



**Sundheds- og Ældreministeriet**

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCAN  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2016001  
Dok. nr.: 1479774  
Dato: 23-11-2020

## **Samlenotat** for forelæggelse af forordning om Medicinsk Teknologivurdering

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering.

1. Forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering, KOM (2018) 051 endelig  
- *Forhandlingsoplæg*

---

## 1. Forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering, KOM (2018) 051 endelig

*Forhandlingsoplæg*

---

Revideret samlenotat. Ændringer i forhold til samlenotat af 6. juni 2018 er markeret med streg i margin.

### 1. Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om en fælleseuropæisk tilgang til den del af den medicinske teknologivurdering (MTV), der vedrører den kliniske vurdering (en såkaldt REA – "Relative Effectiveness Assessment"), KOM (2018) 51.*

*Formålet med at indføre fælles procedure er at sikre et bedre fungerende indre marked, navnlig ved at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne i fællesskabet samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet.*

*Der lægges op til, at der på EU-niveau introduceres fælles kliniske vurderinger. På baggrund af de fælles kliniske vurderinger kan medlemslandene i nationalt regi tage stilling til de øvrige MTV-bestanddele, der består i en vurdering af sociale, etiske, organisatoriske og økonomiske aspekter. Der lægges i det foreliggende kompromisforslag op til, at de fælles kliniske vurderinger ikke er obligatoriske at bruge for medlemsstaterne, som ellers var udgangspunktet i Kommissionens oprindelige forslag. Herudover lægger forslaget op til, at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om en fælles videnskabelig konsultation, også kaldet "tidlige dialoger", hvis formål er at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV-myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.*

*Endvidere indeholder forslaget tiltag, der skal identificere medicinske teknologier under udvikling ("horizon scanning"). Formålet med denne del af forslaget er at levere input til de årlige arbejdsprogrammer samt medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling og dermed medtænkes i det fælles arbejde.*

*Endelig lægges der op til, at medlemslandene kan samarbejde på frivillig basis på EU-niveau omkring MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af forslaget, såsom ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er omfattet af reglerne om fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV-arbejdet i medlemslandene.*

*Det oprindelige forslag ville ifølge Kommissionen have økonomiske konsekvenser i form af dansk bidrag til EU's budgettet, hvor omkostningerne blev oplyst at være 16 mio. EUR, svarende til ca. 119 mio. DKK per år – Kommissionen har således ikke fremlagt beregninger over det foreliggende, reviderede forslag. Danmark finansierer ca. 2 pct. af EU's udgifter, svarende til en statslig udgift på ca. 2,4 mio. kr via EU-budgettet. Hertil kommer, at national understøttelse, f.eks. i form af sekretariatsbetjening i Lægemiddelstyrelsen, af arbejdet på fællesskabsniveau forventes at kunne afstedkomme et væsentligt administrativt og økonomisk ressourcetræk. Det skal i den forbindelse bemærkes, at dele af disse udgifter vil blive dækket, da der ydes økonomisk støtte til medlemslandene for deres deltagelse i de forskellige arbejdsgrupper, der nedsættes med forordningen, eller hvis medlemslandene deltager i såkaldte rapporteur-opgaver.*

*Det er regeringens generelle holdning, at forslaget indeholder en række gode takter, og at der ligger en væsentlig merværdi i at samarbejde om MTV. Hertil kommer, at udbyttet af forslaget bør stå mål med de økonomiske konsekvenser herved.*

*Baseret på det seneste kompromisforslag fra formandskabet er det regeringens vurdering, at der vil kunne findes løsninger på de udestående spørgsmål i forhandlingerne, som er tilfredsstillende set fra et dansk synspunkt. På den baggrund lægger regeringen op til, at Danmark tilslutter sig forslaget.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2018), 51 af den 31. januar 2018 fremsat forslag til forordning om medicinsk teknologivurdering (MTV) og om ændring af direktiv 2011/24/EU. Forslagets omtales også som HTA-forslaget, idet MTV på engelsk benævnes "Health Technology Assessment".

Forslaget bygger videre på det samarbejde, man siden 1980'erne har haft om MTV på et frivilligt grundlag. EU har foretaget betydelige investeringer i bestræbelserne på at støtte op om dette samarbejde. Der er således blevet gennemført to fælles aktioner i form af EUnetHTA samarbejdet (under dansk ledelse), samt en række projekter, der er udløbere af samarbejdet. En tredje fælles aktion - EUnetHTA Joint Action 3 - blev iværksat i juni 2016 og løber frem til 2020 med et samlet budget på 20 mio. EUR. Efter vedtagelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse – direktiv 2011/24/EU – blev der i 2013 endvidere oprettet et MTV-netværk med det formål at udstikke strategiske og politiske retningslinjer for det videnskabelige og tekniske arbejde på EU-niveau.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF art 114, som giver mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes love og administrative bestemmelser, forudsat at de er nødvendige for det indre markeds oprettelse og funktion og samtidig sikrer et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Under forhandlingerne har der været rejst kritik af, at forslaget alene baserer sig på artikel 114. Der har således fra flere sider været rejst spørgsmål om, hvorvidt forordningsforslaget tillige bør baseres på TEUF art 168, der vedrører vedtagelse af foranstaltninger inden for folkesundhed. I det foreliggende kompromisforslag er der indarbejdet et dobbelt hjemmelsgrundlag. Det betones i denne sammenhæng, at der med introduktionen af artikel 168(7) er sat en ramme for, hvor langt forslaget kan bevæge sig i retning af fælles vurderinger, der således ikke må antage form af værdiladede udtalelser om indretning af nationale sundhedssystemer, behandlingstilbud samt ressourceallokering. Dermed præciseres også, at fælles regler i forhold til medicinske teknologivurderinger skal begrænses til alene at angå fælles kliniske vurderinger i forhold til en sundhedsteknologi, ligesom vurderingerne ikke må indeholde værdiladede udtalelser. Hvorvidt en given sundhedsteknologi samlet set vurderes at udgøre en merværdi er således ene og alene et nationalt anliggende. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF art 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

## **3. Formål og indhold**

MTV er en tværfaglig proces, der sammenfatter oplysninger om de medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål i forbindelse med brugen af medicinsk teknologi på en systematisk og objektiv måde. Formålet med en MTV er at underbygge udformningen af sikre og effektive sundhedspolitikker, der er patientorienterede, og underbygge en informeret beslutningstagning i medlemslandene ved at tilvejebringe et videnskabeligt grundlag for beslutninger om ibrugtagning, indkøb, prisfastsættelse og tilskud til medicinsk teknologi, herunder en sammenligning med andre medicinske teknologier og/eller den nuværende pleje/behandlingstilstand.

Medicinsk teknologi er et bredt begreb, der omfatter visse typer af både lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering og behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelse. Det nærmere anvendelsesområde er defineret i forordningsforslaget.

De specifikke mål med Kommissionens forslag er at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet. De operationelle mål består i at fremme konvergens med hensyn til MTV-værktøjer, -procedurer og – metoder, mindske dobbeltarbejde for MTV-organer og industrien, sikre anvendelse af de fælles resultater i medlemslandene samt sikre et EU-samarbejde om MTV, der er holdbart på lang sigt.

Trods de resultater, der er opnået i det nuværende EU-samarbejde, finder Kommissionen, at der er en række problemer, som ikke i tilstrækkelig grad kan løses ved hjælp af fortsat projektbaseret frivilligt samarbejde om MTV.

For det første finder Kommissionen, at de nuværende nationale processer og metoder, som anvendes af nationale og regionale MTV-organer medfører, at udviklere af medicinsk teknologi, der ønsker at indføre en medicinsk teknologi i flere medlemslande, vanskeliggør og kan fordreje markedsadgangen. Det kan i dag føre til uforudsigelighed for virksomhederne og højere omkostninger og dermed på sigt have negative virkninger for innovationen. Kommissionen påpeger endvidere, at de nuværende forskelle mellem nationale procedurer og metoder kan bidrage til forsinkelser og uligheder i adgangen til innovative medicinske teknologier for patienterne.

For det andet finder Kommissionen, at de nuværende kliniske vurderinger af de samme teknologier gennemføres parallelt eller næsten samtidig af MTV-organer i forskellige medlemslande, hvilket resulterer i dobbeltarbejde og ineffektiv anvendelse af ressourcer.

For det tredje anfører Kommissionen, at det nuværende MTV-samarbejde på EU-niveau er projektbaseret uden permanent finansiering og organisationsstruktur, hvilket fører til forstyrrelser i samarbejdet.

I lyset af ovennævnte udfordringer betoner Kommissionen, at de generelle mål med det fremsatte forslag at sikre et bedre fungerende indre marked samt bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Nedenfor gengives forslagens enkelte bestanddele:

#### **Generelle bestemmelser**

Disse bestemmelser redegør for forslagens genstand, som består i en understøttende ramme og procedurer for samarbejdet om MTV på EU-plan, ligesom der fastsættes regler for klinisk vurdering af medicinske teknologier.

Det fastlægges endvidere, at regelsættet ikke berører medlemslandenes rettigheder og forpligtelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelse og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.

Med forslaget oprettes der en koordinationsgruppe om MTV, ligesom gruppens sammensætning, rolle og ansvar i forbindelse med tilsynet med det fælles arbejde omkring MTV beskrives. Koordinationsgruppen vil være ledet af medlemslandene og skal varetage

den overordnede forvaltning af det fælles arbejde, herunder udpege undergrupper til varetagelsen af de faglige vurderinger.

Det sorterer under koordinationsgruppen at udpege fire undergrupper der skal varetage arbejdet på følgende områder:

- Fælles kliniske vurderinger
- Fælles anbefalinger omkring tidlig videnskabelig rådgivning/konsultationer til udviklere af sundhedsteknologier, der må antages at blive omfattet af de fælles kliniske vurderinger
- Identifikation af kommende sundhedsteknologier (også kaldet Horizon Scanning)
- Tilvejebringelse af vejledninger omkring procedureaspekter samt metodeanvendelse til brug for de fælles vurderinger

Herudover er der mulighed for at indgå i frivilligt samarbejde omkring f.eks. vaccinationsprogrammer og kapacitetsopbygning af de nationale myndigheder for MTV, således at disse rustes bedre til at indgå i samarbejdet på EU-plan.

Det vil være undergrupperne, der i praksis foretager de faglige vurderinger efter en nærmere fastlagt procedure, hvorefter det er koordinationsgruppen, der træffer den endelige afgørelse omkring den kliniske vurdering samt den fælles videnskabelige konsultation, hvilket sker ved konsensus og i fald en sådan ikke kan opnås gennem afstemning. Det er fortsat et udestående, hvorvidt der skal være tale om simpelt eller kvalificeret flertal. Hvert medlemsland har en stemme. Det vil være medlemslandene selv, der udpeger deres repræsentanter i såvel koordinationsgruppen og i de undergrupper, medlemslandene er medlemmer af, enten på ad-hoc basis eller på permanent basis. Kommissionen holdes informeret herom. Det forventes, at danske repræsentanter skal udvælges blandt faglige eksperter i regionerne, Lægemiddelstyrelsen og lignende. Dette vil blive afklaret i forbindelse med det endelige set-up for den danske organisering af arbejdet med HTA i EU.

Det fælles arbejde vil blive baseret på koordinationsgruppens årlige arbejdsprogram.

#### **Fælles samarbejde om MTV på EU-niveau**

##### *Fælles kliniske vurderinger*

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte lægemidler, der er underlagt den centrale godkendelsesprocedure, lægemidler der indeholder nye virksomme stoffer samt eksisterende produkter for hvilke markedsføringstilladelsen er udvidet til at omfatte en ny terapeutisk indikation. Proceduren for fælles kliniske vurderinger bliver tidsmæssigt koordineret med den centrale procedure for markedsføringstilladelse derved, at rapporten om fælles klinisk vurdering vil foreligge samtidig med eller kort tid efter Kommissionens endelige afgørelse om markedsføringstilladelse.

I forhold til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, vil de kliniske vurderinger omfatte de produkter som de relevante ekspertpaneler, nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og 2017/746, har afgivet videnskabelig udtalelse om. For så vidt angår medicinsk udstyr lægger forslaget konkret op til, at der skal ses på implantabelt udstyr i klasse III og aktivt medicinsk udstyr klasse IIb, der er beregnet til at administrere eller fjerne et lægemiddel for hvilket, der er givet udtalelse af et ekspertpanel efter forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, inden udstyret er blevet certificeret af et bemyndiget organ. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er der tale om nyt udstyr i klasse D, for hvilket der er afgivet en udtalelse af et ekspertpanel efter forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, inden udstyret er certificeret af et bemyndiget organ. Ekspertpanelers udtalelser vedrører bemyndigede

organers kliniske vurderingsrapporter og dele af fabrikanternes tekniske dokumentation (klinisk evaluering og ydeevneevaluering).

I forhold til medicinsk udstyr lægges der ikke op til, at tidsplanen for de fælles kliniske vurderinger skal tilpasses tidsplanen for overensstemmelsesvurderingen, som er en vurdering af om udstyret kan CE-mærkes. Det fremgår af præambelen, at de fælles kliniske vurderinger ikke bør forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr, og at kliniske vurderinger bør kunne finde sted efter lanceringen på markedet. Koordinationsgruppen tager stilling til, hvornår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik sættes på det årlige arbejdsprogram, og produkterne kan blive genstand for en fælles klinisk vurdering.

#### *Gradvis gennemførelse*

Forslaget lægger op til en gradvis indfasning af antallet af fælles kliniske vurderinger i en overgangsperiode.

For så vidt angår lægemidlerne vil der efter det foreliggende forslag blive fokuseret på kræftbehandling i de første 3 år, dernæst tilkobles lægemidler til sjældne sygdomme (orphan drugs) og lægemidler til avancerede terapier (ATMP) under forudsætning af, at medlemslandene er klar til at udvide antallet af fælles kliniske vurderinger. Der vil blive foretaget en evaluering heraf med henblik på at sikre et smidigt system med vurderinger af høj kvalitet samtidig med, at medlemslandene ikke væltes over ende, men stødt opbygger den nødvendige og tilstrækkelige kapacitet på området.

Der vil efter 5 år blive tilkoblet yderligere kategorier (lægemidler til immundefektsyndrom, neuro-degenerativ sygdom, diabetes, immunforsvarssygdomme og andre immunforsvarsstyrrelser samt virussygdomme) fra punkt 3 i bilag 1 til forordning 726/2004 (lægemiddelforordningen). Efter samlet set 8 år tilkobles andre produkter (bl.a. lægemidler udviklet ved bioteknologiske fremgangsmåder).

Med forslaget er der dertil lagt op til, at det skal være muligt at fravige de angivne "tilkoblingsfrister", således at der kan gennemføres en fælles klinisk vurdering på et tidligere tidspunkt, såfremt der på fællesskabsplan i koordinationsgruppen er enighed om, at produktkategorien har potentiale til at medføre et signifikant gennembrud for patientbehandlingen, har signifikant betydning for sundhedssystemerne eller imødekommer et udækket behov. Herudover kan der ske tidligere "tilkobling" i tilfælde af, at et lægemiddel er omfattet af arbejdsprogrammet for det år, hvor den fælles kliniske vurdering ønskes at finde sted.

#### *Udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering*

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte de fire vurderingsområder, der er beskrevet i definitionen af "fælles klinisk vurdering af et lægemiddel": 1) beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, 2) hvilke andre medicinske teknologier, der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, 3) beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi samt 4) den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed.

I forslaget defineres fælles klinisk vurdering af medicinsk udstyr som, at der foretages en vurdering af en metode, der består af mere end ét medicinsk udstyr eller en metode, der består af et medicinsk udstyr sammen med en defineret kæde af andre behandlinger.

Arbejdet med udarbejdelse af rapporterne i arbejdsgruppen vil blive ledet af medlemslandene gennem fagpersoner fra deres MTV-myndigheder, idet de vil have til opgave at vælge en bedømmer samt en medbedømmer (såkaldte rapporteurs), der skal

udarbejde rapporterne. Uanset at arbejdet med en sag drives af en bedømmer og dennes medbedømmer, vil medlemslandenes faglige repræsentanter fortsat have et arbejde med at yde faglig støtte, fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen og sige god for de endelige rapporter. Udviklere af medicinsk teknologi, hvis produkt er genstand for en MTV, samt patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter vil endvidere få mulighed for at fremsætte bemærkninger under vurderingsprocessen. Der sikres transparens i rapporterne med respekt for fortrolige oplysninger.

Kommissionen får tilsendt rapporterne fra koordinationsgruppen med henblik på at et procedurermæssigt tjek.

I henhold til forslaget vil blive udarbejdet procedureregler gennem tertiær lovgivning i form af implementerende regler, der fastsættes i komitéprocedure.

#### *Brug af rapporter om fælles klinisk vurdering på nationalt plan*

Med det foreliggende kompromisforslag er der ikke længere krav om, at den fælles kliniske vurdering skal lægges til grund i medlemslandene. Det er således blevet præciseret i regelsættet, at medlemslandene skal tage den fælles kliniske vurdering behørigt i betragtning i forbindelse med den nationale medicinske teknologivurdering, der består af en klinisk vurdering og en ikke-kliniske vurdering. Den ikke-kliniske del af en medicinsk teknologivurdering omfatter f.eks. sociale, økonomiske, organisatoriske og etiske forhold med henblik på at drage konklusioner omkring den samlede merværdi ved produktet. Det er i denne sammenhæng præciseret i betragtningerne, at den fælles kliniske vurdering skal betragtes som en del af den dokumentation, der understøtter den nationale proces omkring den samlede nationale medicinske teknologivurdering.

Når medlemslandene i visse tilfælde kan have vanskeligt ved at lægge den fælles kliniske vurdering til grund i forbindelse med deres nationale proces omkring den samlede merværdi ved produktet, skyldes det, at det/de produkter og behandlinger, som det nye produkt vurderes i forhold til (komparatorerne) ikke nødvendigvis er udtryk for gængs standardbehandling i f.eks. Danmark. Som forslaget foreligger, kan alle medlemslandene indmelde deres ønsker til komparatorer ind i forbindelse med processen, men det er ikke ensbetydende med, at valget af komparatorer i alle tilfælde flugter med en medlemslands ønsker. I disse tilfælde har medlemslandet mulighed for at indhente data til brug for den nationale proces. Dette er dog under forudsætning af, at man ikke udbeder sig materiale, der allerede er fremsendt af teknologiudvikleren. Der vil være adgang til data gennem den fælles IT-plattform, jf. nærmere herom nedenfor.

Det vil altid være et krav, at medlemslandene tager den fælles kliniske vurdering i behørigt betragtning i videst mulige omfang.

#### **Fælles videnskabelige konsultationer**

Fælles videnskabelige konsultationer har til formål at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation, der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.

Forslaget åbner for, at teknologiudviklere, der må antages at blive omfattet af en fælles klinisk vurdering, kan få adgang til denne tidlige rådgivning. Det er endvidere en forudsætning, at de kliniske studier for lægemidler er på planlægningsstadiet. Den tidlige rådgivning består i et fysisk møde, som resulterer i et dokument med faglige anbefalinger. Det bemærkes i denne sammenhæng, at anbefalingerne ikke binder medlemslandene, koordinationsgruppen eller teknologiudvikleren. Baggrunden herfor er den, at der er tale om en ganske præliminær form for rådgivning.

I tilfælde af at antallet af tidlige fælles videnskabelige konsultationer overstiger kapaciteten foretages en udvælgelsesproces på baggrund af en række objektive kriterier i form af om, produktet imødekommer udækkede behov, om det er "first in class", en vurdering af den potentielle betydning for patienterne, den offentlige sundhed eller sundhedssystemerne samt behovet for at sikre lige behandling af anmodninger for så vidt angår sundhedsteknologier med lignende intendede indikationer.

#### **Medicinske teknologier under udvikling.**

Det fælles arbejde vil omfatte undersøgelser med henblik på identifikation af medicinske teknologier under udvikling, der gennemføres under koordinationsgruppens ansvar i en af denne nedsat arbejdsgruppe. Denne proces, der ofte betegnes "horizon scanning", skal medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling. Denne type opgavevaretagelse er endvidere med til at sikre hensigtsmæssig langtidspanlægning, herunder i medlemslandene, og er dermed også med til at sikre optimal ressourceudnyttelse.

#### **Frivilligt samarbejde**

Forslaget lægger endvidere op til, at medlemslandene kan samarbejde yderligere om MTV'er på frivillig basis på EU-niveau. Samarbejdet muliggør således MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV. Der vil endvidere være rum for samarbejde omkring medicinske teknologier, der er identificeret gennem "horizon scanning", som formodes at kunne have betydelig indvirkning på behandling af patienterne, den offentlige sundhed, sundhedssystemerne, og for medicinske teknologier, hvor der endnu ikke er igangsat en fælles klinisk vurdering.

Det betones i de indledende betragtninger, at et af rationalerne bag det frivillige arbejde er at facilitere synergier med initiativer, der er relevante i forhold til digitale og datadrevne områder inden for sundhed. I denne forbindelse henvises der tillige til brugen af data fra virkelighedens verden ("real world evidence") for derved at mindske usikkerheden ved effektivitet, evaluering af innovative teknologier, f.eks. e-sundhed og personlig medicin, samt vurdering af ikke-kliniske områder, såsom medicinsk udstyrs indvirkning på tilrettelæggelsen af sundhedsydelse.

#### **IT-understøttelse**

Med henblik på at facilitere samarbejdet, herunder udveksling af oplysninger mellem medlemslandene, er der med forslaget lagt op til etablering af en IT-plattform, der integrerer de relevante databaser og samtidig tilvejebringer sikre kanaler for kommunikation. Det følger tillige af forslaget, at Kommissionen skal sikre et link mellem IT-plattformen og andre datainfrastrukturer, der er relevante i forhold til MTV, f.eks. registre der indeholder de såkaldte real world data. Denne type data kan have meget stor betydning i forhold til at supplere studier m.v., således at der tilvejebringes et styrket datagrundlag på baggrund af hvilket, myndighederne kan tage stilling til en MTV.

Databasen vil komme til at bestå af forskellige adgangsniveauer for henholdsvis medlemslandene, medlemmerne af interessentnetværket, der er et netværk af aktører nedsat af Kommissionen, der på opfordring skal understøtte arbejdet i koordinationsgruppen samt dennes undergrupper, samt offentligheden.



Det er i forslaget defineret nærmere, hvilke oplysninger offentligheden skal have adgang til. Offentliggørelse af data sker under iagttagelse af reglerne om fortrolighed.

#### **Finansiering**

Det fremgår af reglerne i dette kapitel, at finansiering af de respektive tiltag sker gennem EU's budget. Endvidere påhviler det Kommissionen at understøtte arbejdet i koordinationsgruppen, blandt andet derved at den varetager koordinationsgruppens sekretariatsopgaver, yder administrativ og videnskabelig støtte samt IT-understøttelse.

#### **Afsluttende bestemmelser**

Det påhviler Kommissionen senest 3 år efter anvendelsesdatoen for forordningen at fremlægge en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende anvendelsen af regelsættet. Det fremgår af forordningsforslaget, hvad rapporten nærmere bestemt skal omfatte. Det påhviler medlemslandene at rapportere til Kommissionen om implementeringen af forordningen, herunder i særdeleshed om deres overvejelser omkring det fælles arbejde set i forhold til deres nationale processer omkring MTV.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om det reviderede forslag. Det oprindelige forordningsforslag har været behandlet ved første læsning i Europa-Parlamentet den 14. februar 2019.

I sin betænkning fremkom Parlamentet med en lang række ændringsforslag til forordningen, hvor der blandt andet var forslag til, hvad en fælles klinisk vurdering skal indeholde, samt betragtninger om governance, transparens og uafhængighed/habilitet i forhold til den koordinationsgruppe, der oprettes.

Parlamentet fremhævede i sin udtalelse, at såfremt de harmoniserede procedurer skal opnå deres formål og have positiv effekt på det indre marked, forbedre innovationen og kvaliteten af den kliniske dokumentation, er det væsentligt at medlemslandene tager hensyn til resultaterne af fælles kliniske vurderinger, således at de ikke skal gentages i de enkelte lande.

Samtidig fremhævede parlamentet dog væsentligheden af, at medlemslandene skulle have adgang til at tage hensyn til nationale behov, herunder en adgang til at foretage supplerende nationale kliniske vurderinger, hvor det er berettiget og proportionalt.

Endvidere udtalte Parlamentet, at Unionen skal sørge for stabil og permanent finansiering af forslaget.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører, at de mange forskellige tilgange til kliniske vurderinger i medlemslandene betyder, at disse hindringer alene kan fjernes gennem handling på EU-niveau på grund af deres omfang og virkning. Uden handling på EU-niveau vurderer Kommissionen det usandsynligt, at der vil ske en yderligere tilpasning af de nationale regler for gennemførelse af MTV'er, hvorfor det indre marked vil forblive fragmenteret.

Det anføres endvidere af Kommissionen, at selv om det løbende samarbejde i form af de fælles aktioner og MTV-netværket har vist fordele ved EU-samarbejdet i form af faglige netværk, værktøjer og metoder til samarbejde og styring af fælles vurderinger, har denne samarbejdsmodel ikke bidraget til at fjerne fragmenteringen af de nationale sundhedssystemer og dobbeltarbejdet.

Kommissionen henviser tillige til, at det i konsekvensanalysen, der ledsager det fremsatte forslag, er blevet konstateret, at der skelnes mellem kliniske vurderinger, hvor der er gode muligheder for at tilpasse medlemslandenes procedurer for gennemførelse af sådanne vurderinger, vurderingsmetoder og de typer af oplysninger, der anmodes om, og ikke-kliniske vurderinger, der i højere grad fokuserer på områder såsom økonomiske, sociale, organisatoriske og etiske forhold, som afhænger mere af den nationale sammenhæng, og som er tættere på den endelige beslutningstagning om prisfastsættelse og tilskud, der er overladt til medlemslandene. Ved således at fokusere på de kliniske vurderinger retter forslaget sig mod de MTV-områder, hvor EU-merværdien anses for at være størst. Formålet med initiativet mener Kommissionen derfor ikke kan nås i tilstrækkelig grad uden at styrke MTV-samarbejdet på EU-niveau.

Det er regeringens vurdering, at forslaget, henset til at det knytter an til området for lægemidler og medicinsk udstyr, der allerede er underlagt omfattende europæisk regulering, er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Der er på indværende tidspunkt ikke regler om fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige konsultationer eller identificering af medicinske teknologier under udvikling.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovmæssige konsekvenser*

Vedtagelse af forslaget vil bevirke, at der kommer regler på de områder, der er beskrevet i nærværende notat. Det bemærkes, at regionerne i Danmark fastlægger serviceniveauet i hospitalsvæsenet efter sundhedsloven, men at der heri ikke lovgives nærmere om MTV. Det er endnu uafklaret om der i det nationale set-up er behov for regulering. Dette vil blive afklaret i forbindelse med det endelige set-up for den danske organisering af arbejdet med MTV i EU.

### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

I forhold til udgiftsniveauet oplyste Kommissionen i forhold til det oprindelige forslag, at de samlede løbende udgifter anslås til ca. 16 mio. EUR, svarende til ca. 119 mio. DKK. per år, hvilket vil medføre statsfinansielle konsekvenser svarende til den danske finansieringsandel på ca. 2 pct. Af de 16 mio. EUR, udgør de løbende årlige omkostninger 7 mio. EUR, og resten er omkostningerne ved de fælles resultater. Kommissionen har ikke fremlagt beregninger over det reviderede forslag.

Sundheds- og Ældreministeriet havde umiddelbart efter forslagets offentliggørelse til hensigt at foretage en nærmere analyse af forslagets potentielle økonomiske konsekvenser i en dansk kontekst. Det er efterfølgende vurderet, at en sådan analyse ikke vil være fagligt velfunderet på det nuværende stadie i processen. Der er således behov for en nærmere afklaring af forslagets potentielle konsekvenser for de nationale danske procedurer for kliniske vurderinger af medicinske teknologier – herunder Medicinrådets og Lægemiddelstyrelsens procedurer – før der kan frembringes en fagligt anvendelig analyse af de økonomiske konsekvenser. National understøttelse, f.eks. i form af sekretariatsbetjening i Lægemiddelstyrelsen, af arbejdet på EU-niveau forventes dog at kunne afstedkomme et væsentligt administrativt og økonomisk ressourcetræk. Til gengæld forventes også en vis besparelse ved at arbejdet med at foretage kliniske vurderinger foretages på EU-plan, således at det samme arbejde ikke udføres nationalt i hvert enkelt medlemsland. Det skal i tillæg hertil bemærkes, at dele af de nationale udgifter vil blive dækket, da der ydes økonomisk støtte til medlemslandene for deres deltagelse i de forskellige arbejdsgrupper, der nedsættes med forordning, eller hvis medlemslandene deltager i rapporteuropagaver.

Ifølge Kommissionen vil omkostningsbesparelserne i forbindelse med de fælles kliniske vurderinger med tiden samlet kunne nå op på 2.670.000 EUR pr. år for MTV-organerne. Også denne beregning er baseret på det oprindelige forslag.

Fælles kliniske vurderinger af høj kvalitet forventes også at bidrage til en bedre fordeling af ressourcerne og mere effektive beslutninger vedrørende investeringer i sundhedsydelser. Det betones dog samtidig, at det på dette stadium er vanskeligt at kvantificere fordelene.

#### *Administrative konsekvenser for erhvervet*

I forhold til lægemiddelindustrien er det umiddelbart vurderingen, at forslaget kan virke besparende, idet forslaget indebærer, at der kommer en fælles klinisk vurdering, der skal tages i behørig betragtning i forbindelse med den nationale medicinske teknologivurdering.

I forhold til medicoindustrien er det målsætningen, at forslaget også vil være besparende, idet der kommer en fælles klinisk vurdering, der skal tages i behørig betragtning i forbindelse med nationale medicinske teknologivurderinger. Det skal dog bemærkes, at det foreslåede anvendelsesområde for fælles kliniske vurderinger er begrænset til implantabelt udstyr i klasse III, aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere eller fjerne lægemidler og nyt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D, for hvilke der foreligger en udtalelse fra et ekspertpanel efter reglerne i hhv. forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dermed vil der også være mange typer af medicinsk udstyr, fx software, der ikke er omfattet af reglerne om fælles kliniske vurderinger, og som ikke vil kunne drage fordel heraf.

Det er i øvrigt uklart, hvornår en fælles klinisk vurdering skal være påbegyndt og afsluttet for det udstyr, der er omfattet af forordningsforslaget, hvilket kan skabe uforudsigelighed for producenterne. Det fremgår af det foreliggende kompromisforslag, at medicinsk udstyr bliver sat på det årlige arbejdsprogram efter nærmere fastsatte kriterier, og at rapporten om den fælles kliniske vurdering skal foreligge inden for en rimelig tid efter, at et bemyndiget organ har udstedt et certifikat til fabrikanten i henhold til forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er ikke nærmere defineret, hvad der menes med "rimelig tid".

Kommissionen oplyser i sin analyse af det oprindelige forslag, at de væsentligste økonomiske virkninger er knyttet til de forventede fordele i form af forudsigelighed, hvilket fører til bedre innovation og øget konkurrenceevne.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Det er umiddelbart vurderingen, at forslaget ikke må forventes at have en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU generelt.

### **8. Høring**

Det oprindelige forordningsforslag har været i høring blandt relevante interessenter med høringsfrist den 5. april 2018. Der indkom bemærkninger fra Danske Regioner, Medicoindustrien, Ansatte Tandlægers Organisation, Amgros, Lif, Lægeforeningen, Danske Seniorer, Medicinrådet og Dansk Industri.

Danske Regioner støtter op om forslaget. Danske Regioner finder det positivt, at forslaget afgrænser sig til de områder, hvor det vil være hensigtsmæssig med et fælles europæisk samarbejde. Danske Regioner finder det yderligere hensigtsmæssigt, at forslaget lægger op til en fælles europæisk "horizon scanning". Danske Regioner finder det betryggende, at forordningen ikke omfatter økonomiske anliggender, som fortsat vil henhøre under de enkelte medlemslande. Danske Regioners opbakning til forslaget forudsætter, at for

eksempel Medicinrådets arbejde kan fortsætte. Kvaliteten af vurderingen skal således ikke reduceres i forhold til de hidtidige udarbejdede nationale vurderinger.

Medicoindustrien anfører, at der både er fordele og ulemper ved forslaget. Ifølge Medicoindustrien giver det god mening, at man ved en centraliseret EU-proces skaber øget konsensus i teknologivurderinger og anvendelse af HTA på tværs af de forskellige EU-lande. Initiativet kan bidrage til fokus på innovation og nye teknologier, hvilket kan ses som et modspil til den stigende tendens, hvor medicinsk udstyr indkøbes ud fra kortsigtede prisberegninger med beskedent fokus på nye teknologiers potentiale. Ulemperne ved forslaget er bl.a., at HTA-analyser ikke er gratis. Det kan derfor pålægge især mindre og nystartede virksomheder en øget byrde. Derudover understreger Medicoindustrien, at forslaget rummer en del uforudsigelige elementer, for eksempel hvilke nye teknologier vil udløse et krav om en HTA-analyse eller hvilket benchmark blandt eksisterende produkter vælges i HTA-analysen. Medicoindustrien ønsker derfor en realistisk og gennemførlig plan for, hvordan HTA kan bidrage til at bl.a. forstærke innovation og patientbehandling, da det ellers kan være ødelæggende for virksomhedernes konkurrenceevne.

Ansatte Tandlægers Organisation påpeger, at deres interesse i forslaget er begrænset til medicinsk udstyr efter individuelle mål. ATO kan tilslutte sig initiativet, hvis forordningen er tiltænkt at mindske den enkelte virksomheds dokumentationskrav gennem fællesskabsvurderinger. Hvis der derimod pålægges virksomheder yderligere administrative byrder, vil der ikke være gevinster i forslaget, idet det vil fjerne ressourcer fra det primære formål ift. udstyrets fremstilling og den minimale sundhedsmæssige risiko, der er hermed.

Amgros finder det positivt, at der arbejdes mod en fælles europæisk vurdering af nye medicinske teknologier. Amgros har ingen indvendinger mod de rammer, der skitseres i forslaget, men pointerer, at det er vigtigt, at danske interesser varetages i det kommende arbejde, hvor metode- og procedurebeskrivelser skal udarbejdes. Amgros bidrager gerne hertil.

Lif støtter entydigt op om forslagets formål, og påpeger, at forslaget om én fælles europæisk vurdering af lægemidlers kliniske værdi kan sikre effektiv anvendelse af ressourcer, og kan sikre patienterne hurtigere adgang til nye lægemidler. Det skyldes, at den kliniske vurdering forventeligt vil foreligge omtrent samtidig med afgørelsen om den europæiske markedsføringstilladelse, og være tilgængelig for alle medlemslande samtidigt. Lif påpeger, at den obligatoriske ordning vil have en positiv indflydelse på for eksempel Medicinrådets arbejde set ift. både et hurtigere og bredere beslutningsgrundlag. Lif pointerer, at det er vigtigt, at lægemiddelvirksomhederne får mulighed for at medvirke til udarbejdelsen af de kliniske vurderinger via de fælles videnskabelige konsultationer med henblik på tilvejebringelse af den relevante dokumentation og data, herunder fortrolige data, der dog skal omfattes en fortrolighedsaftale, der vil kunne give mulighed for, at virksomhederne kan henvise til endnu upubliceret data.

Lægeforeningen understreger, at der skal være fokus på at sikre, at de danske regler om habilitet og åbenhed også bliver gældende for den foreslåede koordinationsgruppe samt tilhørende undergrupper. Dette vil være afgørende for at bevare tillid til hele organiseringen og den efterfølgende anvendelse af de udarbejdede HTA-rapporter. Lægeforeningen pointerer yderligere, at det vil have en negativ effekt på troværdigheden af HTA-samarbejdet, hvis finansieringen bygges på bidrag fra industrien. Derfor foreslås i stedet en langtidssikret "ren" EU-finansiering af den nye ordning.

Danske Seniorer finder, at forslaget kan være til fordel for patienter, da det kan bringe forsvarlig testet ny medicin og nyt medicinsk udstyr hurtigere på markedet. Ligeledes indebærer forslaget, at beslutning om faktisk anvendelse af de testede nye produkter

overlades til de enkelte lande. Ifølge Danske Seniorer bidrager forslaget dermed til en god balance mellem rationelle teknologivurderinger og nationale beslutningskompetencer.

Medicinrådet finder det positivt, at der ved etablering af et fælles HTA-system vil være et tættere samarbejde med EMA og mulig adgang til samme data, som virksomhederne anvender i ansøgningen til EMA. Der er dog en række områder, der bekymrer Medicinrådet; forslaget vil ikke nødvendigvis forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier og dermed hurtigere adgang til medicin for patienterne i Danmark. Yderligere er målet om forbedre forudsigelighed tvivlsomt, idet der i Danmark i forvejen er høj forudsigelig om proces og behandling af sager. Medicinrådet pointerer også, at det i praksis vil være svært at nå at færdigbehandle den kliniske del af teknologivurderingen inden- eller samtidig med, at et lægemiddel opnår markedsføringstilladelsen. En manglende overholdelse af tidsplanen vil medføre, at Danmark ikke længere vil være et af hurtigste lande til at vurdere, om ny medicin skal ibrugtages. Medicinrådet lægger også vægt på, at rådets formål om at kunne vurdere merværdien af nye lægemidler og indikationsudvidelser ikke bør fjernes, hvis der udvikles en fælles procedure- og metodemæssig ramme. Medicinrådet finder, at det er hensigtsmæssigt, at der kan udpeges medlemmer fra mere end ét organ til koordinationsgruppen. Dette sikrer, at forskellige nationale aktører bliver repræsenteret i koordinationsgruppen. Ligeledes understreges vigtigheden af en høj tærskel for vurderinger af repræsentanternes habilitet for at sikre troværdighed vedr. sagsbehandlingen. Medicinrådet ønsker også, at tilrettelæggelsen af det årlige arbejdsprogram sker efter gennemsigtige præmisser, således at det er klart, hvor mange fælles kliniske vurderinger, der påtænkes gennemført. Medicinrådet finder det bekymrende, at alene én bedømmer og én medbedømmer skal foretage den kliniske vurdering. Det synes uklart, hvordan ekspertgrupperne og udpegning af nationale eksperter vil blive organiseret. Medicinrådet pointerer, at Danmarks succes ift. implementering af vejledninger og anbefalinger netop skyldes anvendelsen af kliniske eksperter, organiseret i fagudvalg for hvert enkelt lægemiddel som vurderes af Medicinrådet. Medicinrådet gør opmærksom på, at det er nødvendigt med en nærmere beskrivelse af de fælles procedureregler og metoder, som vil blive gennemført. Medicinrådet gør yderligere opmærksom på, at der er store nationale variationer ift. valg af komparatorer. Medicinrådet foreslår derfor, at der etableres en procedure, der sikrer, at den valgte komparator er relevant i majoriteten af medlemslandene. Dertil kommer, at patientpopulationerne kan variere meget, og dette kan også have indflydelse på tilpasning til nationale standarder.

Dansk Industri er positiv over for en tæt dialog om HTA mellem myndigheder på tværs af medlemslandene, men er dog forbeholden for forslaget om at indføre et overnationalt medicinsk evalueringsinstitut i EU-regi, som også skal omfatte medicinsk udstyr. DI er først og fremmest betænkelig ved uklarheden omkring et sådant instituts forankring og mandat. Yderligere er medlemslandenes sundhedsbudgetter et nationalt anliggende, og der vil derfor ikke følge EU-midler med en eventuel europæisk godkendelse. Et vejledende europæisk evalueringsinstitut i tillæg til nationale evalueringsinstitutter risikerer derfor at blive et forsinkende led i forhold til virksomhedernes muligheder for at lancere nye produkter til gavn for patienterne. DI argumenterer endvidere for, at der er meget forskellige udgangspunkter for udviklingen af lægemidler og medicinsk udstyr. Udviklingen af medicinsk udstyr er i mange tilfælde baseret på studier, hvor det ikke er muligt at frembringe de høje grader af evidens, der kendes fra lægemiddelindustrien. Det er derfor afgørende, at der i forslaget tages hensyn til denne forskellighed, så man ikke risikerer, at der sker en overregulering på området. DI finder, at det på det foreliggende grundlag er vanskeligt at afgøre, om forslaget i tilstrækkelig grad tager hensyn til dette i dets nuværende udformning.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Medlemslandene har generelt været positive over for at bygge videre på det eksisterende samarbejde om MTV, som hidtil har været baseret på frivillig deltagelse, og er ligeledes positive over for Kommissionens overordnede målsætninger med forslaget, dvs. at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU, sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne og højne kvaliteten af MTV i EU samt forbedre forudsigeligheden for erhvervet. Der har været fremsat væsentlige bekymringer vedrørende indholdet af det oprindelige forslag fra Kommissionen, og substantiel kritik af Kommissionens valg af obligatorisk deltagelse og obligatorisk anvendelse af fælles kliniske vurderinger som foretrukket metode. Der er blevet betonet fra mange sider et misforhold mellem den model, Kommissionen lagde frem, og de præferencer, som mange medlemslande har givet udtryk for i høringsfasen, inden forslaget blev offentliggjort, og hvor man har støttet fremme af et samarbejde på frivilligt grundlag snarere end obligatoriske krav.

Frankrig, Tyskland og Tjekkiet's parlamenter har indsendt "begrundede udtalelser" i henhold til artikel 6 i protokol nr. 2 til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet) i forhold til Kommissionens oprindelige forslag. Fra fransk og tjekkisk side mener man, at Kommissionens forslag ikke overholder nærhedsprincippet. Den tyske forbundsdag mener, at forslaget hverken overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet. Desuden har det polske senat og det polske underhus indsendt udtalelser, hvori de henholdsvis har anført, at forslaget ikke er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet. Det portugisiske parlament har fremsat en positiv udtalelse.

Der er nu fremlagt et konsolideret kompromisforslag fra formandskabet, der i vidt omfang afspejler de seneste års forhandlinger, og som tager hånd om mange af de indvendinger, der er blevet fremført af medlemslandene, herunder Danmark. Dette navnlig i forhold til obligatorisk anvendelse af de fælles kliniske vurderinger.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at forslaget med den foreliggende kompromistekst er blevet langt mere afbalanceret i sit indhold, ligesom det indeholder flere gode elementer i forhold til, at pulje den faglige ekspertise, der befinder sig i medlemslandene, og som med fordel kan bringes i spil omkring vanskelige kliniske vurderinger. Det er dermed også regeringens opfattelse, at der kan ligge en væsentlig merværdi i at samarbejde om HTA, herunder at der udvikles en fælles HTA-metodologi med henblik på at medlemslandene kan nærme sig hinanden i deres tilgang til HTA.

Regeringen lægger i denne forbindelse også vægt på de fordele, som forslaget afstedkommer for erhvervet, herunder de økonomisk-administrative besparelser, der må forventes at være ved at undgå parallelle ansøgninger på tværs af Unionen, samt deraf følgende krav fra medlemslandenes side i forhold til proces med videre.

Regeringen finder tillige, at erfaringerne med COVID-19 viser, at der er et behov for at arbejde på tværs, da medicinske teknologier i reglen er både komplicerede og dyre, ligesom medlemslandene ofte står overfor mange af de samme problemstillinger, når ny medicin og ny teknologi skal tages i anvendelse. Regeringen noterer sig i den forbindelse, at forslaget iagttager forhold omkring fortrolighed, således at denne ikke kompromitteres.

Regeringen ser desuden positivt på selve rationalet bag en tidlig dialog i forhold til de fælles videnskabelige konsultationer, da dette kan medvirke til, at ressourcerne hos de medicinske teknologiudviklere i videst mulige omfang udnyttes optimalt og således, at der

tilvejebringes et datagrundlag på baggrund af hvilket, medlemslandene agilt kan tage stilling til merværdien ved den pågældende teknologi.

Endelig ser regeringen med tilfredshed på, at forslaget ikke længere lægger op til obligatorisk brug af de fælles kliniske vurderinger. Regeringen vil under de kommende forhandlinger søge det bekræftet, at medlemslandene er berettigede til at påbegynde nationale kliniske vurderinger på det tidspunkt, hvor de eksempelvis konstaterer, at det af teknologiudvikleren fremsendte materiale er uegnet i en national kontekst, f.eks. fordi de valgte komparatorer ikke er udtryk for gængs standardbehandling i en medlemsland. Dette spørgsmål er væsentligt, idet en eventuel national klinisk vurdering skal igangsættes, så arbejdet med den (samlede) medicinske teknologivurdering ikke kommer til at forsinke markedsadgangen til skade for patienterne.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 13. juni 2018, den 30. november 2018 og den 6. december 2019. Udvalget har modtaget grund- og nærhedsnotat af 2. marts 2018 og samlenotat af 6. juni 2018.