji, które mają być przedkładane przez podmioty opracowujące technologię medyczną, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załączników I i II. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (57) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>(13)</sup> stanowi, że Unia ma wspierać i ułatwiać współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub instytucje krajowe odpowiedzialne za HTA. Ponieważ kwestie te są regulowane przepisami niniejszego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/24/UE.
- (58) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie na szczeblu Unii ram wspólnych ocen klinicznych technologii medycznych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki działań, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na szczeblu Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Przedmiot

1. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się:
  - a) ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii;

<sup>(13)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

- b) mechanizm stanowiący, że wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody wymagane do wspólnej oceny klinicznej technologii medycznych mają być przedkładane przez podmiot opracowujący technologię medyczną tylko raz na szczeblu Unii;
- c) wspólne przepisy i metodyki dotyczące wspólnej oceny klinicznej technologii medycznych.

2. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na kompetencje państw członkowskich w zakresie formułowania wniosków na temat względnej efektywności technologii medycznych ani na podejmowanie przez nie decyzji dotyczących stosowania technologii medycznych w ich konkretnym krajowym kontekście opieki zdrowotnej. Nie ingeruje ono w wyłączne kompetencje krajowe państw członkowskich, w tym w zakresie krajowych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, ani też nie wpływa na inne kompetencje, które dotyczą zarządzania usługami zdrowotnymi lub opieką medyczną przez państwa członkowskie lub ich świadczenia lub podziału zasobów przeznaczonych na ten cel.

## Artykuł 2

### Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE<sup>(14)</sup>;
- 2) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- 3) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- 4) „technologia medyczna” oznacza technologię medyczną w rozumieniu art. 3 lit. l) dyrektywy 2011/24/UE;
- 5) „ocena technologii medycznych” lub „HTA” oznacza wielodyscyplinarny proces, który w systematyczny, przejrzysty, obiektywny i rzetelny sposób podsumowuje informacje dotyczące medycznych, społecznych oraz ekonomicznych i etycznych aspektów stosowania danej technologii medycznej, a także aspektów dotyczących pacjentów;
- 6) „wspólna ocena kliniczna” technologii medycznej oznacza naukowe zestawienie i opis analizy porównawczej dostępnych dowodów klinicznych dotyczących danej technologii medycznej w porównaniu z co najmniej jedną inną technologią medyczną lub istniejącymi procedurami, według zakresu oceny uzgodnionego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w oparciu o naukowe aspekty klinicznych domen HTA obejmujące opis problemu zdrowotnego, do którego odnosi się dana technologia medyczna, i obecne zastosowanie innych technologii medycznych odnoszących się do tego problemu zdrowotnego, opis i charakterystykę techniczną technologii medycznej, względną skuteczność kliniczną i względne bezpieczeństwo technologii medycznej;
- 7) „ocena niekliniczna” oznacza część HTA na podstawie nieklinicznych domen HTA obejmujących ocenę kosztów technologii medycznej, jej ocenę ekonomiczną oraz etyczne, organizacyjne, społeczne i prawne aspekty jej stosowania;
- 8) „ocena zespołowa” oznacza ocenę kliniczną wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeprowadzaną na szczeblu Unii przez szereg zainteresowanych organów i instytucji do spraw HTA, które uczestniczą w tej ocenie na zasadzie dobrowolności;
- 9) „zakres oceny” oznacza zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych wymagany wspólnie przez państwa członkowskie.

## Artykuł 3

### Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zwaną dalej „grupą koordynacyjną”).

<sup>(14)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

2. Państwa członkowskie wyznaczają swoich członków grupy koordynacyjnej oraz informują Komisję o tym i o wszelkich późniejszych zmianach. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej na zasadzie *ad hoc* lub na stałe oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.

3. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoje krajowe lub regionalne organy i instytucje jako członków podgrupy koordynacyjnej. Członkowie grupy koordynacyjnej mogą do podgrupy wyznaczyć więcej niż jednego członka, w tym członka grupy koordynacyjnej, bez uszczerbku dla zasady, że każde państwo członkowskie dysponuje jednym głosem. Członkowie podgrupy wyznaczają swoich przedstawicieli, którzy posiadają odpowiednią wiedzę ekspercką w zakresie HTA, w podgrupach na zasadzie *ad hoc* lub na stałe, oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach. W przypadku gdy potrzebna jest szczególna wiedza, członkowie podgrupy mogą wyznaczyć więcej niż jednego przedstawiciela.

4. Co do zasady grupa koordynacyjna działa w drodze konsensusu. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, przyjęcie danej decyzji wymaga poparcia ze strony członków reprezentujących zwykłą większość państw członkowskich. Każdemu państwu członkowskiemu przysługuje jeden głos. Wyniki głosowań zapisuje się w protokołach posiedzeń grupy koordynacyjnej. W przypadku głosowania członkowie mogą zwrócić się o odnotowanie rozbieżnych opinii w protokole posiedzenia, na którym odbyło się głosowanie.

5. W drodze odstępstwa od ust. 4 niniejszego artykułu, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, grupa koordynacyjna przyjmuje kwalifikowaną większością głosów zgodnie z art. 16 ust. 4 TUE i art. 238 ust. 3 lit. a) TFUE swój roczny program prac, sprawozdanie roczne i strategiczne wskazówki, o których mowa w ust. 7 lit. b) i c) niniejszego artykułu.

6. Posiedzeniom grupy koordynacyjnej przewodniczy i współprzewodniczy dwóch pochodzących z różnych państw członkowskich członków wybranych z grupy koordynacyjnej na określony czas, który zostanie określony w regulaminie. Przewodniczący i współprzewodniczący są bezstronni i niezależni. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu grupy koordynacyjnej i wspiera jej prace zgodnie z art. 28.

7. Grupa koordynacyjna:

- a) przyjmuje swój regulamin i aktualizuje go w razie konieczności;
- b) przyjmuje swój roczny program prac i roczne sprawozdanie na podstawie art. 6;
- c) udziela strategicznych wskazówek dotyczących prac podgrup;
- d) przyjmuje wytyczne metodyczne dotyczące wspólnych prac zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach;
- e) określa szczegółowe etapy proceduralne i ramy czasowe w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji;
- f) określa szczegółowe etapy proceduralne i ramy czasowe przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych, w tym przedkładania wniosków przez podmioty opracowujące technologię medyczną;
- g) przyjmuje wytyczne dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających do wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym w sprawie wymaganej naukowej wiedzy eksperckiej;
- h) koordynuje i zatwierdza prace podgrup;
- i) zapewnia współpracę z właściwymi organami na szczeblu Unii ustanowionymi na podstawie rozporządzeń (WE) nr 726/2004, (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, aby ułatwić generowanie dodatkowych dowodów niezbędnych do jej prac;
- j) zapewnia odpowiednie zaangażowanie w jej prace organizacji zainteresowanych stron i ekspertów;
- k) ustanawia podgrupy, w szczególności do następujących spraw:
  - (i) wspólnych ocen klinicznych;
  - (ii) wspólnych konsultacji naukowych;
  - (iii) identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych;
  - (iv) opracowywania wytycznych metodycznych i proceduralnych.

8. Grupa koordynacyjna i jej podgrupy mogą spotykać się w różnych składach, w szczególności w odniesieniu do następujących kategorii technologii medycznych: produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz inne technologie medyczne.

#### Artykuł 4

##### Zapewnienie jakości

1. Grupa koordynacyjna zapewnia, aby wspólne prace prowadzone na podstawie art. 7-23 były najwyższej jakości, zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach oraz by były realizowane terminowo. W tym celu grupa koordynacyjna ustanawia procedury poddawane systematycznemu przeglądowi. Przy opracowywaniu takich procedur grupa koordynacyjna bierze pod uwagę specyfikę technologii medycznej, której dotyczą wspólne prace, w tym sierocych produktów leczniczych, szczepionek i produktów leczniczych terapii zaawansowanej.
2. Grupa koordynacyjna ustanawia i dokonuje regularnego przeglądu standardowych procedur operacyjnych objętych zakresem stosowania art. 3 ust. 7 lit. d), e), f) i g).
3. Grupa koordynacyjna dokonuje regularnego przeglądu wytycznych metodycznych i proceduralnych objętych zakresem stosowania art. 3 ust. 7 lit. d), e), f) i g), oraz w stosownych przypadkach je aktualizuje.
4. W stosownych przypadkach i przy uwzględnieniu metodologii opracowanej już w ramach wspólnych działań EUnetHTA przygotowywane są szczególne wytyczne metodyczne i proceduralne dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

#### Artykuł 5

##### Przejrzystość i konflikt interesów

1. Grupa koordynacyjna prowadzi swoje działania w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty.
2. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci uczestniczący we wszelkich wspólnych pracach nie mogą mieć żadnych interesów finansowych ani innych interesów w sektorze podmiotów opracowujących technologię medyczną, które mogłyby mieć wpływ na ich niezależność lub bezstronność.
3. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i jej podgrup składają oświadczenie o swoich interesach finansowych i innych interesach oraz aktualizują je corocznie i w razie konieczności. Ujawniają oni wszelkie inne fakty, o których się dowiedzieli i co do których można w dobrej wierze zasadnie oczekiwać, że wiążą się z konfliktem interesów lub doprowadzą do jego powstania.
4. Przedstawiciele, którzy uczestniczą w posiedzeniach grupy koordynacyjnej i jej podgrup, przed każdym posiedzeniem składają oświadczenia na temat wszelkich interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodzące ich niezależności lub bezstronności w odniesieniu do punktów porządku obrad. W przypadku gdy Komisja uzna, że zadeklarowany interes stanowi konflikt interesów, przedstawiciel ten nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie uzyskuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad. Takie oświadczenia przedstawicieli oraz decyzja Komisji są zapisywane w skróconym protokole posiedzenia.
5. Pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci składają oświadczenia na temat wszelkich interesów finansowych i innych interesów mających znaczenie dla wspólnych prac, w których mają uczestniczyć. Takie oświadczenia i wszelkie działania podjęte w ich wyniku są zapisywane w skróconym protokole posiedzenia oraz w dokumentach końcowych danych wspólnych prac.
6. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i jej podgrup, a także pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci uczestniczący w pracach każdej podgrupy podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy zawodowej.

7. Komisja ustanawia zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. a) przepisy dotyczące wdrożenia niniejszego artykułu, a w szczególności przepisy dotyczące oceny konfliktu interesów, o którym mowa w ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu, oraz działania, które należy podjąć w przypadku wystąpienia konfliktu lub potencjalnego konfliktu interesów.

## Artykuł 6

### Roczny program prac i sprawozdanie roczne

1. Grupa koordynacyjna przyjmuje co roku, najpóźniej do dnia 30 listopada, roczny program prac, a następnie w razie konieczności wprowadza do niego zmiany.
2. Roczny program prac określa wspólne prace, które mają zostać przeprowadzone w roku kalendarzowym następującym po jego przyjęciu, i obejmuje:
  - a) planowaną liczbę i rodzaj wspólnych ocen klinicznych oraz planowaną liczbę aktualizacji wspólnych ocen klinicznych zgodnie z art. 14;
  - b) planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych;
  - c) planowaną liczbę ocen w dziedzinie dobrowolnej współpracy, z uwzględnieniem ich wpływu z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej.
3. Przygotowując lub zmieniając roczny program prac, grupa koordynacyjna:
  - a) uwzględnia sprawozdania na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22;
  - b) uwzględnia informacje pochodzące z Europejskiej Agencji Leków, przekazane przez Komisję na podstawie art. 28, dotyczące statusu przedłożonych i przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7; w miarę dostępności nowych danych regulacyjnych Komisja dzieli się takimi informacjami z grupą koordynacyjną, tak aby można było zmienić roczny program prac;
  - c) uwzględnia informacje przekazane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną w art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwaną dalej „Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych”) lub inne źródła oraz przekazane przez Komisję na podstawie art. 28 niniejszego rozporządzenia na temat prac odpowiednich paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, (zwanym dalej „panelami ekspertów”);
  - d) konsultuje się z siecią zainteresowanych stron, o której mowa w art. 29 oraz uwzględnia ich uwagi;
  - e) bierze pod uwagę zasoby dostępne dla grupy koordynacyjnej na potrzeby wspólnych prac;
  - f) konsultuje z Komisją projekt rocznego programu prac i uwzględnia jej opinię.
4. Grupa koordynacyjna przyjmuje co roku, najpóźniej do dnia 28 lutego, swoje sprawozdanie roczne.
5. W sprawozdaniu rocznym podaje się informacje o wspólnych pracach przeprowadzonych w roku kalendarzowym poprzedzającym jego przyjęcie.

## ROZDZIAŁ II

## WSPÓLNE PRACE W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH NA SZCZEBLU UNII

## SEKCJA 1

**Wspólne oceny kliniczne**

## Artykuł 7

**Technologie medyczne podlegające wspólnym ocenom klinicznym**

1. Następujące technologie medyczne podlegają wspólnym ocenom klinicznym:
  - a) produkty lecznicze, o których mowa w art. 3 ust. 1 i ust. 2 lit. a), rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w odniesieniu do których wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tym rozporządzeniem został złożony po odpowiednich datach określonych w ust. 2 niniejszego artykułu oraz spełnia wymogi art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
  - b) produkty lecznicze zatwierdzone w Unii, dla których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej, w przypadkach gdy na podstawie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE udzielono pozwolenia na zmianę w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, która odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu;
  - c) wyroby medyczne sklasyfikowane w klasach IIb lub III na podstawie art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/745, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej na podstawie art. 54 tego rozporządzenia i z zastrzeżeniem wyboru na podstawie ust. 4 niniejszego artykułu;
  - d) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowane w klasie D na podstawie art. 47 rozporządzenia (UE) 2017/746, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów przedstawiły swoje uwagi w ramach procedury na podstawie art. 48 ust. 6 tego rozporządzenia i z zastrzeżeniem wyboru na podstawie ust. 4 niniejszego artykułu.
2. Daty, o których mowa w ust. 1 lit. a), są następujące:
  - a) 12 stycznia 2025 r.: w przypadku produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, w odniesieniu do których wnioskodawca deklaruje w swoim wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożonym Europejskiej Agencji Leków, że zawierają nową substancję czynną, której wskazaniem terapeutycznym jest leczenie nowotworu, oraz w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1394/2007 <sup>(15)</sup>;
  - b) 13 stycznia 2028 r.: w przypadku produktów leczniczych, które zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000 <sup>(16)</sup> zostały oznaczone jako sieroce produkty lecznicze;
  - c) 13 stycznia 2030 r.: w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, innych niż wskazane w lit. a) i b) niniejszego ustępu.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 niniejszego artykułu Komisja, na zalecenie grupy koordynacyjnej przyjmuje w drodze aktu wykonawczego decyzję stwierdzającą, że produkty lecznicze, o których mowa w tym ustępie, podlegają wspólnej ocenie klinicznej w terminie wcześniejszym niż terminy określone w tym ustępie, pod warunkiem że dany produkt leczniczy, w szczególności zgodnie z art. 22, może przyczynić się do zaspokojenia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych lub okazać się przydatny w sytuacjach nadzwyczajnych w zakresie zdrowia publicznego lub ma znaczący wpływ z punktu widzenia systemów opieki zdrowotnej.

<sup>(15)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

<sup>(16)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

4. Po dniu 12 stycznia 2025 r. Komisja, po wystąpieniu do grupy koordynacyjnej o zalecenie podejmuje decyzję w drodze aktu wykonawczego i nie rzadziej niż raz na dwa lata, w sprawie wyboru wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d), do wspólnej oceny klinicznej w oparciu o jedno lub więcej następujących kryteriów:

- a) niezaspokojone potrzeby zdrowotne;
- b) pierwszy w danej klasie;
- c) potencjalny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej;
- d) włączenie oprogramowania wykorzystującego sztuczną inteligencję, technologie lub algorytmy uczenia maszynowego;
- e) istotny wymiar transgraniczny;
- f) znaczna ogólnounijna wartość dodana.

5. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2.

#### Artykuł 8

### Inicjacja wspólnych ocen klinicznych

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza wspólne oceny kliniczne technologii medycznych na podstawie swojego rocznego programu prac.

2. Grupa koordynacyjna inicjuje wspólne oceny kliniczne technologii medycznych, wyznaczając podgrupę do spraw wspólnych ocen klinicznych do nadzoru nad prowadzeniem wspólnej oceny klinicznej w imieniu grupy koordynacyjnej.

3. Wspólną ocenę kliniczną przeprowadza się zgodnie z procedurą ustanowioną przez grupę koordynacyjną zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule, w art. 3 ust. 7 lit. e) oraz w art. 4, 9, 10, 11 i 12, a także z wymogami, które mają zostać ustanowione na podstawie art. 15, 25 i 26.

4. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków osobę oceniającą i osobę współoceniającą z różnych państw członkowskich do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę naukową wiedzę ekspercką niezbędną do przeprowadzenia danej oceny. Jeżeli dana technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych zgodnie z art. 16-21, osoby oceniająca i osoba współoceniająca muszą być inne niż osoby wyznaczone na podstawie art. 18 ust. 3 do przygotowania dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych.

5. Niezależnie od ust. 4, w przypadku gdy – w wyjątkowych okolicznościach – nie jest w inny sposób dostępna niezbędna szczególna naukowa wiedza ekspercka, osoba zaangażowana we wspólne konsultacje medyczne może zostać wyznaczona do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej jako osoba oceniająca lub współoceniająca. Takie wyznaczenie musi być uzasadnione i podlega zatwierdzeniu przez grupę koordynacyjną oraz jest dokumentowane w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej.

6. Wyznaczona podgrupa rozpoczyna proces ustalania zakresu, w którym określa parametry odpowiednie dla zakresu danej oceny. Zakres oceny jest inkluzywny i odzwierciedla potrzeby państw członkowskich w zakresie parametrów oraz informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mają zostać przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną. Zakres oceny obejmuje w szczególności wszystkie istotne parametry oceny pod względem:

- a) populacji pacjentów;
- b) jednej lub wielu interwencji;
- c) jednego lub wielu komparatorów;
- d) efektów zdrowotnych.

W procesie ustalania zakresu uwzględnia się również informacje przekazane przez podmiot opracowujący daną technologię medyczną oraz uzyskane od pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów.

7. Grupa koordynacyjna informuje Komisję o zakresie oceny w odniesieniu do wspólnej oceny klinicznej.

#### Artykuł 9

##### **Raporty ze wspólnej oceny klinicznej i dokumentacja podmiotu opracowującego technologię medyczną**

1. W wyniku wspólnej oceny klinicznej sporządza się raport ze wspólnej oceny klinicznej, do którego dołącza się raport podsumowujący. Raporty te nie zawierają oceny wartościującej ani wniosków dotyczących ogólnej klinicznej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej i ograniczają się do opisu analizy naukowej:

- a) względnych efektów technologii medycznej ocenionych względem efektów zdrowotnych w odniesieniu do wybranych parametrów w oparciu o zakres oceny określony na podstawie art. 8 ust. 6;
- b) stopnia pewności tych względnych efektów z uwzględnieniem mocnych stron i ograniczeń dostępnych dowodów.

2. Raporty, o których mowa w ust. 1, opierają się na dokumentacji zawierającej kompletne i aktualne informacje, dane, analizy i inne dowody przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną w celu oceny parametrów objętych zakresem oceny.

3. Dokumentacja ta musi spełniać następujące wymogi:

- a) przedłożone dowody są kompletne w odniesieniu do dostępnych badań i danych, które mogłyby posłużyć do oceny;
- b) dane zostały przeanalizowane przy użyciu odpowiednich metod, tak by odpowiedzieć na wszystkie pytania badawcze danej oceny;
- c) dane są przedstawione w sposób ustrukturyzowany i przejrzysty, tak by umożliwić odpowiednią ocenę w dostępnych ograniczonych ramach czasowych;
- d) zawiera odpowiednią dokumentację dotyczącą przedłożonych informacji, aby umożliwić osobie oceniającej i współoceniającej sprawdzenie dokładności tych informacji.

4. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych zawiera informacje określone w załączniku I. Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zawiera informacje określone w załączniku II.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 32 aktów delegowanych dotyczących zmiany załącznika I w odniesieniu do informacji wymaganych w dokumentacji produktów leczniczych oraz dotyczących zmiany załącznika II w odniesieniu do informacji wymaganych w dokumentacji wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

#### Artykuł 10

##### **Obowiązki podmiotów opracowujących technologię medyczną oraz konsekwencje braku zgodności**

1. Komisja informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o zakresie oceny i zwraca się o przedłożenie dokumentacji (pierwsze wezwanie). Wezwanie to określa termin przedłożenia, a także zawiera szablon dokumentacji zgodnie z art. 26 ust. 1 lit. a) i odnosi się do wymogów dotyczących dokumentacji zgodnie z art. 9 ust. 2, 3 i 4. W przypadku produktów leczniczych termin przedłożenia upływa najpóźniej 45 dni przed przewidywaną datą wydania przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opinii, o której mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada dokumentację Komisji zgodnie z wezwaniem do przedłożenia dokonany na podstawie ust. 1.



3. Podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedkłada na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii. Wymóg ten nie ma wpływu na wezwania do przedłożenia dodatkowych informacji na temat produktów leczniczych objętych zakresem programów wczesnego dostępu na szczeblu państwa członkowskiego, które to programy mają na celu zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych przed wydaniem scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacjach, w których występują duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne.

4. W przypadku gdy Komisja potwierdzi terminowe przedłożenie dokumentacji zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu oraz spełnienie przez dokumentację wymogów określonych w art. 9 ust. 2, 3 i 4, terminowo udostępnia ona tę dokumentację członkom grupy koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30, i informuje o tym podmiot opracowujący technologię medyczną.

5. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że dokumentacja nie spełnia wymogów określonych w art. 9 ust. 2, 3 i 4, zwraca się o brakujące informacje, dane, analizy i inne dowody do podmiotu opracowującego technologię medyczną (drugie wezwanie). W takim przypadku podmiot opracowujący technologię medyczną w ramach czasowych określonych zgodnie z art. 15 przedkłada żądane informacje, dane, analizy i inne dowody.

6. W przypadku gdy po drugim wezwaniu, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, Komisja uzna, że podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedłożył dokumentacji terminowo, lub stwierdzi, że dokumentacja ta nie spełnia wymogów określonych w art. 9 ust. 2, 3 i 4, grupa koordynacyjna zaprzestaje prowadzenia wspólnej oceny klinicznej. W przypadku zaprzestania oceny Komisja zamieszcza na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, oświadczenie, w którym uzasadnia powody zaprzestania, i informuje o tym podmiot opracowujący technologię medyczną. W przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej art. 13 ust. 1 lit. d) nie ma zastosowania.

7. W przypadku gdy zaprzestano wspólnej oceny klinicznej, a grupa koordynacyjna, na podstawie art. 13 ust. 1 lit. e), otrzyma następnie informacje, dane, analizy i inne dowody, które były objęte wezwaniem do przedłożenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, grupa koordynacyjna może wznowić wspólną ocenę kliniczną zgodnie z procedurą określoną w niniejszej sekcji najpóźniej sześć miesięcy po terminie przedłożenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, gdy Komisja potwierdzi, że spełnione zostały wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4.

8. Bez uszczerbku dla ust. 7 w przypadku wznowienia wspólnej oceny klinicznej Komisja może zwrócić się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie aktualizacji wcześniej przekazanych informacji, danych, analiz i innych dowodów.

#### Artykuł 11

### Proces oceny wspólnych ocen klinicznych

1. Na podstawie dokumentacji przedłożonej przez podmiot opracowujący technologię medyczną i zakresu oceny określonego na podstawie art. 8 ust. 6 osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego. Grupa koordynacyjna zatwierdza projekty raportów w terminach określonych na podstawie art. 3 ust. 7 lit. e). Terminy te upływają:

- a) w odniesieniu do produktów leczniczych: nie później niż 30 dni po przyjęciu przez Komisję decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*: zgodnie z procedurami wspólnych ocen klinicznych przyjętymi na podstawie art. 3 ust. 7 lit. e) oraz art. 15 ust. 1 lit. b).

2. W przypadku gdy osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, w dowolnym momencie podczas przygotowywania projektów raportów uzna, że do przeprowadzenia oceny niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, Komisja zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie takich informacji, danych, analiz lub innych dowodów. Osoba oceniająca i osoba współoceniająca

mogą również korzystać z baz danych i innych źródeł informacji klinicznych, takich jak rejestry pacjentów, w przypadkach gdy uznaje się to za konieczne. W przypadku gdy w trakcie tego procesu oceny staną się dostępne nowe dane kliniczne, dany podmiot opracowujący technologię medyczną proaktywnie informuje o tym grupę koordynacyjną.

3. Członkowie wyznaczonej podgrupy przekazują swoje uwagi na temat projektów raportów.
4. Podgrupa zapewnia, by pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci brali udział w procesie oceny poprzez umożliwienie im wniesienia wkładu w projekty raportów. Wkłady takie są przedstawiane na warunkach i w ramach czasowych określonych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) i art. 25 ust. 1 lit. b) i zgodnie z procedurą przyjętą przez grupę koordynacyjną; są one terminowo udostępniane grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30.
5. Projekty raportów przekazuje się podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Podmiot opracowujący technologię medyczną sygnalizuje wszelkie czysto techniczne lub faktyczne nieścisłości w ramach czasowych wyznaczonych zgodnie z art. 15. Podmiot opracowujący technologię medyczną sygnalizuje również wszelkie informacje, które uważa za poufne, i uzasadnia dlaczego mają one charakter szczególnie chronionych informacji handlowych. Podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedstawia uwag na temat wyników projektu oceny.
6. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag przekazanych zgodnie z niniejszym artykułem osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, sporządza poprawione projekty raportów i przekazuje te poprawione projekty raportów grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30.

#### Artykuł 12

### Finalizacja wspólnej oceny klinicznej

1. Po otrzymaniu poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz poprawionego projektu raportu podsumowującego grupa koordynacyjna dokonuje ich przeglądu.
2. Grupa koordynacyjna stara się zatwierdzić poprawione projekty raportów w drodze konsensusu w ramach czasowych określonych zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. e) i zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c). W drodze odstępstwa od art. 3 ust. 4, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe, w tym ich naukowe podstawy, włącza się do raportów, a raporty te uznaje się za zatwierdzone.
3. Grupa koordynacyjna przedkłada zatwierdzone raporty Komisji do przeglądu proceduralnego zgodnie z art. 28 lit. d). W przypadku gdy w terminie 10 dni roboczych od otrzymania zatwierdzonych raportów Komisja stwierdzi, że nie są one zgodne z przepisami proceduralnymi ustanowionymi na podstawie niniejszego rozporządzenia lub że odbiegają od wymogów przyjętych przez grupę koordynacyjną na podstawie niniejszego rozporządzenia, informuje grupę koordynacyjną o powodach swoich wniosków i zwraca się o przegląd tych raportów. Grupa koordynacyjna dokonuje przeglądu raportów z proceduralnego punktu widzenia, podejmuje wszelkie niezbędne działania naprawcze i ponownie zatwierdza raporty zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 niniejszego artykułu.
4. Komisja terminowo publikuje zgodnie z procedurami raporty zatwierdzone lub ponownie zatwierdzone przez grupę koordynacyjną na publicznie dostępnej stronie internetowej platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 ust. 1 lit. a), i informuje o tej publikacji podmiot opracowujący technologię medyczną.
5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że ponownie zatwierdzone raporty nadal nie są zgodne z przepisami proceduralnymi, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, terminowo udostępni te raporty i ich przegląd proceduralny w bezpiecznym intranecie na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 ust. 1 lit. b), do rozważenia przez państwa członkowskie i odpowiednio informuje podmiot opracowujący technologię medyczną. Grupa koordynacyjna włącza raporty podsumowujące te raporty do swojego sprawozdania rocznego przyjmowanego zgodnie z art. 6 ust. 4 i publikowanego na platformie informatycznej zgodnie z art. 30 ust. 3 lit. g).

*Artykuł 13***Prawa i obowiązki państw członkowskich**

1. Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie:
  - a) w swoich HTA na szczeblu państwa członkowskiego należy uwzględnić opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, w tym oświadczenie o zaprzestaniu na podstawie art. 10 ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej; nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części raportów, które mają znaczenie w tym kontekście;
  - b) dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 10 ust. 2 do dokumentacji HTA na szczeblu państwa członkowskiego;
  - c) dołączają raporty ze wspólnej oceny klinicznej do raportu z HTA prowadzonej na szczeblu państwa członkowskiego;
  - d) nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5;
  - e) niezwłocznie udostępniają grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30, wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody, które otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego i które objęte były wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1.
2. Za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30, państwa członkowskie przekazują grupie koordynacyjnej informacje na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia. W szczególności państwa członkowskie podają informacje na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA. W oparciu o informacje uzyskane od państw członkowskich Komisja podsumowuje wykorzystanie raportów ze wspólnych ocen klinicznych w HTA na szczeblu państwa członkowskiego i pod koniec każdego roku publikuje sprawozdanie na temat tego przeglądu na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, w celu ułatwienia wymiany informacji między państwami członkowskimi.

*Artykuł 14***Aktualizacje wspólnych ocen klinicznych**

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza aktualizacje wspólnych ocen klinicznych, w przypadku gdy w pierwotnym raporcie ze wspólnej oceny klinicznej stwierdzono, że niezbędna będzie jej aktualizacja, gdy pojawiają się dodatkowe dowody do dalszej oceny.
2. Grupa koordynacyjna może przeprowadzać aktualizacje wspólnych ocen klinicznych na wniosek jednego lub większej liczby swoich członków oraz w przypadku gdy dostępne są nowe dowody kliniczne. Przygotowując roczny program prac, grupa koordynacyjna może dokonać przeglądu i zdecydować, czy zachodzi potrzeba aktualizacji wspólnej oceny klinicznej.
3. Aktualizacje przeprowadza się zgodnie z tymi samymi wymogami, jakie ustanowiono zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dla wspólnych ocen klinicznych, oraz z przepisami proceduralnymi ustanowionymi zgodnie z art. 15 ust. 1.
4. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2 państwa członkowskie mogą przeprowadzać krajowe aktualizacje ocen technologii medycznych, które zostały poddane wspólnej ocenie klinicznej. Członkowie grupy koordynacyjnej informują grupę koordynacyjną przed rozpoczęciem takich aktualizacji. W przypadku gdy konieczność aktualizacji dotyczy więcej niż jednego państwa członkowskiego, zainteresowani członkowie mogą zwrócić się do grupy koordynacyjnej o przeprowadzenie wspólnej aktualizacji zgodnie z ust. 2.
5. Po ich zakończeniu krajowe aktualizacje są udostępniane członkom grupy koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30.

## Artykuł 15

**Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych ocen klinicznych**

1. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące:
  - a) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych;
  - b) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z jednostkami notyfikowanymi i panelami ekspertów na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - c) interakcji, z uwzględnieniem ram czasowych, z oraz pomiędzy grupą koordynacyjną, jej podgrupami i podmiotami opracowującymi technologię medyczną, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami podczas wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2.

## SEKCJA 2

**Wspólne konsultacje naukowe**

## Artykuł 16

**Zasady wspólnych konsultacji naukowych**

1. Grupa koordynacyjna przeprowadza wspólne konsultacje naukowe w celu wymiany z podmiotami opracowującymi technologię medyczną informacji dotyczących ich planów rozwojowych dla danej technologii medycznej. Konsultacje te ułatwiają generowanie dowodów spełniających prawdopodobne wymogi w zakresie dowodów w ramach przyszłej wspólnej oceny klinicznej tej technologii medycznej. Wspólne konsultacje naukowe obejmują spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną, a ich wynikiem jest dokument końcowy określający wydane zalecenie naukowe. Wspólne konsultacje naukowe dotyczą w szczególności wszystkich odpowiednich aspektów projektu badania biomedycznego lub projektu badania klinicznego, w tym komparatorów, interwencji, efektów zdrowotnych i populacji pacjentów. Przy przeprowadzaniu wspólnych konsultacji naukowych dotyczących technologii medycznych innych niż produkty lecznicze uwzględnia się specyfikę tych technologii medycznych.
2. Technologia medyczna kwalifikuje się do wspólnych konsultacji naukowych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku gdy prawdopodobne jest, że będzie przedmiotem wspólnej oceny klinicznej zgodnie z art. 7 ust. 1 oraz w przypadku gdy badania biomedyczne i badania kliniczne w dalszym ciągu znajdują się w fazie planowania.
3. Dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych nie powoduje żadnych skutków prawnych dla państw członkowskich, grupy koordynacyjnej ani podmiotu opracowującego technologię medyczną. Wspólne konsultacje naukowe pozostają bez uszczerbku dla wspólnej oceny klinicznej, która może zostać przeprowadzona w odniesieniu do tej samej technologii medycznej.
4. Jeżeli państwo członkowskie przeprowadza krajowe konsultacje naukowe dotyczące technologii medycznej, która była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, aby je uzupełnić lub zająć się zależnymi od kontekstu kwestiami powiązаныmi z krajowym systemem HTA, zainteresowany członek grupy koordynacyjnej informuje o tym grupę koordynacyjną za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30.
5. Wspólne konsultacje naukowe dotyczące produktów leczniczych mogą odbywać się równolegle z wydawaniem opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Takie równoległe konsultacje obejmują wymianę informacji i mają zsynchronizowany harmonogram, przy zachowaniu odrębności odpowiednich kompetencji grupy koordynacyjnej i Europejskiej Agencji Leków. Wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych mogą odbywać się równolegle z konsultacjami z panelami ekspertów na podstawie art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745.

*Artykuł 17***Wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych**

1. W odniesieniu do technologii medycznych, o których mowa w art. 16 ust. 2, podmioty opracowujące technologie medyczną mogą wystąpić o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej.

2. Podmioty opracowujące technologie medyczną będącą produktem leczniczym mogą wystąpić o to, by wspólne konsultacje naukowe odbywały się równolegle z procesem wydawania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków. W takim przypadku podmiot opracowujący technologie medyczną składa wniosek o opinię naukową do Europejskiej Agencji Leków równocześnie ze złożeniem wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej. Podmioty opracowujące technologie medyczne będące wyrobami medycznymi mogą wystąpić o to, by wspólne konsultacje naukowe odbywały się równolegle z konsultacją z panelem ekspertów. W takim przypadku równocześnie ze złożeniem wniosku o przeprowadzenie wspólnej konsultacji naukowej, podmiot ten może złożyć w stosownych przypadkach wniosek o konsultację z panelem ekspertów.

3. Grupa koordynacyjna publikuje na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, okresy składania wniosków i podaje planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych dla każdego z tych okresów składania wniosków. Na koniec każdego okresu składania wniosków, w przypadku gdy liczba kwalifikujących się wniosków przekracza liczbę planowanych wspólnych konsultacji naukowych, grupa koordynacyjna wybiera technologie medyczne, które będą przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych, zapewniając równe traktowanie wniosków dotyczących technologii medycznych o podobnych przewidzianych wskazaniach. Kryteria wyboru kwalifikujących się wniosków dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych są następujące:

- a) niezaspokojone potrzeby zdrowotne;
- b) pierwszy w danej klasie;
- c) potencjalny wpływ na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej;
- d) istotny wymiar transgraniczny;
- e) znaczna ogólnounijna wartość dodana; lub
- f) unijne priorytety w zakresie badań klinicznych.

4. W ciągu 15 dni roboczych od zakończenia każdego okresu przyjmowania wniosków grupa koordynacyjna zawiadamia wnioskujący podmiot opracowujący technologie medyczną, czy weźmie udział we wspólnej konsultacji naukowej. Jeżeli grupa koordynacyjna odrzuci wniosek, informuje o tym podmiot opracowujący technologie medyczną i wyjaśnia powody swojej decyzji z uwzględnieniem kryteriów określonych w ust. 3.

*Artykuł 18***Przygotowywanie dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych**

1. Po zaakceptowaniu wniosku o przeprowadzenie zgodnie z art. 17 wspólnych konsultacji naukowych grupa koordynacyjna inicjuje wspólne konsultacje naukowe poprzez wyznaczenie podgrupy do spraw wspólnych konsultacji naukowych. Wspólne konsultacje naukowe przeprowadza się zgodnie z wymogami i procedurami określonymi zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. f) oraz art. 20 i 21.

2. Podmiot opracowujący technologie medyczną przedkłada aktualną dokumentację zawierającą informacje niezbędne do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej zgodnie z wymogami określonymi na podstawie art. 21 lit. b), w ramach czasowych określonych na podstawie art. 3 ust. 7 lit. f).

3. Wyznaczona podgrupa wyznacza spośród swoich członków osobę oceniającą i osobę współoceniającą z różnych państw członkowskich do przeprowadzenia wspólnej konsultacji naukowej. Przy wyznaczaniu tych osób bierze się pod uwagę naukową wiedzę ekspercką niezbędną do przeprowadzenia konsultacji.

4. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekt dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym artykule i zgodnie z wytycznymi i przepisami proceduralnymi ustanowionymi na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) i f) oraz art. 20. W odniesieniu do produktów leczniczych, zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, zaleca się we wszelkich odpowiednich przypadkach przeprowadzanie badań klinicznych bezpośrednio porównujących oceniane technologie, które to badania są randomizowane, zaślepione i obejmują grupę kontrolną.
5. Członkowie wyznaczonej podgrupy mają możliwość przekazania swoich uwag w trakcie sporządzania projektu dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych. Członkowie wyznaczonej podgrupy mogą, w stosownych przypadkach, przedstawić dodatkowe zalecenia odnoszące się do ich poszczególnych państw członkowskich.
6. Wyznaczona podgrupa zapewnia pacjentom, ekspertom klinicznym i innym odpowiednim ekspertom możliwość wniesienia wkładu podczas przygotowywania projektu dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych.
7. Wyznaczona podgrupa organizuje bezpośrednie lub wirtualne spotkanie w celu wymiany poglądów z podmiotem opracowującym technologię medyczną oraz pacjentami, ekspertami klinicznymi oraz innymi odpowiednimi ekspertami.
8. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe prowadzone są równoległe z przygotowaniem opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków lub z konsultacjami z panelem ekspertów, do udziału w spotkaniu zaprasza się również przedstawicieli Europejskiej Agencji Leków lub panelu ekspertów, by w stosownych przypadkach ułatwić koordynację.
9. Po otrzymaniu i rozpatrzeniu uwag i wkładów przekazanych zgodnie z niniejszym artykułem osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, finalizuje projekt dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych.
10. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, uwzględnia uwagi otrzymane w trakcie przygotowania dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych i przekazuje grupie koordynacyjnej ostateczny projekt dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych, w tym wszelkie zalecenia odnoszące się do poszczególnych państw członkowskich.

#### Artykuł 19

### Zatwierdzanie dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych

1. Ostateczny projekt dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych podlega zatwierdzeniu przez grupę koordynacyjną w ramach czasowych określonych zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. f).
2. Komisja przekazuje dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych wnioskującemu podmiotowi opracowującemu technologię medyczną najpóźniej 10 dni roboczych od sfinalizowania tego dokumentu.
3. Grupa koordynacyjna podaje zanonimizowane, zagregowane, niepoufne zbiorcze informacje na temat wspólnych konsultacji naukowych, w tym na temat uwag otrzymanych w trakcie ich przygotowania, w swoich sprawozdaniach rocznych i na ogólnie dostępnej stronie internetowej platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 ust. 1 lit. a).

#### Artykuł 20

### Przyjęcie szczegółowych przepisów proceduralnych dotyczących wspólnych konsultacji naukowych

1. Po konsultacji z grupą koordynacyjną Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące:
  - a) składania wniosków przez podmioty opracowujące technologię medyczną;
  - b) wyboru organizacji zainteresowanych stron, pacjentów oraz ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów uczestniczących we wspólnych konsultacjach naukowych oraz prowadzenia z nimi konsultacji;

- c) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną wnioskuje o przeprowadzenie konsultacji równoległe z procesem wydawania opinii naukowej przez Europejską Agencję Leków;
  - d) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z panelami ekspertów w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną wnioskuje o przeprowadzenie konsultacji równoległe z konsultacjami z tymi panelami ekspertów.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2.

#### Artykuł 21

### **Format i szablony dokumentów przekładanych i końcowych dla wspólnych konsultacji naukowych**

Grupa koordynacyjna określa zgodnie z przepisami proceduralnymi, o których mowa w art. 20 ust. 1 lit. a) formaty i szablony:

- a) wniosków podmiotów opracowujących technologię medyczną o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych;
- b) dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które mają zostać przedłożone przez podmioty opracowujące technologię medyczną na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych;
- c) dokumentów końcowych wspólnych konsultacji naukowych.

#### SEKCJA 3

### **Nowo pojawiające się technologie medyczne**

#### Artykuł 22

### **Identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych**

1. Grupa koordynacyjna zapewnia przygotowanie sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, które według przewidywań będą miały istotny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej. Sprawozdania dotyczą w szczególności szacowanego wpływu klinicznego oraz potencjalnych organizacyjnych i finansowych konsekwencji nowo pojawiających się technologii medycznych dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.
2. Przygotowanie sprawozdań, o których mowa w ust. 1, opiera się na istniejących sprawozdaniach naukowych lub inicjatywach w zakresie nowo pojawiających się technologii medycznych oraz na informacjach z odpowiednich źródeł w tym:
  - a) rejestrów badań biomedycznych i sprawozdań naukowych;
  - b) Europejskiej Agencji Leków w odniesieniu do składanych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1;
  - c) Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych;
  - d) podmiotów opracowujących technologie medyczne w zakresie opracowywanych przez nie technologii medycznych;
  - e) członków sieci zainteresowanych stron, o której mowa w art. 29.
3. Grupa koordynacyjna może konsultować się z organizacjami zainteresowanych stron, niebędącymi członkami sieci zainteresowanych stron, o której mowa w art. 29, oraz – w stosownych przypadkach – z innymi odpowiednimi ekspertami.

## SEKCJA 4

**Dobrowolna współpraca w zakresie oceny technologii medycznych**

## Artykuł 23

**Dobrowolna współpraca**

1. Komisja wspiera współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w zakresie:
  - a) nieklinicznych ocen technologii medycznych;
  - b) ocen zespołowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - c) ocen technologii medycznych innych niż produkty lecznicze, wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;
  - d) dostarczania dodatkowych dowodów koniecznych do wsparcia procesu HTA, w szczególności w odniesieniu do technologii medycznych stosowanych w ramach procedury zastosowania podyktowanego współczuciem i przestarzałych technologii medycznych;
  - e) ocen klinicznych dotyczących technologii medycznych, o których mowa w art. 7, w odniesieniu do których nie rozpoczęto jeszcze wspólnej oceny klinicznej, oraz technologii medycznych niewymienionych w tym artykule, w szczególności technologii medycznych, w odniesieniu do których sprawozdania na temat nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22, pozwalają oczekiwać, że będą one miały istotny wpływ z punktu widzenia pacjentów, zdrowia publicznego lub systemów opieki zdrowotnej.
2. Grupa koordynacyjna jest wykorzystywana w celu ułatwienia współpracy, o której mowa w ust. 1.
3. Współpraca, o której mowa w ust. 1 lit. b) i c) niniejszego artykułu, może odbywać się z wykorzystaniem przepisów proceduralnych ustanowionych zgodnie z art. 3 ust. 7, art. 15 i 25 oraz formatu i szablonów ustanowionych zgodnie z art. 26.
4. Współpracę, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uwzględnia się w rocznych programach prac grupy koordynacyjnej, a wyniki tej współpracy włącza się do jej sprawozdań rocznych i zamieszcza na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30.
5. Państwa członkowskie, za pośrednictwem swojego członka wyznaczonego do grupy koordynacyjnej, mogą udostępnić grupie koordynacyjnej – za pomocą platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 – raporty z krajowych ocen technologii medycznych niewymienionych w art. 7, w szczególności technologii medycznych, w odniesieniu do których w określonym w art. 22 sprawozdaniu dotyczącym nowo pojawiających się technologii medycznych stwierdzono, że mogą w znacznym stopniu oddziaływać na pacjentów, zdrowie publiczne lub systemy opieki zdrowotnej.
6. Na potrzeby ocen krajowych państwa członkowskie mogą wykorzystywać wytyczne metodyczne opracowane zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d).

## ROZDZIAŁ III

**PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE WSPÓLNYCH OCEN KLINICZNYCH**

## Artykuł 24

**Krajowe raporty z oceny klinicznej**

W przypadku gdy państwo członkowskie przeprowadza HTA lub jej aktualizację w odniesieniu do technologii medycznej, o której mowa w art. 7 ust. 1, państwo to za pośrednictwem swojego członka wyznaczonego do grupy koordynacyjnej przedkłada grupie koordynacyjnej – za pomocą platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 – raport z krajowej oceny tej technologii medycznej w ciągu 30 dni od jej zakończenia.



*Artykuł 25***Ogólne przepisy proceduralne**

1. Komisja, po konsultacji ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, przyjmuje w drodze aktów wykonawczych ogólne przepisy proceduralne:
  - a) zapewniające, aby członkowie grupy koordynacyjnej, jej podgrup, a także pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci brali udział we wspólnych ocenach klinicznych w sposób niezależny i przejrzysty, wolny od konfliktu interesów;
  - b) w sprawie wyboru organizacji zainteresowanych stron, pacjentów oraz ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych na szczeblu Unii oraz prowadzenia z nimi konsultacji.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2.

*Artykuł 26***Format i szablony dokumentów przedkładanych i raportów**

1. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych format i szablony:
  - a) dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które podmioty opracowujące technologię medyczną mają przedkładać na potrzeby wspólnych ocen klinicznych;
  - b) raportów ze wspólnej oceny klinicznej;
  - c) raportów podsumowujących ze wspólnej oceny klinicznej.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2.

## ROZDZIAŁ IV

**RAMY WSPARCIA***Artykuł 27***Finansowanie unijne**

1. Unia zapewnia finansowanie prac grupy koordynacyjnej i jej podgrup oraz działań wspierających te prace, które obejmują współpracę z Komisją, Europejską Agencją Leków, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, panelem ekspertów oraz siecią zainteresowanych stron, o której mowa w art. 29. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 <sup>(17)</sup>.
2. Finansowanie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje finansowanie udziału wyznaczonych przez państwa członkowskie członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup w działaniach wspierających prace dotyczące wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, w tym opracowywanie wytycznych metodycznych i identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych. Osoby oceniające i współoceniające są uprawnione do specjalnego dodatku stanowiącego wynagrodzenie za prace nad wspólnymi ocenami klinicznymi i wspólnymi konsultacjami naukowymi zgodnie z wewnętrznymi przepisami Komisji.

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

## Artykuł 28

**Wsparcie Komisji dla grupy koordynacyjnej**

Komisja wspiera prace grupy koordynacyjnej i zapewnia obsługę jej sekretariatu. W szczególności Komisja:

- a) organizuje w swoich pomieszczeniach posiedzenia grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
- b) podejmuje decyzje w sprawie konfliktu interesów zgodnie z wymogami określonymi w art. 5 oraz w ogólnych przepisach proceduralnych, które mają zostać przyjęte zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. a);
- c) zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o dokumentację zgodnie z art. 10;
- d) nadzoruje procedury wspólnych ocen klinicznych i informuje grupę koordynacyjną o ewentualnych naruszeniach tych procedur;
- e) zapewnia wsparcie administracyjne, techniczne i informatyczne;
- f) tworzy i utrzymuje platformę informatyczną zgodnie z art. 30;
- g) publikuje na platformie informatycznej zgodnie z art. 30 informacje i dokumenty, w tym roczne programy prac i sprawozdania roczne grupy koordynacyjnej, skrócone protokoły z jej posiedzeń, a także raporty ze wspólnych ocen klinicznych i raporty je podsumowujące;
- h) ułatwia współpracę, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych prac, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, związanych z produktami leczniczymi, w tym przekazywanie informacji poufnych;
- i) ułatwia współpracę, w szczególności w formie wymiany informacji z panelami ekspertów i z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych w sprawie wspólnych prac, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, związanych z wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, w tym przekazywanie informacji poufnych.

## Artykuł 29

**Sieć zainteresowanych stron**

1. Komisja ustanawia sieć zainteresowanych stron. Sieć zainteresowanych stron wspiera na żądanie prace grupy koordynacyjnej i jej podgrup.
2. Sieć zainteresowanych stron zostaje ustanowiona w drodze otwartego zaproszenia do składania wniosków kierowanego do wszystkich kwalifikujących się organizacji zainteresowanych stron, w szczególności stowarzyszeń pacjentów, organizacji konsumenckich, organizacji pozarządowych w dziedzinie zdrowia, podmiotów opracowujących technologie medyczne oraz pracowników służby zdrowia. Kryteria kwalifikowalności określa się w otwartym zaproszeniu do składania wniosków i obejmują one:
  - a) dowody obecnego lub planowanego zaangażowania w rozwój HTA;
  - b) specjalistyczną wiedzę fachową o znaczeniu dla sieci zainteresowanych stron;
  - c) zasięg geograficzny obejmujący kilka państw członkowskich;
  - d) możliwości w zakresie komunikacji i upowszechniania.
3. Organizacje ubiegające się o członkostwo w sieci zainteresowanych stron zgłaszają swoich członków i źródła finansowania. Przedstawiciele organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w działaniach sieci zainteresowanych stron zgłaszają wszelkie finansowe lub inne interesy w branży podmiotów opracowujących technologie medyczne, które to interesy mogłyby wpływać na ich niezależność lub bezstronność.
4. Wykaz organizacji zainteresowanych stron włączonych w sieć zainteresowanych stron, oświadczenia tych organizacji na temat ich członków i źródeł finansowania, a także oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron są udostępniane publicznie na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30.

5. Grupa koordynacyjna spotyka się z siecią zainteresowanych stron co najmniej raz w roku w celu:
  - a) poinformowania zainteresowanych stron o wspólnych pracach grupy koordynacyjnej, w tym o ich głównych wynikach;
  - b) zapewnienia wymiany informacji.
6. Grupa koordynacyjna może zaprosić członków sieci zainteresowanych stron do uczestnictwa w jej posiedzeniach w charakterze obserwatorów.

### Artykuł 30

#### Platforma informatyczna

1. Komisja tworzy i utrzymuje platformę informatyczną obejmującą:
  - a) publicznie dostępną stronę internetową;
  - b) bezpieczny intranet służący wymianie informacji między członkami grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
  - c) bezpieczny system wymiany informacji między grupą koordynacyjną i jej podgrupami a podmiotami opracowującymi technologie medyczne i ekspertami uczestniczącymi we wspólnych pracach, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, a także Europejską Agencją Leków i Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych;
  - d) bezpieczny system wymiany informacji między członkami sieci zainteresowanych stron.
2. Komisja zapewnia odpowiedni poziom dostępu do informacji zawartych na platformie informatycznej państwom członkowskim, członkom sieci zainteresowanych stron i ogółowi społeczeństwa.
3. Publicznie dostępna strona internetowa zawiera w szczególności:
  - a) aktualny wykaz członków grupy koordynacyjnej i ich wyznaczonych przedstawicieli wraz z ich kwalifikacjami i obszarami specjalizacji oraz oświadczeniami o braku konfliktu interesów – po zakończeniu wspólnych prac;
  - b) aktualny wykaz członków podgrup i ich wyznaczonych przedstawicieli wraz z ich kwalifikacjami i obszarami specjalizacji oraz oświadczeniami o braku konfliktu interesów – po zakończeniu wspólnych prac;
  - c) regulamin grupy koordynacyjnej;
  - d) wszelką dokumentację zgodnie z art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 2 i 5 oraz art. 11 ust. 1 w momencie publikacji raportu ze wspólnej oceny klinicznej, zgodnie z art. 10 ust. 7 w przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej oraz zgodnie z art. 15, 25 i 26;
  - e) porządki obrad i streszczenia protokołów posiedzeń grupy koordynacyjnej, w tym przyjęte decyzje i wyniki głosowania;
  - f) kryteria kwalifikowalności zainteresowanych stron;
  - g) roczne programy prac i sprawozdania roczne;
  - h) informacje na temat planowanych, trwających i ukończonych wspólnych ocen klinicznych, w tym aktualizacje przeprowadzane zgodnie z art. 14;
  - i) raporty ze wspólnej oceny klinicznej uznane za zgodne z procedurami zgodnie z art. 12 wraz z wszystkimi uwagami otrzymanymi podczas ich przygotowywania;
  - j) informacje na temat raportów państw członkowskich z krajowych ocen klinicznych, o których mowa w art. 13 ust. 2, w tym informacje przekazane przez państwa członkowskie na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnych ocen klinicznych zostały uwzględnione na szczeblu krajowym, oraz art. 24;
  - k) zanonimizowane, zagregowane, niepoufne informacje zbiorcze dotyczące wspólnych konsultacji naukowych;
  - l) badania identyfikujące nowo pojawiające się technologie medyczne;

- m) zanonimizowane, zagregowane, niepoufne informacje pochodzące ze sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22;
- n) wyniki dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi podejmowanej na podstawie art. 23;
- o) w przypadku zaprzestania wspólnej oceny klinicznej – oświadczenie na podstawie art. 10 ust. 6 zawierające wykaz informacji, danych, analiz lub innych dowodów, które nie zostały przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną;
- p) przegląd proceduralny prowadzony przez Komisję zgodnie z art. 12 ust. 3;
- q) standardowe procedury operacyjne i wytyczne dotyczące zapewniania jakości na podstawie art. 4 ust. 2 i 3;
- r) wykaz organizacji zainteresowanych stron włączonych w sieć zainteresowanych stron, wraz z oświadczeniami tych organizacji na temat ich członków i źródeł finansowania, a także oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez ich przedstawicieli zgodnie z art. 29 ust. 4.

### Artykuł 31

#### Ocena i składanie sprawozdań

1. Nie później niż dnia 13 stycznia 2028 r. Komisja złoży Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie z jego stosowania. Sprawozdanie to koncentruje się na analizie:
  - a) wartości dodanej, jaką dla państw członkowskich przynoszą wspólne prace prowadzone na podstawie rozdziału II i – w szczególności – tego, czy technologie medyczne podlegające wspólnym ocenom klinicznym zgodnie z art. 7 i jakość tych wspólnych ocen klinicznych odpowiadają potrzebom państw członkowskich;
  - b) niepowielania żądań informacji, danych, analiz i innych dowodów na potrzeby wspólnej oceny klinicznej z myślą o zmniejszeniu obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich i podmiotów opracowujących technologię medyczną;
  - c) funkcjonowania ram wsparcia, o których mowa w niniejszym rozdziale, i, w szczególności, tego, czy istnieje potrzeba wprowadzenia mechanizmu pobierania opłat, za pośrednictwem którego podmioty opracowujące technologię medyczną również wnosząby wkład w finansowanie wspólnych konsultacji naukowych.
2. Nie później niż dnia 13 stycznia 2027 r. państwa członkowskie złożą Komisji sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z uwzględnienia wspólnych prac na podstawie rozdziału II w ich krajowych procesach HTA, w tym ze sposobu uwzględniania raportów ze wspólnych ocen klinicznych przy przeprowadzaniu krajowych HTA zgodnie z art. 13 ust. 2 oraz obciążenia pracą grupy koordynacyjnej. Państwa członkowskie zawierają też w sprawozdaniu informację, czy na potrzeby ocen krajowych, o których mowa w art. 23 ust. 6, uwzględniły wytyczne metodyczne opracowane zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d).
3. Przygotowując swoje sprawozdanie, Komisja konsultuje się z grupą koordynacyjną i wykorzystuje:
  - a) informacje dostarczone przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 2;
  - b) sprawozdania dotyczące nowo pojawiających się technologii medycznych przygotowywane zgodnie z art. 22;
  - c) informacje dostarczone przez państwa członkowskie zgodnie z art. 13 ust. 2 i art. 14 ust. 4.
4. W stosownych przypadkach w oparciu o to sprawozdanie Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy mający na celu aktualizację niniejszego rozporządzenia.

## ROZDZIAŁ V

## PRZEPISY KOŃCOWE

## Artykuł 32

**Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 9 ust. 5, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia 11 stycznia 2022 r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 9 ust. 5, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 9 ust. 5 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie [dwóch miesięcy] od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o [dwa miesiące] z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

## Artykuł 33

**Procedura komitetowa**

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

## Artykuł 34

**Przygotowywanie aktów wykonawczych**

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, o których mowa w art. 15, 20, 25 i 26, najpóźniej do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Przygotowując te akty wykonawcze, Komisja bierze pod uwagę szczególne właściwości sektorów produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

*Artykuł 35***Zmiana dyrektywy 2011/24/UE**

1. Art. 15 dyrektywy 2011/24/UE zostaje uchylony.
2. Odesłania do uchylonego artykułu odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 36***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 15 grudnia 2021 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

D. M. SASSOLI

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

A. LOGAR

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

**Specyfikacja dokumentacji w przypadku produktów leczniczych**

Dokumentacja, o której mowa w art. 9 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, zawiera w odniesieniu do produktów leczniczych następujące informacje:

- a) dane dotyczące bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej zawarte w dokumentacji przedłożonej Europejskiej Agencji Leków;
- b) wszystkie aktualne opublikowane i nieopublikowane informacje, dane, analizy i inne dowody, a także sprawozdania z badań i protokoły badań oraz plany analiz z badań z produktem leczniczym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem, oraz wszelkie dostępne informacje na temat trwających lub przerwanych badań z produktem leczniczym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem lub w które był w inny sposób zaangażowany finansowo, a także odpowiednie informacje na temat badań przeprowadzonych przez strony trzecie, jeżeli są dostępne, właściwe dla zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6, w tym sprawozdania z badań klinicznych i protokoły badań klinicznych, jeżeli podmiot opracowujący technologię medyczną ma do nich dostęp;
- c) raporty z HTA dotyczące technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnej oceny klinicznej;
- d) informacje na temat badań w oparciu o rejestry;
- e) jeżeli technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych – wyjaśnienie przez podmiot opracowujący technologię medyczną wszelkich odstępstw od zalecanych dowodów;
- f) charakterystyka schorzenia, które ma być poddane leczeniu, w tym docelowa populacja pacjentów;
- g) charakterystyka produktu leczniczego poddawanego ocenie;
- h) pytanie badawcze będące przedmiotem przedkładanego zestawu dokumentacji, z odzwierciedleniem zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6;
- i) opis metod stosowanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną przy opracowywaniu treści dokumentacji;
- j) wyniki wyszukiwania informacji;
- k) charakterystyka uwzględnionych badań;
- l) wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji oraz komparatora;
- m) odpowiednia dokumentacja bazowa dotycząca lit. f)–l).

## ZAŁĄCZNIK II

**Specyfikacja dokumentacji w przypadku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

1. Dokumentacja, o której mowa w art. 9 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, zawiera w przypadku wyrobów medycznych:
    - a) raport z analizy oceny klinicznej;
    - b) dokumentację producenta dotyczącą oceny klinicznej przedłożoną jednostce notyfikowanej na podstawie sekcji 6.1 lit. c) i d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2017/745;
    - c) opinię naukową wydaną przez odpowiednie panele ekspertów w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej;
    - d) wszystkie aktualne opublikowane i nieopublikowane informacje, dane, analizy i inne dowody, a także sprawozdania z badań i protokoły badań klinicznych oraz plany analiz z badań klinicznych z wyrobem medycznym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem, oraz wszelkie dostępne informacje na temat trwających lub przerwanych badań klinicznych z wyrobem medycznym, których podmiot opracowujący technologię medyczną był sponsorem lub w które był w inny sposób zaangażowany finansowo, a także, o ile są dostępne, odpowiednie informacje na temat przeprowadzonych przez strony trzecie badań klinicznych, właściwe dla zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6, w tym sprawozdania z badań klinicznych i protokoły badań klinicznych, jeżeli podmiot opracowujący technologię medyczną ma do nich dostęp;
    - e) raporty z HTA dotyczące technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnej oceny klinicznej, w stosownych przypadkach;
    - f) dane z rejestrów dotyczące wyrobów medycznych oraz informacje na temat badań w oparciu o rejestry;
    - g) jeżeli technologia medyczna była przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych – wyjaśnienie przez podmiot opracowujący technologię medyczną wszelkich odstępstw od zalecanych dowodów;
    - h) charakterystykę schorzenia, które ma być poddane leczeniu, w tym docelową populację pacjentów;
    - i) charakterystykę wyrobu medycznego poddawanego ocenie, w tym jego instrukcje użytkowania;
    - j) pytanie badawcze będące przedmiotem przedkładanego zestawu dokumentacji, z odzwierciedleniem zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6;
    - k) opis metod stosowanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną przy opracowywaniu treści dokumentacji;
    - l) wyniki wyszukiwania informacji;
    - m) charakterystykę uwzględnionych badań.
  2. Dokumentacja, o której mowa w art. 9 ust. 2 i 3 niniejszego rozporządzenia, zawiera w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*:
    - a) sprawozdanie producenta z oceny działania;
    - b) dokumentację producenta dotyczącą oceny działania, o której mowa w sekcji 6.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2017/746;
    - c) opinię naukową wydaną przez odpowiednie panele ekspertów w ramach procedury konsultacji przy ocenie działania;
    - d) sprawozdanie laboratorium referencyjnego Unii.
-