Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2086

20.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2086

af 17. oktober 2025

om fastsættelse, jf. forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering, af procedureregler for interaktion under, udveksling af oplysninger om og deltagelse i udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-plan samt skabeloner til sådanne fælles kliniske vurderinger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, litra b) og c), artikel 25, stk. 1, litra b), og artikel 26, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen, efter anmodning om henstilling fra Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, der er nedsat i henhold til nævnte forordnings artikel 3 (»koordinationsgruppen«), ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og mindst hvert andet år vedtage en afgørelse om udvælgelse af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (»medicinsk udstyr«) til fælles klinisk vurdering. Kommissionen udvælger dette udstyr blandt det medicinske udstyr, for hvilket de relevante ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) (»ekspertpanelerne«), har afgivet en videnskabelig udtalelse eller forelagt deres synspunkter.

(2) I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2699 ([3]) skal Det Europæiske Lægemiddelagentur give Kommissionen, der varetager sekretariatsfunktionerne for koordinationsgruppen (»HTA-sekretariatet«), oplysninger om alt medicinsk udstyr, om hvilket ekspertpanelerne har afgivet en videnskabelig udtalelse eller forelagt deres synspunkter, senest 15 dage efter slutningen af det pågældende kvartal.

(3) På grund af fortrolighed i forbindelse med certificeringsprocessen for medicinsk udstyr kan vedtagelsen af Kommissionens afgørelse som omhandlet i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 om udvælgelse af medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering først iværksættes, når certificeringsprocessen for det medicinske udstyr er afsluttet.

([1]) EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj .

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2699 af 18. oktober 2024 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af detaljerede procedureregler for samarbejde mellem på den ene side Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og Kommissionen og på den anden side Det Europæiske Lægemiddelagentur i form af udveksling af oplysninger for så vidt angår fælles klinisk vurdering af lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for så vidt angår fælles videnskabelige samråd om lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Samtidig er det afgørende, at den fælles kliniske vurdering af dette medicinske udstyr påbegyndes, så snart udstyret er certificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746 ([4]), alt efter hvad der er relevant, for at forhindre dobbeltvurdering af det samme medicinske udstyr foretaget af koordinationsgruppen og af medlemsstaternes myndigheder og organer for medicinsk teknologivurdering. Derfor bør HTA-sekretariatet som det første, umiddelbart efter vedtagelsen af koordinationsgruppens henstilling, underrette udviklerne af medicinsk teknologi om det medicinske udstyr, som koordinationsgruppen har anbefalet udvalgt til fælles klinisk vurdering i nævnte henstilling, samt om begrundelserne herfor. Dette vil også give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for at forberede sig tilstrækkeligt til den kommende fælles kliniske vurdering. For det andet bør de bemyndigede organer, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746 (»de bemyndigede organer«), være forpligtet til at underrette HTA-sekretariatet om resultaterne af certificeringsprocessen for det medicinske udstyr, der er omfattet af koordinationsgruppens henstilling. Endelig bør udviklerne af medicinsk teknologi, efter det bemyndigede organs udstedelse af overensstemmelsesattesten, opfordres til at indsende til HTA-sekretariatet de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelsen af vurderingsomfanget, jf. artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 (»vurderingsomfanget«).

(5) Med henblik på at forhindre en fordobling af de oplysninger, der skal fremlægges, og for at mindske den administrative byrde, bør de bemyndigede organer ikke være forpligtet til at fremlægge oplysninger for HTA-sekretariatet, som allerede er behørigt og fuldt ud tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746. Udviklere af medicinsk teknologi kan forelægge HTA-sekretariatet de anmodede oplysninger ved at henvise til registreringen heraf i den nævnte database.

(6) Hvis Kommissionen, i specifikke berettigede tilfælde, i sin afgørelse, jf. artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, og vedtaget i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 2, heri, udvælger medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering, som ikke blev anbefalet til fælles klinisk vurdering af koordinationsgruppen, skal udviklerne af medicinsk teknologi af dette udstyr fremlægge de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelsen af vurderingsomfanget.

(7) På grund af de særlige forhold, der gør sig gældende for medicinsk udstyr, bliver noget af den krævede dokumentation, som f.eks. dokumentationen til behandling af nogle af forskningsspørgsmålene inden for vurderingsomfanget, muligvis først tilgængelig efter at det medicinske udstyr er blevet bragt i omsætning. I sådanne tilfælde, hvor den fælles kliniske vurdering af det medicinske udstyr er blevet iværksat umiddelbart efter dets certificering i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, bør det være muligt for koordinationsgruppen at vurdere den supplerende dokumentation ved at iværksætte de relevante ajourføringer af den fælles kliniske vurdering. Fælles videnskabelige samråd kan også lette processen med at udarbejde de relevante ajourføringer af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr, hvis anmodningerne om fælles videnskabelige samråd overholder udvælgelseskriterierne.

(8) Det er nødvendigt at sikre retssikkerhed for udviklere af medicinsk teknologi, hvis medicinske udstyr blev taget i betragtning af koordinationsgruppen eller dens relevante undergruppe i forbindelse med udarbejdelsen af dens henstilling, men som disse grupper ikke anbefalede at udvælge til fælles klinisk vurdering. HTA-sekretariatet bør derfor også informere udviklerne af medicinsk teknologi om det medicinske udstyr, som koordinationsgruppen ikke anbefalede at udvælge til fælles klinisk vurdering. Dette medicinske udstyr kan dog stadig blive udvalgt til fælles klinisk vurdering på et senere tidspunkt, f.eks. når nye oplysninger om udstyrets overholdelse af udvælgelseskriterierne som fastsat i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, gøres tilgængelige efter det er blevet bragt i omsætning.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) For at sikre samarbejdet, navnlig gennem udveksling af oplysninger, mellem koordinationsgruppen og ekspertpanelerne om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr, især med hensyn til anvendelsen af udvælgelseskriterierne i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, bør HTA-sekretariatet underrette ekspertpanelerne om koordinationsgruppens henstilling. I henhold til artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ([5]) varetager Det Europæiske Lægemiddelagentur sekretariatsfunktionen for disse ekspertpaneler. Derfor bør udvekslingen af oplysninger mellem koordinationsgruppen og ekspertpanelerne foregå via HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(10) I lyset af HTA-sekretariatets opgaver som fastsat i forordning (EU) 2021/2282 bør udvekslingen af oplysninger med udviklere af medicinsk teknologi, bemyndigede organer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter (»individuelle eksperter«) samt medlemsstaterne om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger finde sted gennem HTA-sekretariatet. HTA-sekretariatet bør sikre, at alle de oplysninger, det modtager, meddeles koordinationsgruppen, koordinationsgruppens undergruppe om fælles kliniske vurderinger (»JCA-undergruppen«) samt bedømmeren og medbedømmeren for fælles klinisk vurdering, der er udpeget i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 (»bedømmeren og medbedømmeren«), alt efter hvad der er relevant, efter modtagelsen af disse oplysninger.

(11) For at sikre retten til god forvaltning bør udvikleren af medicinsk teknologi underrettes om indledningen af fastlæggelsen af omfanget af vurderingen, om trinnene i den fælles kliniske vurdering, om ajourføringen heraf samt om genoptagelsen heraf i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282. Udvikleren af medicinsk teknologi bør tillige underrettes om koordinationsgruppens beslutning om at medtage ajourføringen af den fælles kliniske vurdering i sit årlige arbejdsprogram, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282.

(12) For at sikre en effektiv inddragelse af individuelle eksperter i den fælles kliniske vurdering af medicinsk udstyr bør JCA-undergruppen så tidligt som muligt angive de oplysninger, der er nødvendige for at identificere dem, hver gang koordinationsgruppen anbefaler at udvælge medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering. HTA-sekretariatet bør identificere individuelle eksperter på grundlag af disse oplysninger.

(13) For at identificere individuelle eksperter med relevant indgående specialiseret ekspertise bør HTA-sekretariatet kunne konsultere det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282, de europæiske netværk af referencecentre for sjældne og komplekse sygdomme samt andre relevante kilder, agenturer og organisationer. For at sikre den højeste videnskabelige kvalitet af den fælles kliniske vurdering bør JCA-undergruppen ved den endelige udvælgelse prioritere individuelle eksperter, der på tværs af flere medlemsstater har ekspertise inden for den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles, behandlingsområdet, den type medicinsk teknologi, der er genstand for den fælles kliniske vurdering, eller anden specifik ekspertise. Disse eksperter bør høres i forbindelse med den fælles kliniske vurdering.

(14) For at sikre, at individuelle eksperter deltager i fælles kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde uden interessekonflikter, bør de først udvælges og inddrages i fælles kliniske vurderinger, når Kommissionen har vurderet deres erklærede interesser i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 ([6]).

(15) For at sikre gennemsigtighed og passende inddragelse af interesseorganisationer i sit arbejde kan JCA-undergruppen give patientorganisationer, sammenslutninger af fagfolk på sundhedsområdet, kliniske selskaber og videnskabelige foreninger mulighed for at bidrage med input til fælles kliniske vurderinger.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 af 25. oktober 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 for så vidt angår håndtering af interessekonflikter i forbindelse med det fælles arbejde mellem Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper (EUT L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Med henblik på i forbindelse med fastlæggelsen af vurderingsomfanget at sikre, at medlemsstaternes behov omsættes i det lavest mulige antal parametre for den fælles kliniske vurdering med hensyn til patientpopulation, indgreb, komparatorer og sundhedsoutcome, bør bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, udarbejde et forslag til vurderingsomfang, som vil danne grundlag for medlemsstaternes tilkendegivelse af deres behov.

(17) For at sikre, at vurderingsomfanget er vidtspændende og afspejler medlemsstaternes behov, bør det forslag til vurderingsomfang, bedømmeren udarbejder med bistand fra medbedømmeren, deles med medlemmerne af JCA-undergruppen.

(18) Det bør sikres, at vurderingsomfanget udvikles under overholdelse af retten til god forvaltning og under hensyntagen til de oplysninger, som udvikleren af medicinsk teknologi har stillet til rådighed, samt input fra individuelle eksperter.

(19) Der bør fastsættes frister for JCA-undergruppens færdiggørelse af vurderingsomfanget og af udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering med henblik på at sikre rettidig tilgængelighed af rapporter om fælles klinisk vurdering af medicinsk udstyr. For at maksimere de tilgængelige ressourcer bør vurderingsomfanget først færdiggøres af JCA-undergruppen efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse, jf. artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, om udvælgelse af det medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering.

(20) Med henblik på at bidrage til at sikre fuldstændige dossierer af høj kvalitet og en gnidningsløs gennemførelse af den fælles kliniske vurdering bør udvikleren af medicinsk teknologi have mulighed for at anmode JCA-undergruppen om et forklarende møde vedrørende vurderingsomfanget.

(21) For at sikre, at dossieret for fælles klinisk vurdering og rapporten om fælles klinisk vurdering er af høj kvalitet, samt for at sikre beskyttelsen af fortrolige data af kommercielle hensyn, bør der fastsættes frister, der giver udvikleren af medicinsk teknologi tilstrækkelig tid til at udarbejde og indsende dette dossier og til at foretage følgende handlinger: a) fremlægge manglende oplysninger, data, analyser og anden dokumentation som anført i Kommissionens anden anmodning, jf. artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282, b) fremlægge yderligere specifikationer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, jf. artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, c) fremlægge ajourføringer af tidligere fremlagte oplysninger, jf. artikel 10, stk. 8, i forordning (EU) 2021/2282, og d) gøre opmærksom på tekniske eller faktuelle unøjagtigheder i udkast til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter samt alle oplysninger, der betragtes som fortrolige.

(22) For at sikre god forvaltning og rettidig tilgængelighed af rapporter om fælles klinisk vurdering af medicinsk udstyr bør der fastsættes frister for Kommissionens vurdering af, hvorvidt det dossier, som udvikleren af medicinsk teknologi har indsendt med henblik på fælles klinisk vurdering af det medicinske udstyr, opfylder kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282. For at sikre en smidig gennemførelse af den fælles kliniske vurdering bør Kommissionen, hvor det er relevant, høre bedømmeren og medbedømmeren, når den foretager vurderingen.

(23) For at sikre den højeste videnskabelige kvalitet af den fælles kliniske vurdering bør individuelle eksperter inddrages i processen for fælles klinisk vurdering ved at få mulighed for at give input til udkast til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter.

(24) I henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 skal udvikleren af medicinsk teknologi proaktivt underrette koordinationsgruppen, hvis nye kliniske data bliver tilgængelige under den fælles kliniske vurderingsproces. For at sikre på den ene side en gnidningsløs gennemførelse af den fælles kliniske vurdering og overholdelse af fristerne for færdiggørelsen af rapporten om fælles klinisk vurdering og på den anden side retssikkerheden for udvikleren af medicinsk teknologi bør fastsættes en frist, inden for hvilken JCA-undergruppen skal sikre, at de nye kliniske data, der er modtaget inden denne dato, tages i betragtning i udkastene til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter.

(25) For at sikre rettidig levering af rapporter om fælles klinisk vurdering bør der fastsættes frister for JCA-undergruppens færdiggørelse af de reviderede udkast til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter samt for koordinationsgruppens godkendelse af de reviderede udkast til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter.

(26) Artikel 10, stk. 7, og artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282 fastsætter bestemmelser om henholdsvis genoptagelse og ajourføring af en fælles klinisk vurdering. For at sikre en effektiv anvendelse af disse bestemmelser er det nødvendigt at vedtage visse detaljerede procedureregler og frister, der bør finde anvendelse i disse tilfælde.

(27) For at sikre gennemsigtighed, sporbarhed og tavshedspligt samt for at bidrage til den proceduremæssige overholdelse af rapporterne om fælles klinisk vurdering bør al dokumentation, der er omhandlet i forordning (EU) 2021/2282 og denne forordning, sendes i digitalt format og under fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr udveksles med og mellem koordinationsgruppen, JCA-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi og individuelle eksperter via den IT-platform, der er omhandlet i artikel 30 i forordning (EU) 2021/2282 (»HTA-IT-platformen«).

(28) For at sikre på den ene side gennemsigtighed og på den anden side beskyttelse af data, som af kommercielle årsager er fortrolige, bør den fælles kliniske vurdering og de sammenfattende rapporter sammen med den dokumentation, der er omhandlet i artikel 30, stk. 3, litra d) og i), i forordning (EU) 2021/2282, offentliggøres, efter at der er taget stilling til synspunkter fra JCA-undergruppen vedrørende den kommercielt følsomme karakter af oplysninger i denne dokumentation, som udvikleren af medicinsk teknologi måtte have anmodet om fortrolig behandling af.

(29) Der fastsættes ved denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([7]), regler for behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og ajourføringer heraf. Det præciseres navnlig, hvilke personoplysninger der må behandles, nemlig visse personoplysninger vedrørende individuelle eksperter, der deltager i fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf, samt visse personoplysninger vedrørende de repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, repræsentanterne for udviklere af medicinsk teknologi og repræsentanterne for medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282.

(30) For at sikre behandling af personoplysninger med henblik på at foretage fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og ajourføringer heraf bør Kommissionen betragtes som dataansvarlig for denne behandling som omhandlet i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725. Medlemmerne af koordinationsgruppen og JCA-undergruppen samt deres repræsentanter vil skulle behandle alle personoplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([8]).

(31) Patientens identitet kan i sammenhæng med det, den fælles kliniske vurdering vedrører, give adgang til viden om patientens helbredstilstand og bør derfor betragtes som en særlig kategori af personoplysninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2018/1725. Sådanne oplysninger bør kun behandles, hvis de kriterier, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, litra i), er opfyldt. Det er nødvendigt at fastsætte passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af patientens rettigheder og frihedsrettigheder. Navnlig må personoplysninger om patienter ikke gøres offentligt tilgængelige. Det følger desuden af artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282, at de repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, samt individuelle eksperter, der deltager i fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt. For at sikre beskyttelse af personoplysninger og fortrolige oplysninger er det nødvendigt at fastsætte, at kun individuelle eksperter, der har underskrevet fortrolighedsaftaler, kan deltage i fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) For at sikre, at det kan kontrolleres, om de fælles kliniske vurderinger er gennemført i overensstemmelse med de gældende procedurer, navnlig i tilfælde af klager eller retssager, bør der fastsættes bestemmelser om en opbevaringsperiode for personoplysninger og om regelmæssig revurdering heraf. For at sikre den relevante indgående specialiserede ekspertise i fælles kliniske vurderinger, f.eks. hvis de udvalgte individuelle eksperter opgiver deres roller og ansvarsområder, bør der fastsættes en opbevaringsperiode for personoplysninger om individuelle eksperter, der ikke er udvalgt til at deltage i en fælles klinisk vurdering.

(33) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 15. juli 2025.

(34) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (»medicinsk udstyr«) på EU-plan for så vidt angår:

a) samarbejde mellem Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, der er nedsat i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2021/2282 (»koordinationsgruppen«), og Kommissionen, der fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen (»HTA-sekretariatet«), med de bemyndigede organer, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746 (»de bemyndigede organer«), og med de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 (»ekspertpanelerne«), i form af udveksling af oplysninger om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger

b) interaktion, herunder tidsfrister herfor, med og mellem koordinationsgruppen, dens undergrupper og udviklerne af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter (»individuelle eksperter«) i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer

c) generelle procedureregler for udvælgelse og høring af interesseorganisationer og individuelle eksperter i fælles kliniske vurderinger

d) formatet og skabelonerne til dossierer med oplysninger, data, analyser og anden evidens, som udviklere af medicinsk teknologi skal fremlægge med henblik på fælles kliniske vurderinger

e) formatet og skabelonerne til rapporter om fælles klinisk vurdering og sammenfattende rapporter.

Artikel 2

Fremlæggelse af oplysninger for udviklere af medicinsk teknologi om udvælgelse af medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering

1. Når koordinationsgruppen har vedtaget den henstilling, der er omhandlet i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, træffer HTA-sekretariatet følgende foranstaltninger:

a) Det underretter udviklerne af medicinsk teknologi om det medicinske udstyr, for hvilket de relevante ekspertpaneler i den periode, der er omfattet af henstillingen, afgav en videnskabelig udtalelse eller forelagde deres synspunkter, jf. artikel 7, stk. 1, litra c) og d), i forordning (EU) 2021/2282, uanset om koordinationsgruppen anbefalede at udvælge deres medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering eller ej. Hvis koordinationsgruppen anbefalede at udvælge deres medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering, underretter HTA-sekretariatet også udviklerne af medicinsk teknologi om begrundelsen for denne anbefaling.

b) Det opfordrer udviklerne af medicinsk teknologi af det medicinske udstyr, der er anbefalet af koordinationsgruppen og udvalgt til fælles klinisk vurdering, til at indsende de oplysninger, der er anført i denne forordnings artikel 3, stk. 1.

2. Hvis Kommissionen i sin afgørelse, jf. artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, udvælger medicinsk udstyr til fælles klinisk vurdering, som ikke anbefales udvalgt af koordinationsgruppen, underretter HTA-sekretariatet straks udviklerne af dette medicinske udstyr herom og anmoder udviklerne af dette udstyr om at indsende de oplysninger, der er anført i denne forordnings artikel 3, stk. 1.

Udviklerne af medicinsk teknologi skal fremlægge de ønskede oplysninger inden for 7 dage fra den seneste af følgende begivenheder:

a) det bemyndigede organs udstedelse af overensstemmelsescertifikatet

b) modtagelse af anmodningen fra HTA-sekretariatet.

De oplysninger, der er anført i artikel 3, stk. 1, i nærværende forordning, kan fremlægges ved at henvise til registreringen heraf i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746, hvis disse oplysninger allerede er behørigt og fuldt ud tilgængelig i den nævnte database.

Artikel 3

Fremlæggelse af oplysninger fra udvikleren af medicinsk teknologi ved certificering af udstyret

1. HTA-sekretariatet anmoder udvikleren af medicinsk udstyr, som koordinationsgruppen har anbefalet udvalgt til fælles klinisk vurdering i den henstilling, der er omhandlet i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, om at give HTA-sekretariatet følgende oplysninger:

a) det overensstemmelsescertifikat, der er omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant

b) brugsanvisningen, jf. afsnit 23.4 i bilag I til forordning (EU) 2017/745 eller afsnit 20.4.1 i bilag I til forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant.

2. HTA-sekretariatet opfordrer udvikleren af medicinsk teknologi til at fremlægge de oplysninger, der er anført i stk. 1, inden for 7 dage fra den seneste af følgende begivenheder:

a) det bemyndigede organs udstedelse af overensstemmelsescertifikatet

b) modtagelse af anmodningen fra HTA-sekretariatet, jf. artikel 2, stk. 1, litra b).

3. Hvis undergruppen under koordinationsgruppen for fælles kliniske vurderinger (»JCA-undergruppen«) finder det nødvendigt, opfordrer HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi til at fremlægge andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1, som en forudsætning for udarbejdelsen af vurderingsomfanget. JCA-undergruppen angiver i opfordringen, om udvikleren af medicinsk teknologi opfordres til at fremlægge disse oplysninger på et møde med JCA-undergruppen eller skriftligt.

4. De oplysninger, der er anført stk. 1, kan fremlægges ved at henvise til registreringen heraf i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746, hvis disse oplysninger allerede er behørigt og fuldt ud tilgængelig i den nævnte database.

Artikel 4

Udveksling af oplysninger med det bemyndigede organ

1. Samtidig med at HTA-sekretariatet sender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, til udvikleren af medicinsk teknologi af det medicinske udstyr, underretter det det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingen af det pågældende udstyr, om, hvorvidt koordinationsgruppen har anbefalet at udvælge det medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering. Hvis koordinationsgruppen har anbefalet at udvælge det medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering, underretter HTA-sekretariatet også det bemyndigede organ om begrundelsen for denne anbefaling.

Samtidig med at HTA-sekretariatet sender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, til udvikleren af medicinsk teknologi af det medicinske udstyr, underretter det det bemyndigede organ, der har udstedt overensstemmelsescertifikatet, om udvælgelsen af det pågældende udstyr til fælles klinisk vurdering.

2. For så vidt angår det medicinske udstyr, som koordinationsgruppen anbefaler skal udvælges til fælles klinisk vurdering, underretter det bemyndigede organ HTA-sekretariatet om følgende:

a) udstedelse af overensstemmelsescertifikatet for udstyret

b) afslag på certificering af udstyret

c) tilbagetrækning af ansøgningen om certificering af udstyret fra udvikleren af medicinsk teknologi.

Det bemyndigede organ fremlægger de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, inden for 7 dage efter en af følgende begivenheder:

a) udstedelse af overensstemmelsescertifikatet

b) afslag på certificering

c) tilbagetrækning af ansøgningen om certificering

d) modtagelsen af de oplysninger fra HTA-sekretariatet, der er omhandlet i stk. 1, hvis overensstemmelsescertifikatet på tidspunktet for denne modtagelse var blevet udstedt eller afslået, eller hvis udvikleren af medicinsk teknologi havde trukket ansøgningen om certificering tilbage.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis de anmodede oplysninger allerede er behørigt og fuldt ud tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr, jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30 i forordning (EU) 2017/746.

Artikel 5

Fremlæggelse af oplysninger for ekspertpanelerne

Samtidig med at HTA-sekretariatet sender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, til udvikleren af medicinsk teknologi af det medicinske udstyr, underretter det via Det Europæiske Lægemiddelagentur det ekspertpanel, der har afgivet sin videnskabelige udtalelse eller fremlagt sine synspunkter, om koordinationsgruppens anbefaling. Hvis koordinationsgruppen har anbefalet at udvælge det medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering, underretter HTA-sekretariatet også ekspertpanelet om begrundelsen for denne anbefaling.

Samtidig med at HTA-sekretariatet sender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, til udvikleren af medicinsk teknologi af det medicinske udstyr, underretter det via Det Europæiske Lægemiddelagentur det ekspertpanel, der har afgivet sin videnskabelige udtalelse eller fremlagt sine synspunkter om udvælgelsen af udstyret til fælles klinisk vurdering.

Artikel 6

Fremlæggelse af oplysninger for koordinationsgruppen

HTA-sekretariatet sikrer, at alle oplysninger, der modtages fra udvikleren af medicinsk teknologi, det bemyndigede organ, individuelle eksperter og medlemsstaterne vedrørende fælles kliniske vurderinger og ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, straks efter modtagelsen videregives til koordinationsgruppen, JCA-undergruppen samt til den bedømmer og den medbedømmer for fælles klinisk vurdering, der er udpeget i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 (»bedømmeren og medbedømmeren«), alt efter hvad der er relevant.

Artikel 7

Fremlæggelse af oplysninger for udvikleren af medicinsk teknologi om påbegyndelsen af fastlæggelsen af omfanget af vurderingen

Når JCA-undergruppen har udpeget en bedømmer og en medbedømmer, underretter HTA-sekretariatet straks udvikleren af medicinsk teknologi om påbegyndelsen af fastlæggelsen af omfanget af vurderingen.

Artikel 8

Udvælgelse af individuelle eksperter til fælles kliniske vurderinger

1. Uden unødig forsinkelse efter koordinationsgruppens vedtagelse af den henstilling, der er omhandlet i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, angiver JCA-undergruppen for hvert medicinsk udstyr følgende oplysninger:

a) den sundhedsmæssige tilstand, der skal behandles

b) behandlingsområdet

c) anden specifik ekspertise hos individuelle eksperter, hvis det er nødvendigt for at gennemføre den fælles kliniske vurdering, herunder, hvor det er nødvendigt, ekspertise vedrørende den type medicinsk udstyr, der vurderes.

2. På grundlag af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, udpeger HTA-sekretariatet individuelle eksperter, der skal høres under den fælles kliniske vurdering, og udarbejder en liste over relevante individuelle eksperter i samråd med JCA-undergruppen samt bedømmeren og medbedømmeren. Ved udarbejdelsen af denne liste kan HTA-sekretariatet høre én eller flere af følgende kilder:

a) medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282

b) de europæiske netværk af referencecentre for sjældne og komplekse sygdomme og deres respektive europæiske patientforeninger

c) portalen for sjældne sygdomme og lægemidler til sjældne sygdomme

d) de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i henhold til artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([9])

e) Det Europæiske Lægemiddelagentur.

3. Hvis høringen af de kilder, der er omhandlet i stk. 2, ikke har givet et tilstrækkeligt antal relevante individuelle eksperter, kan HTA-sekretariatet konsultere følgende kilder med henblik på udarbejdelse af en liste over individuelle eksperter:

a) andre databaser eller fortegnelser end dem, der er anført i stk. 2

b) medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper

c) relevante EU-agenturer og internationale agenturer og organisationer.

4. Når Kommissionen i overensstemmelse med reglerne i artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282 og artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 har vurderet de erklærede interesser for de individuelle eksperter på den liste, der er udarbejdet af HTA-sekretariatet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1-3, forelægger HTA-sekretariatet en liste over disponible individuelle eksperter for JCA-undergruppen.

5. JCA-undergruppen foretager den endelige udvælgelse af individuelle eksperter, der skal høres under den fælles kliniske vurdering, fra den liste over individuelle eksperter, som HTA-sekretariatet har udarbejdet i overensstemmelse med stk. 4. Ved den endelige udvælgelse prioriterer JCA-undergruppen individuelle eksperter med ekspertise på tværs af flere medlemsstater inden for den sundhedsmæssige tilstand, det behandlingsområde eller den type medicinsk teknologi, som den fælles kliniske vurdering vedrører.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikel 9

Individuelle eksperters tavshedspligt

HTA-sekretariatet sikrer, at kun individuelle eksperter, der har underskrevet en fortrolighedsaftale, inddrages i fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr.

Artikel 10

Høring af interesseorganisationer i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

På specifikke trin og inden for specifikke tidsrammer under den fælles kliniske vurdering, som JCA-undergruppen anser for hensigtsmæssige, kan den give patientorganisationer, sammenslutninger af fagfolk på sundhedsområdet, kliniske selskaber og videnskabelige foreninger via medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282, mulighed for at komme med input til et eller flere af følgende forhold:

a) medicinsk tilstand

b) behandlingsområde

c) det medicinske udstyr, der er under vurdering

d) medicinske komparatorteknologier

e) andre områder, der er relevante for den fælles kliniske vurdering af det medicinske udstyr.

Det input, der er omhandlet i første afsnit, indhentes og leveres via HTA-sekretariatet.

Artikel 11

Forslag til vurderingsomfang

1. Bedømmeren udarbejder, med bistand fra medbedømmeren, et forslag til vurderingsomfang med et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til patientpopulation, indgreb, komparatorer og sundhedsresultater under hensyntagen til de oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 3.

Ved udarbejdelsen af forslaget til vurderingsomfang konsulterer bedømmeren og medbedømmeren det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd, hvis det medicinske udstyr har været genstand for et fælles videnskabeligt samråd, der er gennemført i henhold til artikel 16-21 i forordning (EU) 2021/2282. HTA-sekretariatet stiller dette dokument til rådighed for hele JCA-undergruppen.

Ved udarbejdelsen af forslaget til vurderingsomfang har bedømmeren og medbedømmeren adgang til den relevante videnskabelige udtalelse eller de synspunkter fra ekspertpanelet, som blev delt med HTA-sekretariatet i henhold til artikel 3, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) 2024/2699. HTA-sekretariatet stiller denne udtalelse eller disse synspunkter til rådighed for hele JCA-undergruppen.

Bedømmeren og medbedømmeren kan via HTA-sekretariatet når som helst under udarbejdelsen af forslaget til vurderingsomfang indhente input til vurderingsomfanget fra de individuelle eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 8. HTA-sekretariatet stiller dette input til rådighed for hele JCA-undergruppen.

2. HTA-sekretariatet deler forslaget til vurderingsomfang med medlemmerne af JCA-undergruppen. På grundlag af inputtene fra medlemmerne af JCA-undergruppen udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren et konsolideret forslag til vurderingsomfang, som afspejler medlemsstaternes behov.

3. Når bedømmeren med bistand fra medbedømmeren har udarbejdet det konsoliderede forslag til vurderingsomfang, deler HTA-sekretariatet dette forslag med de individuelle eksperter, der er udvalgt i overensstemmelse med artikel 8, og giver dem mulighed for at komme med input.

Artikel 12

Færdiggørelse af vurderingsomfanget

1. JCA-undergruppen drøfter det i artikel 11, stk. 2, omhandlede konsoliderede forslag til vurderingsomfang samt inputtene fra de individuelle eksperter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 3, på et møde om konsolidering af vurderingsomfanget. JCA-undergruppen kan via HTA-sekretariatet indbyde de individuelle eksperter til at komme med deres input på en til dette formål afsat del af mødet om konsolidering af vurderingsomfanget.

2. JCA-undergruppen færdiggør vurderingsomfanget senest 60 dage efter modtagelsen af de oplysninger, der er anført i artikel 3, stk. 1, eller 10 dage efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse, jf. artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, om udvælgelse af det pågældende medicinske udstyr til fælles klinisk vurdering, alt efter hvilken dato der er den seneste.

3. HTA-sekretariatet deler det vurderingsomfang, der er færdiggjort af JCA-undergruppen, med udvikleren af medicinsk teknologi i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282.

Artikel 13

Møde om redegørelse for vurderingsomfanget

Efter anmodning fra udvikleren af medicinsk teknologi indbyder HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi til et møde med JCA-undergruppen med det formål at få redegjort for vurderingsomfanget. Mødet skal finde sted, senest 20 dage efter datoen for JCA-undergruppens færdiggørelse af vurderingsomfanget.

Artikel 14

Dossier og yderligere data vedrørende fælles klinisk vurdering, der indsendes af udvikleren af medicinsk teknologi

1. Udvikleren af medicinsk teknologi skal forelægge dossieret vedrørende den fælles kliniske vurdering af det medicinske udstyr, som Kommissionen har anmodet om i sin første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282, for HTA-sekretariatet i et digitalt format. Udvikleren af medicinsk teknologi skal med henblik på fælles klinisk vurdering af det medicinske udstyr og ajourføring heraf indsende dossieret samt eventuelle yderligere oplysninger, data, analyser og anden dokumentation i overensstemmelse med skabelonen i bilag I for medicinsk udstyr og i bilag II for *in vitro* diagnostisk medicinsk udstyr.

2. Fristen for indsendelse af det i stk. 1 omhandlede dossier er 100 dage fra datoen for meddelelse af den første anmodning til udvikleren af medicinsk teknologi.

3. I begrundede tilfælde kan HTA-sekretariatet, efter samtykke fra bedømmeren og medbedømmeren, forlænge den i stk. 2 omhandlede frist med højst 30 dage.

4. Udvikleren af medicinsk teknologi skal fremlægge manglende oplysninger, data, analyser og anden evidens som angivet i Kommissionens anden anmodning, jf. artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282, senest 15 dage efter datoen for meddelelse af Kommissionens anden anmodning til udvikleren af medicinsk teknologi. Fristen er dog 7 dage, hvis der kun mangler mindre oplysninger.

5. Hvis bedømmeren, på et hvilket som helst tidspunkt under udarbejdelsen af udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport, med bistand fra medbedømmeren, finder, i henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, at der er behov for yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden evidens, anmoder HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge den eller de pågældende oplysninger, data, analyser eller anden evidens inden for den frist, bedømmeren og medbedømmeren har fastsat under hensyntagen til arten af de oplysninger, der anmodes om. Denne frist fastsættes til mindst 7 dage og højst 30 dage regnet fra datoen for meddelelse af anmodningen til udvikleren af medicinsk teknologi.

6. Hvis koordinationsgruppen beslutter at iværksætte en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, skal udvikleren af medicinsk teknologi efter anmodning fra HTA-sekretariatet fremlægge ajourføringer af tidligere fremlagt(e) oplysninger, data, analyser og anden evidens i henhold til artikel 10, stk. 8, i forordning (EU) 2021/2282 inden for den frist, bedømmeren og medbedømmeren har fastsat under hensyntagen til arten af de(n) oplysninger, data, analyser eller anden evidens, der anmodes om. Denne frist fastsættes til mindst 7 dage og højst 30 dage regnet fra datoen for meddelelse af anmodningen til udvikleren af medicinsk teknologi.

7. Når HTA-sekretariatet modtager dossieret og de yderligere data, som udvikleren af medicinsk teknologi har indsendt i henhold til stk. 1, 4, 5 og 6, stiller det dossieret og de pågældende data til rådighed for bedømmeren, medbedømmeren og JCA-undergruppen samtidigt.

Artikel 15

Bekræftelse fra Kommissionen vedrørende dossieret for fælles kliniske vurderinger

Senest 15 arbejdsdage efter den dato, hvor udvikleren af medicinsk teknologi indsender dossieret, bekræfter Kommissionen, hvis det er relevant efter samråd med bedømmeren og medbedømmeren, på grundlag af de oplysninger, der forelå på det pågældende tidspunkt, hvorvidt dossieret vedrørende fælles klinisk vurdering af det medicinske udstyr opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, i forordning (EU) 2021/2282.

Artikel 16

Udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport

1. Bedømmeren udarbejder med bistand fra medbedømmeren udkast til rapport om fælles klinisk vurdering ved hjælp af skabelonen i bilag III for medicinsk udstyr og skabelonen i bilag IV for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt sammenfattende rapport ved hjælp af skabelonen i bilag V. Bedømmeren og medbedømmeren kan via HTA-sekretariatet når som helst under udarbejdelsen af udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport indhente input fra de individuelle eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 8. HTA-sekretariatet stiller straks dette input til rådighed for hele JCA-undergruppen.

2. HTA-sekretariatet deler straks udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport, som er udarbejdet af bedømmeren med bistand fra medbedømmeren, med JCA-undergruppen med henblik på bemærkninger. Efter at have overvejet bemærkningerne fra medlemmerne af JCA-undergruppen og eventuelle input fra de individuelle eksperter, der er omhandlet i stk. 1, udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

3. HTA-sekretariatet deler de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport med de individuelle eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 8, og giver dem mulighed for at komme med input til de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

4. HTA-sekretariatet forelægger de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport for udvikleren af medicinsk teknologi. Udvikleren af medicinsk teknologi skal gøre opmærksom på eventuelle rent tekniske eller faktuelle unøjagtigheder samt alle oplysninger, som udvikleren måtte anse for at være fortrolige, senest 7 dage efter at have modtaget de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport. Udvikleren af medicinsk teknologi skal godtgøre, at de oplysninger, vedkommende anser for at være fortrolige, er af kommercielt følsom karakter.

5. Hvis udvikleren af medicinsk teknologi forelægger nye kliniske data på eget initiativ, jf. artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, gør JCA-undergruppen sit bedste for, at de nye kliniske data tages i betragtning i rapporten om fælles klinisk vurdering. Hvis de nye kliniske data modtages senest 60 dage efter Kommissionens bekræftelse af, at dossieret opfylder kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282, sikrer JCA-undergruppen, at de nye kliniske data tages i betragtning i rapporten om fælles klinisk vurdering.

Artikel 17

Færdiggørelse af de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport

1. JCA-undergruppen drøfter de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport samt det input, der er givet i henhold til artikel 16, stk. 3 og 4, på et møde. JCA-undergruppen kan via HTA-sekretariatet indbyde individuelle eksperter til en særlig del af mødet, hvor de relevante reviderede udkast til rapporter drøftes.

2. JCA-undergruppen færdiggør de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 165 dage efter Kommissionens bekræftelse af, at dossieret opfylder kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282. JCA-undergruppen forelægger de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport for koordinationsgruppen til godkendelse.

3. Hvis koordinationsgruppen iværksætter en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, færdiggør JCA-undergruppen de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 165 dage efter den dato, hvor den fælles kliniske vurdering er blevet iværksat på ny, og forelægger dem for koordinationsgruppen med henblik på godkendelse.

4. Hvis koordinationsgruppen indleder en ajourføring af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282, og forudsat at det ikke er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, færdiggør JCA-undergruppen de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 165 dage efter Kommissionens bekræftelse af, at dossieret opfylder kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282. JCA-undergruppen forelægger de reviderede ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport for koordinationsgruppen til godkendelse.

Hvis koordinationsgruppen indleder en ajourføring af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282, og hvis det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, færdiggør JCA-undergruppen de reviderede ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 345 dage efter datoen for koordinationsgruppens indledning af ajourføringen af den fælles kliniske vurdering. JCA-undergruppen forelægger de reviderede ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport for koordinationsgruppen til godkendelse.

5. Koordinationsgruppen godkender de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport inden for 30 dage efter modtagelsen heraf i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282.

Artikel 18

Fornyet iværksættelse af fælles kliniske vurderinger

1. Hvis den fælles kliniske vurdering er blevet indstillet i henhold til artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282, og hvis en medlemsstat senest fem måneder efter den frist for indgivelse, der er fastsat i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282, via HTA-IT-platformen deler oplysninger, data, analyser og anden dokumentation, der indgik i Kommissionens første anmodning, vurderer Kommissionen på grundlag af de foreliggende oplysninger, om kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282 er opfyldt.

2. Kommissionen meddeler, hvis det er relevant efter samråd med bedømmeren og medbedømmeren, resultaterne af den i stk. 1 omhandlede vurdering senest 10 arbejdsdage efter den dato, hvor medlemsstaten delte de i stk. 1 omhandlede data. HTA-sekretariatet underretter koordinationsgruppen og udvikleren af medicinsk teknologi om resultaterne af Kommissionens vurdering.

3. Hvis koordinationsgruppen beslutter at iværksætte en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, finder nærværende forordnings artikel 16 og artikel 17, stk. 1, 3 og 5, anvendelse.

4. HTA-sekretariatet underretter udvikleren af medicinsk teknologi om den fornyede iværksættelse af den fælles kliniske vurdering.

Artikel 19

Ajourføringer af fælles kliniske vurderinger

1. Hvis det i rapporten om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 er anført, at der er behov for en ajourføring, og der foreligger supplerende dokumentation med henblik på yderligere vurdering, skal den pågældende udvikler af medicinsk teknologi underrette koordinationsgruppen om denne dokumentation.

2. Udvikleren af medicinsk teknologi kan også, på eget initiativ, fremlægge ny(e) relevant(e) oplysninger, data, analyser og anden evidens for koordinationsgruppen i tilfælde, hvor det ikke i rapporten om fælles klinisk vurdering specifikt er angivet, at en ajourføring er påkrævet. Koordinationsgruppen kan på grundlag af disse oplysninger, data, analyser og dokumentation beslutte at medtage en ajourføring af den fælles kliniske vurdering i sit årlige arbejdsprogram.

3. HTA-sekretariatet underretter udvikleren af medicinsk teknologi om koordinationsgruppens beslutning om at medtage ajourføringen af den fælles kliniske vurdering i sit årlige arbejdsprogram.

4. Hvor det er muligt, udpeger JCA-undergruppen samme bedømmer og medbedømmer som i den indledende fælles kliniske vurdering til at foretage ajourføringen af den fælles kliniske vurdering og inddrager de individuelle eksperter, der blev anmodet om at komme med input til den indledende fælles kliniske vurdering, i ajourføringen. Når JCA-undergruppen har udnævnt en bedømmer og en medbedømmer til at foretage ajourføringen, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om, at en ajourføring af den fælles kliniske vurdering er indledt.

5. JCA-undergruppen beslutter, om det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget. Hvis JCA-undergruppen konkluderer, at det ikke er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om, at vurderingsomfanget er bibeholdt, og anmoder om, at der fremlægges et ajourført dossier med henblik på den fælles kliniske vurdering af det medicinske udstyr. De i artikel 14, stk. 6, omhandlede frister gælder for sådanne anmodninger. Artikel 15 finder anvendelse på Kommissionens bekræftelse med de nødvendige tilpasninger. Artikel 16 og artikel 17, stk. 1, 4 og 5, finder anvendelse på udarbejdelsen og færdiggørelsen af de ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

6. Hvis JCA-undergruppen konkluderer, at det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, deler HTA-sekretariatet det oprindelige vurderingsomfang med henblik på at indsamle oplysninger om medlemsstaternes behov. På grundlag af inputtene fra medlemsstaterne udarbejder bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, et ajourført forslag til vurderingsomfang, som afspejler medlemsstaternes behov. Artikel 11, stk. 2 og 3, og artikel 12, stk. 1, finder anvendelse på input til det ajourførte forslag til vurderingsomfang med de nødvendige tilpasninger. JCA-undergruppen færdiggør det ajourførte vurderingsomfang, senest 60 dage efter at ajourføringen er indledt.

7. Hvis vurderingsomfanget ajourføres, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om det ajourførte vurderingsomfang og anmoder om, at der fremlægges et ajourført dossier med henblik på den fælles kliniske vurdering af det medicinske udstyr. Artikel 14, stk. 1-5 og 7, samt artikel 15 finder anvendelse på indsendelsen af det ajourførte dossier til den fælles kliniske vurdering og Kommissionens bekræftelse heraf med de nødvendige tilpasninger.

8. Hvis vurderingsrapporten ajourføres, og hvis Kommissionen bekræfter, at kravene i artikel 9, stk. 2-4, i forordning (EU) 2021/2282 er opfyldt, udarbejder bedømmeren med bistand fra medbedømmeren ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport. Artikel 16 og artikel 17, stk. 1, 4 og 5 finder anvendelse på udarbejdelsen og færdiggørelsen af de ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport med de nødvendige tilpasninger.

9. Når JCA-undergruppen træffer afgørelse om, hvorvidt en ajourføring af vurderingsomfanget er nødvendig i henhold til denne artikels stk. 5, konsulterer den det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd, hvis det medicinske udstyr har været genstand for et fælles videnskabeligt samråd i overensstemmelse med artikel 16-21 i forordning (EU) 2021/2282. HTA-sekretariatet stiller dette dokument til rådighed for JCA-undergruppen.

Artikel 20

Korrespondance i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

Al dokumentation, der er omhandlet i forordning (EU) 2021/2282 og i nærværende forordning, sendes i digitalt format og udveksles med og mellem koordinationsgruppen, JCA-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi og individuelle eksperter i løbet af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer af fælles kliniske vurderinger via HTA-IT-platformen.

Artikel 21

Anmodninger om fortrolig behandling

1. Kommissionen offentliggør den fælles kliniske vurdering og den sammenfattende rapport, jf. artikel 12, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, sammen med anden dokumentation som omhandlet i samme forordnings artikel 30, stk. 3, litra d) og i), efter at have taget stilling til synspunkter fra JCA-undergruppen vedrørende den kommercielt følsomme karakter af oplysninger i denne dokumentation, som udvikleren af medicinsk teknologi måtte have anmodet om fortrolig behandling af.

2. Kommissionen forelægger, inden den offentliggør den i stk. 1 omhandlede dokumentation, udvikleren af medicinsk teknologi en liste over de oplysninger, den ikke anser for at være fortrolige, efter at have vurderet den begrundelse, udvikleren af medicinsk teknologi har givet, og efter at taget stilling til JCA-undergruppens synspunkter. Den underretter udvikleren af medicinsk teknologi om retten til at klage over afslaget på at redigere i de pågældende oplysninger.

Artikel 22

Behandling af personoplysninger

1. Kommissionen er dataansvarlig i forbindelse med behandlingen af personoplysninger, der indsamles med henblik på at foretage fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og ajourføringer heraf i henhold til denne forordning.

2. De kategorier af personoplysninger, der er nødvendige til det i stk. 1 angivne formål, er som følger:

a) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen

b) identitet og e-mailadresse for individuelle eksperter i følgende tilfælde:

   1) hvis de er identificeret som relevante for den fælles kliniske vurdering eller ajourføringen heraf

   2) hvis de udvælges til at blive hørt i forbindelse med en fælles klinisk vurdering eller en opdatering heraf

   3) hvis de høres i forbindelse med en fælles klinisk vurdering eller en opdatering heraf

c) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanter for udviklere af medicinsk teknologi af medicinsk udstyr

d) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanterne for medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282.

3. De repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, har kun adgang til de dele af HTA-IT-platformens sikre system, der er relevante for udførelsen af deres opgaver. Repræsentanterne kan via HTA-IT-platformen samarbejde med andre repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen, eller med den JCA-undergruppe, de tilhører, med henblik på at gennemføre fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og deres ajourføringer.

4. Personoplysninger om patienter, der er involveret i fælles kliniske vurderinger, og ajourføringer heraf, må ikke offentliggøres.

5. Kommissionen opbevarer kun de i stk. 2 angivne personoplysninger, så længe de er nødvendige til det i stk. 1 angivne formål, og højst i 15 år efter den dato, hvorfra den registrerede ikke længere deltager i den fælles kliniske vurdering. Kommissionen revurderer hvert andet år behovet for at opbevare personoplysningerne.

Kommissionen opbevarer kun personoplysninger om individuelle eksperter, der ikke er udvalgt til at deltage i en fælles klinisk vurdering, så længe det er nødvendigt for at sikre den relevante dybdegående specialiserede ekspertise i fælles klinisk vurdering og ikke længere end tre år efter den dato, hvor Kommissionen modtog disse data.

Artikel 23

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

SKABELON TIL DOSSIER VEDRØRENDE FÆLLES KLINISK VURDERING AF MEDICINSK UDSTYR

Fremlæggelsen af oplysninger, data, analyser og anden dokumentation i dossieret skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. Udvikleren af medicinsk teknologi konsulterer, hvis de foreligger, de metodologiske retningslinjer, der er vedtaget af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (»koordinationsgruppen«) i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvor det er relevant, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer. De oplysninger, der skal gives iht. dossierskabelonen, skal gives i et letlæseligt format — om muligt i tabelform.

Revisionshistorik

Ikke-relevante rækker slettes/udgår. Om nødvendigt kan der tilføjes linjer.

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelsesdato	Kommissionens kontroldato
V0.1	Første dossier	Artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282		
V0.2	(Ajourført dossier efter 2. anmodning fra Kommissionen)	Artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		
V0.3	(Ajourført dossier efter anmodning fra bedømmerne om yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger)	Artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V0.4	(Ajourført dossier efter fornyet iværksættelse af en JCA)	Artikel 10, stk. 8, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V0.5	(Dossier med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V1.0	Dossier til offentliggørelse (uden fortrolige oplysninger)	Artikel 21 i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086	Ikke relevant	
V1.0.1	(Ajourført dossier i tilfælde, hvor det i rapporten om fælles klinisk vurdering specifikt er angivet, at en ajourføring er påkrævet, og yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, bliver tilgængelig)	Artikel 19, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		Ikke relevant
V1.0.2	(Ajourført dossier, som fremlægges på HTD'ens eget initiativ, efter at yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, er blevet tilgængelig)	Artikel 19, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		Ikke relevant

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelsesdato	Kommissionens kontroldato
V1.0.3	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget ikke påkrævet)	Artikel 19, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget påkrævet)	Artikel 19, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V2.0	(Dossier til offentliggørelse efter færdiggørelse af en ajourføring af en JCA (uden fortrolige oplysninger))	Artikel 21 i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086	Ikke relevant	

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til det enkelte dossier. Supplerende linjer kan tilføjes, hvis det er nødvendigt.

Forkortelse	Betydning
CER	Klinisk evalueringsrapport som omhandlet i artikel 61, stk. 12, i forordning (EU) 2017/745 og del A i bilag XIV til forordning (EU) 2017/745
CIP	Klinisk afprøvningsplan, jf. afsnit 3, kapitel II, i bilag XV til forordning (EU) 2017/745
CIR	Klinisk afprøvningsrapport, jf. afsnit 7, kapitel III i bilag XV til forordning (EU) 2017/745
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
MD	Medicinsk udstyr
PMCF	Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Oversigt

1.1. Oplysninger om det medicinske udstyr under vurdering (»det medicinske udstyr«) og HTD'en

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

a) handelsnavnet på det medicinske udstyr

b) firmanavn og fast adresse på den HTD, der indsender dossieret til JCA. Hvis den fabrikant, som overensstemmelsescertifikatet for det medicinske udstyr er udstedt til, er en anden end den HTD, der indsender dossieret, skal både fabrikantens og HTD'ens firmanavn og adresse angives.

1.2. Tidligere vurderinger i henhold til forordning (EU) 2021/2282 (punkt 1, litra e) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

I dette afsnit angives, om det medicinske udstyr har været genstand for en tidligere vurdering i henhold til forordning (EU) 2021/2282, enten for samme medicinske indikation eller for en anden medicinsk indikation. Hvis ja, skal der under dette punkt angives medicinsk indikation, dato og henvisning til den tidligere JCA-rapport.

1.3. Resumé (punkt 1, litra j)-m) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

Dette punkt skal indeholde et kortfattet resumé af dossieret med fokus på vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 og delt med HTD'en i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 (»vurderingsomfanget«). Resuméet skal indeholde:

a) identifikation af eventuelle PICO-spørgsmål, for hvilke der ikke er indsendt data

b) et resumé af de analyserede data (f.eks. effektmål med statistisk præcision for hvert resultat) hvad angår vurderingsomfanget, med angivelse af, om resultaterne var baseret på direkte eller indirekte evidens. Resultaterne skal fremlægges særskilt for hvert enkelt PICO-spørgsmål

c) graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål.

2. Baggrund

2.1. Karakterisering af den medicinske tilstand, der skal behandles, forebygges eller diagnosticeres (punkt 1, litra h) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

2.1.1. Oversigt over den medicinske tilstand

Formålet med dette punkt er:

a) at beskrive den medicinske tilstand, som det medicinske udstyr er bestemt til at behandle, overvåge, lindre, kompensere, forebygge eller diagnosticere, herunder eventuelle diagnosekriterier, ved hjælp af en standardiseret kode som f.eks. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (»ICD«) eller Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (»DSM«), med angivelse af, hvilken version af koden der er anvendt

b) hvis det er relevant, at beskrive de vigtigste stadier i og/eller undertyper af den medicinske tilstand

c) at inkludere alle prognostiske faktorer, som vil kunne påvirke sygdommens eller den medicinske tilstands forløb, samt prognosen for den medicinske tilstand uden den nye behandling

d) at give et skøn over den seneste prævalens og/eller incidens af den medicinske tilstand i EØS-staterne, og at beskrive eventuelle signifikante forskelle disse lande imellem, hvis dette er relevant

e) at beskrive symptomerne hos og den byrde, som den pågældende medicinske tilstand udgør for patienterne, herunder aspekter som smerter, invaliditet, psykosociale problemer og andre bestemmende faktorer med betydning for morbiditet og livskvalitet ud fra et patientperspektiv

f) for medicinske tilstande, der resulterer i invaliditet og/eller behov for hjælp fra et plejegivende familiemedlem, samt for behandlinger, der resulterer i større organisatoriske ændringer i sundhedssystemet (f.eks. på grund af produktionsbegrænsninger) eller centrale tilknyttede procedurer: kort at beskrive de organisatoriske og samfundsmæssige konsekvenser af den medicinske tilstand og behandlingen heraf, med visse kontekstoplysninger om fortolkningen af outcome.

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

2.1.2. Karakterisering af målpopulationen af patienter

Hvis målpopulationen er mere snævert defineret, end hvad den medicinske tilstand generelt ville tilsige, er formålet med oplysningerne under dette punkt:

a) at angive og beskrive den eller de standardmålpatientpopulationer for indikationen eller indikationerne, i overensstemmelse med det tilsigtede formål, der er angivet i produktcertifikatet og resuméet af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (hvor det er relevant)

b) at beskrive og begrunde den foreslåede placering i behandlingsforløbet af patienter i målpopulationen/-populationerne

c) at tage hensyn til køn, alder og andre særlige karakteristika, alt efter hvad der er relevant

d) at beskrive eventuelle patientdelpopulationer, samt kriterierne for identificering af de pågældende populationer, såfremt kriterierne specifikt er defineret i vurderingsomfanget, og eventuelle yderligere patientdelpopulationer

e) at beskrive den medicinske tilstands naturlige udvikling (for hver enkelt patientdelpopulation, hvis det er relevant).

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

2.1.3. Klinisk håndtering af den medicinske tilstand

Formålet med dette punkt er:

a) at beskrive behandlingsforløbet for den medicinske tilstand, som det medicinske udstyr er bestemt til at behandle, overvåge, lindre, kompensere, forebygge eller diagnosticere, alt efter hvad der er relevant, for forskellige stadier og/eller undertyper af sygdommen eller den medicinske tilstand eller patientdelpopulationer, med diagrammer over behandlingsforløbet/-forløbene omfattende en eller flere komparatorer

b) hvor behandlingsforløbene varierer betydeligt mellem EØS-staterne, skal disse variationer i pleje beskrives kort

c) at inkludere en liste over relevante kliniske retningslinjer på europæisk plan, f.eks. fra europæiske lægesammenslutninger eller -foreninger, i den udstrækning sådanne foreligger.

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

2.2. Karakterisering af det medicinske udstyr (punkt 1, litra i) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

2.2.1. Karakteristika for det medicinske udstyr

Under dette afsnit beskrives det medicinske udstyrs karakteristika, idet især følgende skal oplyses:

a) model(ler) af det medicinske udstyr, herunder beskrivelse af de forskellige referencer/referencenumre/softwareversion(er)

b) grundlæggende UDI-DI'er, der er omhandlet i det nuværende overensstemmelsescertifikat

c) risikoklassen for det medicinske udstyr

d) europæisk nomenklatur for medicinsk udstyrs (EMDN) ([1]) beskrivelse (på det mest detaljerede niveau, alt efter relevans)

e) tilsigtet formål

f) kort beskrivelse af det medicinske udstyr, herunder dets bestanddele

g) virkningsmekanisme(r)

h) anvendelsens hyppighed og varighed

i) den angivne levetid for udstyret

j) når tidligere versioner af det medicinske udstyr er tilgængelige, beskrivelse af de vigtigste ændringer, der er foretaget i disse forskellige versioner

k) hvis det er relevant, en specifik beskrivelse af den tilsluttede teknologi

l) for medicinsk udstyr med et indbygget beslutningssystem baseret på maskinlæring og kunstig intelligens, beskrivelse af de funktioner, der er indbyggede eller under udvikling ved brug af disse teknologier.

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

2.2.2. Oversigt over de vigtigste krav til anvendelse

Formålet med dette punkt er:

a) at beskrive procedurer, herunder kirurgiske procedurer, og tjenesteydelser i forbindelse med brugen af det medicinske udstyr

b) at beskrive de organisatoriske aspekter, der er forbundet med anvendelsen af det medicinske udstyr, navnlig eventuelt specifikt kvalificeret personale, uddannelse af brugere, specifikt udstyr og særlige faciliteter, der kræves for at anvende det medicinske udstyr, herunder eventuelle specifikke test eller undersøgelser, der kræves Hvis sådant udstyr er beskrevet detaljeret under punkt 2.2.1, skal der i nærværende punkt henvises til denne beskrivelse, ligesom det skal angives, at der ikke kræves yderligere

c) at beskrive, hvilke andre produkter (med undtagelse af generiske produkter) der måtte være nødvendige for at kunne anvende det medicinske udstyr.

Disse karakteristika skal specificeres for hver delpopulation, hvis det er relevant.

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

2.2.3. Reguleringsmæssig status for det medicinske udstyr

Formålet med dette punkt er:

(a) at angive den reguleringsmæssige status for det medicinske udstyr i den indikation, der vurderes i denne fælles kliniske vurdering, i Australien, Canada, Kina, Japan, Det Forenede Kongerige, Amerikas Forenede Stater og andre lande, hvis det er relevant

(b) at angive den dato, hvor det medicinske udstyr blev bragt i omsætning på EU-markedet, hvis det er relevant

(c) detaljeret at oplyse igangværende eller planlagte programmer for tidlig adgang/anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EØS-stater

(d) at angive, om det medicinske udstyr er certificeret i henhold til forordning (EU) 2017/745 for andre indikationer end den indikation, der vurderes i denne fælles kliniske vurdering.

Oplysningerne skal forsynes med referencer. Referencerne angives som fuldtekst i tillæg D.1.

([1]) European Medical Device Nomenclature (EMDN) – EUDAMED.

2.3. JSC vedrørende JCA (punkt 1, litra g) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

Hvis det medicinske udstyr har været genstand for et fælles videnskabeligt samråd i henhold til forordning (EU) 2021/2282, skal der under dette punkt redegøres for enhver afvigelse fra det anbefalede forslag til tilvejebringelse af dokumentation. Anbefalingerne skal dokumenteres i tillæg D.8.

3. Vurderingsomfang (punkt 1, litra j) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

Formålet med dette punkt er:

— at gengive vurderingsomfanget i det format, der er delt med HTD'en i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282

— tydeligt at angive eventuelle PICO-spørgsmål, som der ikke er fremlagt data for, og redegøre for årsagerne til udeladelsen af dem.

4. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt ved udarbejdelsen af dossierets indhold (punkt 1, litra k) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

I dette afsnit beskrives de metoder, der er anvendt til at udarbejde indholdet af dossieret. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282.

4.1. Kriterier for udvælgelse af studier til brug for JCA'en

I dette afsnit angives inklusions- og eksklusionskriterierne for de studier, der skal medtages i denne JCA på baggrund af vurderingsomfanget. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282. Inklusions- og eksklusionskriterierne skal angives nærmere for hvert enkelt PICO-spørgsmål, alt efter hvad der er relevant.

4.2. Informationssøgning og udvælgelse af relevante studier

4.2.1. Informationssøgning

HTD'en skal redegøre for gennemførelsen af informationssøgningsprocessen med det formål at identificere den dokumentation, der skal anvendes til udarbejdelsen af dossieret, idet følgende informationskilder systematisk tages i betragtning:

a) kliniske virknings- og sikkerhedsundersøgelser og eventuelle andre relevante undersøgelser udført eller sponsoreret af HTD'en eller af tredjeparter, herunder igangværende undersøgelser, med henblik på at medtage alle ajourførte offentliggjorte og ikke-offentliggjorte oplysninger (data, analyser og enhver anden dokumentation) fra undersøgelser af det medicinske udstyr, HTD'en har været sponsor for, og tilsvarende oplysninger om undersøgelser udført af tredjeparter, hvis tilgængelige

b) bibliografiske databaser, herunder som minimum National Library of Medicine's bibliografiske database (MEDLINE) og Cochrane Central Register of Controlled Trials-databasen

c) registre over undersøgelser og registre over undersøgelsesresultater (databaser med kliniske forsøg)

d) HTA-rapporter om det medicinske udstyr, der er omfattet af JCA'en, fra EØS-stater og fra Australien, Canada, Det Forenede Kongerige og USA

e) klinisk evalueringsrapport (CER)

f) medicinsk udstyr og patientregistre.

Formålet med dette punkt er:

a) at fremlægge en liste over de kilder, der systematisk blev gennemgået for undersøgelser, der er relevante for JCA i henhold til vurderingsomfanget, og angive datoen for hver søgning, med en skæringsdato for søgninger på højst tre måneder før indsendelsen af dossieret

b) at oplyse, om og i givet fald hvornår der kan forventes at ville foreligge nye data af relevans for vurderingsomfanget.

Alle søgestrategier skal dokumenteres detaljeret i tillæg D.2.

4.2.2. Udvælgelse af relevante studier

Under dette punkt dokumenteres den anvendte tilgang til udvælgelsen af relevante studier blandt resultaterne af informationssøgningen i overensstemmelse med inklusions- og eksklusionskriterierne i punkt 4.1. Denne specificering skal fremlægges for hvert enkelt PICO-spørgsmål, hvor dette er relevant. HTD konsulterer den udvælgelsesproces, der er foreslået i de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282.

4.3. Metoder til dataanalyse og -syntese

I dette afsnit beskrives de metoder, der anvendes til dataanalyse og -syntese i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvis tilgængelige, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer.

Den tilgrundliggende dokumentation for enhver analyse, dvs. studieprotokoller og statistiske analyseplaner (herunder for evidenssynteser) og oplysninger om al software, der er anvendt, samt de respektive programkoder og relevante output fremlægges i de relevante dele af tillæg D.

Dette afsnit skal omfatte følgende metodologiske aspekter i de følgende respektive underpunkter, hvor det er relevant:

4.3.1. Beskrivelse af de inkluderede kliniske hovedstudiers design og metodologi

4.3.2. Direkte sammenligninger vha. parvise metaanalyser

Evidenssynteseprotokollen, herunder den relevante statistiske analyseplan, skal fremlægges i tillæg D.5.

4.3.3. Indirekte sammenligninger

Evidenssynteseprotokollen, herunder den relevante statistiske analyseplan, skal fremlægges i tillæg D.5.

4.3.4. Sensitivitetsanalyser

Under dette punkt beskrives og begrundes de anvendte metoder for alle udførte sensitivitetsanalyser. Der skal redegøres for formålet med sensitivitetsanalysen eller for, hvilket metodologisk parameter den adresserer, samt for de tilgrundliggende antagelser.

4.3.5. Undergruppeanalyser og andre effektmodifikatorer

4.3.6. Specificering af yderligere metoder efter behov

Under dette punkt beskrives eventuelle andre metoder, som er anvendt til at udlede resultater, der er brugt i dossieret.

5. Resultater (punkt 1, litra l) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282)

De resultater, der fremlægges i dossieret, skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvis tilgængelige, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer.

Resultaterne skal præsenteres som tekst, tal og tabeller, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

5.1. Resultater af informationssøgningsprocessen

Resultaterne fra de forskellige trin i informationssøgningsprocessen skal præsenteres på en gennemsigtig måde. Der skal for hvert studie oplyses følgende: studiets reference-ID, status og varighed — med dataskæringstidspunkt, hvis det er relevant — samt studiearme. Det skal på hvert trin i informationssøgningsprocessen angives, hvilke af de fundne studier der ikke er taget i betragtning. Det skal for hvert enkelt studie angives, hvorfor det er fravalgt.

Resultaterne skal fremlægges under følgende underpunkter:

5.1.1. Liste over studier udført eller sponsoreret af HTD'en eller af tredjeparter

Dette afsnit skal indeholde oplysninger om alle de undersøgelser, herunder igangværende undersøgelser, der er gennemført eller sponsoreret af HTD og tredjeparter, jf. punkt 1, litra d) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282, herunder alle undersøgelser, der leverer kliniske sikkerheds- og kliniske ydeevnedata fra CER. Der skal kun medtages undersøgelser, der omfatter patienter omfattet af den medicinske indikation, som dossieret vedrører. Det skal under dette afsnit tillige oplyses, om og i givet fald hvornår i vurderingsforløbet der kan forventes at ville foreligge nye data af relevans for vurderingsomfanget.

5.1.2. Studier identificeret ved søgninger i bibliografiske databaser

Under dette afsnit fremlægges resultaterne af søgninger på undersøgelser af det medicinske udstyr og dets komparator(er), hvis det er relevant (f.eks. indirekte metaanalyser) i bibliografiske databaser.

5.1.3. Studier i registre over studier og registre over studieresultater (databaser med kliniske forsøg)

I overensstemmelse med punkt 1, litra f) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit indeholde resultater af søgninger efter undersøgelser af det medicinske udstyr og dets komparator(er), hvor det er relevant, i undersøgelsesregistre/registre over undersøgelsesresultater.

5.1.4. HTA-rapporter

I overensstemmelse med punkt 1, litra e) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit indeholde en liste over HTA-rapporter, der er tilgængelige om det medicinske udstyr, der er omfattet af den fælles kliniske vurdering, fra EØS-staterne samt fra Australien, Canada, Det Forenede Kongerige og USA. HTA-rapporterne skal fremlægges i tillæg D.6. Eventuel yderligere relevant evidens, som måtte være identificeret i de pågældende HTA-rapporter uden at være identificeret i andre kilder, skal altid fremlægges.

5.1.5. Undersøgelser fra CER

Dette punkt skal indeholde en liste over alle kliniske virknings- og sikkerhedsstudier og eventuelle andre relevante studier indeholdt i CER. Hvis hovedstudierne ikke behandler nogle af PICO-spørgsmålene, skal de angives i tillæg C og fremgå af tillæg D.10.

5.1.6. Studier fra medicinske udstyrs- og patientregistre

I dette afsnit fremlægges resultaterne af søgninger på studier af det medicinske udstyr og dets komparator(er), hvis det er relevant, i registre over medicinsk udstyr og patientregistre.

5.1.7. Liste over inkluderede studier samt studier pr. PICO-spørgsmål

Dette afsnit skal angive listen over studier, der er medtaget i dossieret, og som danner grundlag for hvert PICO-spørgsmål. Hvis der ikke foreligger dokumentation for et specifikt PICO-spørgsmål inden for vurderingsomfanget, skal dette tydeligt angives i dossieret (»Ingen dokumentation fra HTD«) og behørigt begrundes.

5.2. De inkluderede studiers karakteristika

I overensstemmelse med punkt 1, litra m) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit indeholde en oversigt i tabelformat over studiedesignet og studiepopulationen for alle studier, der er medtaget i dossieret, for at besvare et eller flere af PICO-spørgsmålene. Der skal specifikt gives oplysninger om:

a) studiets type og design

b) studiedato og -varighed

c) inkluderet studiepopulation, herunder nøglekriterier for udvælgelse og studielokaliteter

d) karakteristika ved indgrebet og komparator(er)

e) resultater af studiet

f) dataskæringstidspunkt, hvis det er relevant

g) antal deltagende patienter

h) analysemetoder.

Det af studiet omfattede lægemiddel skal karakteriseres, og der skal gives oplysninger om studiets forløb (dvs. planlagt og faktisk opfølgningsperiode for hvert enkelt outcome).

Der skal gives en kort beskrivelse af de studier, der er inkluderet i dossieret. Studiemetoden skal beskrives detaljeret i tillæg A.

5.3. Dataanalyse

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit præsentere de data, der er analyseret for at besvare alle forskningsspørgsmålene inden for vurderingsomfanget. Dataene skal præsenteres efter PICO-modellen. Præsentationen skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvis tilgængelige, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer.

Dette afsnit skal også indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmålene, idet der tages hensyn til styrker og begrænsninger ved den tilgængelige dokumentation, herunder, men ikke begrænset til, risikoen for bias.

Der skal gives detaljerede oplysninger i de relevante tillæg.

6. Liste over referencer

Tillæg

Tillæg A. Liste i tabelform, med oplysninger om de anvendte metoder, for alle studier, der er inkluderet i JCA'en

Tillægget skal indeholde en liste over alle de studier, der indgår i dossieret, og som danner grundlag for de enkelte PICO-spørgsmål i vurderingsomfanget. Der skal desuden fremlægges oplysninger om studiemetoder og et patientflowdiagram for hvert af de angivne studier.

Tillæg B. Oplysninger til vurdering af graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål (herunder, men ikke begrænset til, risikoen for bias)

Tillæg C. Resultaterne af hovedstudiet/-studierne fra det kliniske udviklingsprogram for det medicinske udstyr (hvis de ikke er medtaget i oplysningerne for de enkelte PICO-spørgsmål)

Tillæg D. Tilgrundliggende dokumentation

D.1. Referencer (fuldtekst)

D.2. Dokumentation for informationssøgning

D.2.1. Dokumentation for søgestrategier for hver enkelt informationskilde

D.2.2. Resultater af informationssøgningen (i standardformat)

D.3. Programkode for de programmer, der er anvendt til analyserne

I dette tillæg skal der oplyses programkode og relevant output, hvis det ikke er muligt at beskrive analyserne og de tilhørende beregninger vha. en bestemt standardmetode.

D.4. Studierapporter om kliniske hovedstudier

Dette tillæg skal indeholde rapporter om kliniske studier, kliniske studieprotokoller og statistiske analyseplaner, jf. punkt 1, litra d) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282.

D.5. Studierapporter om evidenssyntesestudier

Dette tillæg skal indeholde alle ajourførte offentliggjorte og ikke-offentliggjorte oplysninger og dataanalyser, herunder undersøgelsesprotokoller og statistiske analyseplaner, jf. punkt 1, litra d) i bilag II til forordning (EU) 2021/2282, som er nødvendige for evidenssyntesestudier. For hvert studie skal den kliniske undersøgelsesrapport kun indsendes én gang.

D.6. HTA-rapporter om det medicinske udstyr, der er omfattet af den fælles kliniske vurdering (hvis relevant)

D.7. Oplysninger om data fra registre og studier baseret på registre

Dette tillæg skal omfatte data og studier med det medicinske udstyr fra patientregistre, hvis sådanne foreligger.

D.8. Oplysninger om JSC'er (hvis relevant)

D.9. Vurderingsrapport om klinisk evaluering (CEAR)

D.10. Klinisk evalueringsrapport (CER) og ajourføringer heraf (hvor sådanne foreligger), jf. artikel 61, stk. 12, i forordning (EU) 2017/745 og del A i bilag XIV til forordning (EU) 2017/745

D.11. Klinisk evalueringsplan (CEP), jf. del A i bilag XIV til forordning (EU) 2017/745

D.12. PMCF-planen og PMCF-evalueringsrapporten (hvis en sådan foreligger), jf. del B i bilag XIV til forordning (EU) 2017/745, eller en begrundelse for, hvorfor PMCF ikke er relevant

D.13. Udtalelse fra ekspertpanelerne afgivet inden for rammerne af proceduren for høring om klinisk evaluering

BILAG II

SKABELON TIL DOSSIER VEDRØRENDE FÆLLES KLINISK VURDERING AF MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

Fremlæggelsen af oplysninger, data, analyser og anden dokumentation i dossieret skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. Udvikleren af medicinsk teknologi konsulterer, hvis de foreligger, de metodologiske retningslinjer, der er vedtaget af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (»koordinationsgruppen«) i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvor det er relevant, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer. De oplysninger, der skal gives iht. dossierskabelonen, skal gives i et letlæseligt format — om muligt i tabelform.

Revisionshistorik

Ikke-relevante rækker slettes/udgår. Om nødvendigt kan der tilføjes linjer.

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelsesdato	Kommissionens kontroldato
V0.1	Første dossier	Artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282		
V0.2	(Ajourført dossier efter 2. anmodning fra Kommissionen)	Artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		
V0.3	(Ajourført dossier efter anmodning fra bedømmerne om yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger)	Artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V0.4	(Ajourført dossier efter fornyet iværksættelse af en JCA)	Artikel 10, stk. 8, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V0.5	(Dossier med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V1.0	Dossier til offentliggørelse (uden fortrolige oplysninger)	Artikel 21 i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086	Ikke relevant	
V1.0.1	(Ajourført dossier i tilfælde, hvor det i rapporten om fælles klinisk vurdering specifikt er angivet, at en ajourføring er påkrævet, og yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, bliver tilgængelig)	Artikel 19, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		Ikke relevant
V1.0.2	(Ajourført dossier, som fremlægges på HTD'ens eget initiativ, efter at yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, er blevet tilgængelig)	Artikel 19, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		Ikke relevant

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelsesdato	Kommissionens kontroldato
V1.0.3	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget ikke påkrævet)	Artikel 19, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget påkrævet)	Artikel 19, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282		Ikke relevant
V2.0	(Dossier til offentliggørelse efter færdiggørelse af en ajourføring af en JCA (uden fortrolige oplysninger))	Artikel 21 i gennemførelsesforordning (EU) 2025/2086	Ikke relevant	

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til det enkelte dossier. Supplerende linjer kan tilføjes, hvis det er nødvendigt.

Forkortelse	Betydning
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
PCR	Polymerasekædereaktion
PER	Rapport om ydeevneevaluering, jf. artikel 56, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746 og punkt 1.3 i bilag XIII til forordning (EU) 2017/746
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Oversigt

1.1. Oplysninger om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik under vurdering (»IVD'et«) og HTD'en

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

a) IVD'ets handelsnavn

b) firmanavn og fast adresse på den HTD, der indsender dossieret til JCA. Hvis den fabrikant, som overensstemmelsescertifikatet for IVD'et blev udstedt til, ikke er den samme som den HTD, der indsender dossieret, skal både fabrikantens og HTD'ens firmanavn og adresse angives.

1.2. Resumé

Dette punkt skal indeholde et kortfattet resumé af dossieret med fokus på vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 og delt med HTD'en i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 (»vurderingsomfanget«). Resuméet skal indeholde:

a) et resumé af de analyserede data med hensyn til vurderingsomfanget. Resultaterne skal fremlægges særskilt for hvert enkelt PICO-spørgsmål

b) graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål.

2. Baggrund

2.1. Karakterisering af målpopulationen af patienter

I dette afsnit skal målpatientpopulationen/målpatientpopulationerne for den eller de indikationer, der vurderes, angives og beskrives i overensstemmelse med det tilsigtede formål med IVD'et som beskrevet i PER.

Oplysningerne skal forsynes med referencer.

2.2. Karakterisering af IVD'et

Dette afsnit skal beskrive egenskaberne ved IVD'et, herunder følgende oplysninger, hvis de foreligger i PER, planen for undersøgelse af klinisk ydeevne (CPSP) eller rapporten om undersøgelsen af klinisk ydeevne:

a) model(ler) af IVD'et, herunder beskrivelse af de forskellige referencer/referencenummer(-numre)/softwareversion

b) europæisk nomenklatur for medicinsk udstyrs (EMDN) [1] beskrivelse (på det mest detaljerede niveau, alt efter relevans)

c) kort beskrivelse af udstyret, herunder dets komponenter, hvis IVD'et er et sæt

d) specifikation af den analyt eller markør, der skal bestemmes af IVD'et (f.eks. SARS-CoV-2 spikeprotein, Kel1 (K))

e) princippet for testmetoden eller principperne for instrumentets funktion (f.eks. realtids-PCR, kvalitativ PCR, digital PCR, sandwich-immunoassay, kompetitivt immunoassay, immunoturbidimetrisk assay osv.)

[1] European Medical Device Nomenclature (EMDN) – EUDAMED.

f) om det er automatisk eller ej

g) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt

h) de(n) krævede prøvetype(r) (f.eks. fuldblod, serum, spyt osv.)

i) den tilsigtede bruger (f.eks. til selvtestning, til brug tæt på patienten og til laboratoriemæssig professionel brug)

j) brugsanvisning, nødvendig uddannelse og erfaring for brugeren, passende kalibreringsprocedurer og kontrolmidler, angivelse af andet udstyr, medicinsk udstyr, lægemidler eller andre artikler, der skal medtages eller udelukkes.

Oplysningerne skal forsynes med referencer.

3. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til udarbejdelse af dossieret

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit beskrive de metoder, der er anvendt til at udarbejde indholdet af dossieret, og sikre, at den fremlagte dokumentation er fuldstændig, og at de tilgængelige data analyseres på passende vis for at besvare forskningsspørgsmålene inden for vurderingsomfanget. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282.

3.1. Kriterier for udvælgelse af studier til brug for JCA'en

I dette afsnit angives inklusions- og eksklusionskriterierne for de studier, der skal medtages i denne JCA på baggrund af vurderingsomfanget. Inklusions- og eksklusionskriterierne skal angives nærmere for hvert enkelt PICO-spørgsmål, alt efter hvad der er relevant.

3.2. Udvælgelse af relevante studier

HTD skal anvende den litteratursøgningsrapport, der er inkluderet i PER, med det formål at identificere den dokumentation, der skal bruges til udarbejdelsen af JCA-dossieret.

HTD' skal dokumentere tilgangen til udvælgelse af relevante studier for at dække vurderingsomfanget i overensstemmelse med inklusions- og eksklusionskriterierne, der er defineret i afsnit 3.1.

HTD konsulterer for at udvikle sin udvælgelsesproces de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvis tilgængelige.

4. Resultater

4.1. Resultater af udvælgelsesprocessen

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit gennemsigtigt præsentere resultaterne af udvælgelsesprocessen. Alle tilgængelige studier skal klart identificeres ved hjælp af f.eks. studiereference-ID, studiestatus, studievarighed og studiegrupper. Studier, der ikke er medtaget i dossieret, skal opføres med en begrundelse for udelukkelsen for hver enkelt af dem.

Fremlæggelsen af resultaterne skal indeholde en liste over de studier, der indgår i dossieret, og angive, hvilket PICO-spørgsmål hver enkelt undersøgelse behandler. Hvis der ikke foreligger dokumentation fra PER for et specifikt PICO-spørgsmål inden for vurderingsomfanget, skal dette klart angives i dossieret (»Ingen dokumentation fra HTD«) og begrundes.

4.2. De inkluderede studiers karakteristika

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit indeholde en oversigt i tabelformat over alle studier, der indgår i dossieret, med henblik på at adressere et eller flere af PICO-spørgsmålene. Afhængigt af de oplysninger, der er tilgængelige i PER og CPSP, skal der gives oplysninger om:

a) studiets type og design

b) studiedato og -varighed

c) inkluderet studiepopulation, herunder nøglekriterier for udvælgelse og studielokaliteter

d) karakteristika ved indgrebet og komparator(er)

e) resultater af studiet

f) dataskæringstidspunkt, hvis det er relevant

g) antal deltagende patienter

h) analysemetoder.

De studier, der indgår i dossieret, skal beskrives kort, afhængigt af de oplysninger, der er tilgængelige i PER og CPSP. Studiemetoden skal beskrives detaljeret i tillæg A.

4.3. Dataanalyse

I overensstemmelse med artikel 9, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2021/2282 skal dette afsnit præsentere de data, der er analyseret for at besvare forskningsspørgsmålene inden for vurderingsomfanget. Præsentationen skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. HTD konsulterer de metodologiske retningslinjer, som koordinationsgruppen har vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, hvis tilgængelige, og beskrive og begrunde eventuelle afvigelser fra disse retningslinjer.

Dette afsnit skal også indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmålene, som de foreligger fra PER eller CPSP.

5. Liste over referencer

Tillæg

Tillæg A. Liste i tabelform, med oplysninger om de anvendte metoder, for alle studier, der er inkluderet i JCA'en

Tillægget skal indeholde en fortegnelse over alle studier, der er medtaget i dossieret for at besvare forskningsspørgsmålet.

Tillæg B. Oplysninger til vurdering af graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål

Tillæg C. Tilgrundliggende dokumentation

C.1. Resultaterne af udvælgelsesprocessen

C.2. Rapport om evaluering af ydeevne (PER), herunder rapporten om videnskabelig validitet, rapporten om analytisk ydeevne og rapporten om klinisk ydeevne samt en vurdering af disse rapporter, jf. punkt 1.3.2 i bilag XIII til forordning (EU) 2017/746

C.3. Plan(er) for undersøgelse af klinisk ydeevne (CPSP) og rapport(er) om undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. punkt 2.3.2 og 2.3.3 i bilag XIII til forordning (EU) 2017/746

C.4. Ekspertpanelets synspunkter fremsat inden for rammerne af høringsproceduren for evaluering af ydeevne

C.5. Rapport fra EU-referencelaboratoriet

BILAG III

SKABELON FOR RAPPORT OM FÆLLES KLINISK VURDERING AF MEDICINSK UDSTYR

Fremlæggelsen af oplysninger, data, analyser og anden dokumentation i rapporten skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. Oplysningerne skal gives i et klart format, helst i tabelformat, når det er muligt.

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til den enkelte rapport. Supplerende linjer kan tilføjes, hvis det er nødvendigt.

Forkortelse	Betydning
CER	Klinisk evalueringsrapport, jf. artikel 61, stk. 12, og punkt 4 i bilag XIV til forordning (EU) 2017/745
CIP	Klinisk afprøvningsplan, jf. afsnit 3, kapitel II i bilag XV til forordning (EU) 2017/745
CIR	Klinisk afprøvningsrapport, jf. kapitel III, punkt 7, i bilag XV til forordning (EU) 2017/745
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
MD	Medicinsk udstyr
PMCF	Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome
RCT	Randomiseret kontrolleret forsøg

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Generelle oplysninger om JCA'en

   Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

   a) oplysninger om bedømmeren og medbedømmeren

   b) en oversigt over de proceduremæssige skridt og datoerne herfor

   c) oplysninger om patienters, kliniske eksperters og andre relevante eksperters deltagelse samt om input fra patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer og kliniske og videnskabelige foreninger. Input fra eksperter og interessenter skal fremlægges i tillæg A

   d) oplysninger om tidligere fælles kliniske vurderinger i henhold til forordning (EU) 2021/2282 (samme indikation eller ny indikation), hvis relevant

   e) oplysninger om tidligere JSC i henhold til forordning (EU) 2021/2282, hvis relevant.

2. Baggrund

2.1. Oversigt over den medicinske tilstand

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

a) en sammenfatning af beskrivelsen af den medicinske tilstand, herunder symptomer og byrde, samt den naturlige udvikling i den medicinske tilstand samt dens prævalens eller incidens i EØS-staterne, hvor tilgængelige

b) en kort beskrivelse af målpopulationen af patienter og dens karakteristika som afspejlet i vurderingsomfanget, jf. artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282

c) en kort beskrivelse af behandlingsforløbet for den medicinske tilstand, og angivelse af, om det varierer væsentligt mellem EØS-staterne, samt, hvis det er relevant, for forskellige stadier og/eller undertyper af den medicinske tilstand eller delpopulationer.

2.2. Karakterisering af det medicinske udstyr

2.2.1. Karakteristika for det medicinske udstyr

I dette afsnit beskrives karakteristikaene for det undersøgte medicinske udstyr (»det medicinske udstyr«), idet især følgende skal oplyses:

a) fabrikanten (som nævnt på overensstemmelsescertifikatet) og HTD'en, der indsender JCA-dossieret, hvis denne er forskellig fra fabrikanten

b) handelsnavn for det medicinske udstyr

c) model(ler) af enheden/referencenummer/-numre/softwareversion

d) de grundlæggende UDI-DI'er, der er omhandlet i det nuværende certifikat

e) risikoklassen for det medicinske udstyr

f) europæisk nomenklatur for medicinsk udstyrs (EMDN) ([1]) beskrivelse (på det mest detaljerede niveau, alt efter relevans)

g) tilsigtet formål

h) kort beskrivelse af det medicinske udstyr, herunder dets bestanddele

i) virkningsmekanisme(r)

j) anvendelsens hyppighed og varighed, hvis det er relevant

k) angivet levetid for det medicinske udstyr

l) når tidligere versioner af det medicinske udstyr er tilgængelige, beskrivelse af de vigtigste ændringer, der er foretaget i disse forskellige versioner

m) hvis det er relevant, en specifik beskrivelse af den tilsluttede teknologi

n) for medicinsk udstyr med et indbygget beslutningssystem baseret på maskinlæring og kunstig intelligens, beskrivelse af de funktioner, der er indbyggede eller under udvikling ved brug af disse teknologier.

2.2.2. Oversigt over de vigtigste krav for anvendelse

Dette afsnit skal indeholde en beskrivelse af procedurerne og ydelserne samt de vigtigste organisatoriske aspekter i forbindelse med anvendelsen af det medicinske udstyr.

2.2.3. Reguleringsmæssig status for det medicinske udstyr

Dette afsnit skal beskrive de lovgivningsmæssige oplysninger om det medicinske udstyr. Der skal tillige gives en detaljeret beskrivelse af igangværende eller planlagte programmer for tidlig adgang/anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EØS-staterne.

([1]) European Medical Device Nomenclature (EMDN) – EUDAMED.

3. Vurderingsomfang

I dette afsnit gengives vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282.

4. Resultater

Resultaterne, der præsenteres i dette afsnit, skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin.

4.1. Informationssøgning

Dette punkt skal indeholde følgende:

a) en beskrivelse af HTD'ens informationssøgning

b) en egnethedsvurdering af de af HTD'en anvendte kilder og søgestrategier.

Datoen for opstilling af listen over studier udført eller sponsoreret af HTD'en eller af tredjeparter, jf. bilag II.1, litra d), i forordning (EU) 2021/2282, og datoen for de seneste søgninger på det medicinske udstyr og den eller de pågældende komparatorer i bibliografiske databaser samt i registre over studier og registre over studieresultater (databaser med kliniske forsøg).

Der skal gives detaljerede oplysninger i tillæg B.

4.1.1. Liste over samtlige inkluderede studier samt studier pr. PICO-spørgsmål

Dette punkt skal indeholde (i tabelform):

a) en oversigt over samtlige inkluderede studier samt studier pr. PICO-spørgsmål, med de tilhørende referencer for disse studier

b) liste over studier, som HTD'en havde inkluderet, og som er fravalgt ifm. vurderingen, med begrundelsen for, at de blev fravalgt.

4.2. De inkluderede studiers karakteristika

4.2.1. Inkluderede studier

Der skal under dette punkt gives følgende oplysninger om de studier, der er inkluderet i vurderingen:

a) oplysninger om studiedesign (f.eks. om randomisering, blinding eller parallelle observationsstudier og de vigtigste inklusions- og eksklusionskriterier)

b) oplysninger om inkluderede studiepopulationer (f.eks. diagnose, den medicinske tilstands generelle alvorlighed og behandlingslinje)

c) karakteristikaene ved det af studiet omfattede lægemiddel

d) oplysninger om studieforløbet (f.eks. planlagt og faktisk opfølgningsperiode for hvert enkelt outcome)

e) oplysninger om studiets varighed.

4.2.2. Grad af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål

I dette afsnit skal vurderingen af graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmålene beskrives.

4.3. Studieresultater mht. den relative effektivitet og sikkerhed

Resultaterne med hensyn til den relative effektivitet og sikkerhed skal fremlægges i overensstemmelse med vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 for hvert enkelt PICO-spørgsmål.

4.3.1. Resultater for patientpopulationen <Z-1>

Det skal under dette punkt for hvert studie beskrives, i hvilket omfang den eller de inkluderede patientpopulationer og/eller komparatorer dækker den eller de patientpopulationer/komparatorer, der er relevante for vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282.

Der skal være et særskilt afsnit for hver af de patientpopulationer, der er angivet i det eller de pågældende PICO-spørgsmål. Under dette afsnit skal resultaterne for alle PICO-spørgsmål, der vedrører denne patientpopulation, præsenteres i de efterfølgende underpunkter.

4.3.1.1. Patientkarakteristika

Der skal under dette punkt oplyses om patienternes karakteristika for alle studier, der omfatter den relevante patientpopulation, som er adresseret med af et eller flere PICO-spørgsmål vedrørende denne patientpopulation.

4.3.1.2. Evidenssyntesemetoder

Dette afsnit skal, hvor det er relevant, kort beskrive de evidenssyntesemetoder, der er anvendt af HTD'en, herunder de tilknyttede styrker og begrænsninger samt eventuelle faktorer, der opstår som følge af disse metoder og deres anvendelse, og som kan påvirke evidensens sikkerhed.

4.3.1.3. Sundhedsoutcome-resultater for PICO <1> og usikkerhed i resultaterne

Sundhedsresultater, som beskriver den relative effektivitet og relative sikkerhed, skal beskrives for hvert enkelt PICO-spørgsmål inden for den pågældende patientpopulation <Z-1>.

Underafsnittet skal indledes med en beskrivelse af og begrundelse for valget af den evidens (type sammenligning), der er fremlagt for det pågældende PICO-spørgsmål <1>.

Dette underafsnit skal indeholde en oversigt over tilgængelige resultater, der er påkrævet i henhold til vurderingsomfanget, for hvert enkelt studie.

Resultaterne med hensyn til den relative effektivitet og sikkerhed (dvs. det medicinske udstyrs relative virkning i forhold til komparatoren) skal omfatte resultaterne fra alle individuelle studier samt eventuelle kvantitative resultatsynteser, f.eks. fra metaanalyser.

Der skal gives en kort beskrivelse af resultaterne af analyserne af hvert af de fremlagte outcome.

Beskrivelsen skal omhandle eventuelle forhold, der påvirker graden af sikkerhed for så vidt angår de relative virkninger.

For hvert yderligere PICO-spørgsmål vedrørende den givne patientpopulation <Z-1> skal der oprettes et nyt underafsnit for at præsentere resultaterne vedrørende sundhedsresultater for dette PICO-spørgsmål.

4.3.2. Resultater af hovedstudiet fra det kliniske udviklingsprogram for det medicinske udstyr (hvis de ikke er blevet behandlet i forbindelse med nogen af PICO-spørgsmålene)

4.3.2.1. Studiets karakteristika

4.3.2.2. Patientkarakteristika

4.3.2.3. Sundhedsresultater af studiet og usikkerhed i resultaterne

5. Referencer

Tillæg

Tillæg A. Input fra eksperter og interessenter

Tillæg B. Vurdering af informationssøgningen

Tillæg C. Yderligere studieoplysninger og -data, herunder usikkerhed i resultaterne

BILAG IV

SKABELON FOR FÆLLES KLINISK VURDERINGSRAPPORT FOR MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

Fremlæggelsen af oplysninger, data, analyser og anden dokumentation i rapporten skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin. Oplysningerne skal gives i et klart format, helst i tabelformat, når det er muligt.

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til den enkelte rapport. Supplerende linjer kan tilføjes, hvis det er nødvendigt.

Forkortelse	Betydning
CPR	Rapporten om klinisk ydeevne, jf. punkt 1.3.2 i bilag XIII til forordning (EU) 2017/746
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
PER	Rapport om ydeevneevaluering, jf. artikel 56, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746 og punkt 1.3 i bilag XIII til forordning (EU) 2017/746
PMCF	Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome
RCT	Randomiseret kontrolleret forsøg

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Generelle oplysninger om JCA'en

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

a) oplysninger om bedømmeren og medbedømmeren

b) en oversigt over de proceduremæssige skridt og datoerne herfor

c) oplysninger om patienters, kliniske eksperters og andre relevante eksperters deltagelse samt om input fra patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer og kliniske og videnskabelige foreninger. Input fra eksperter og interessenter skal fremlægges i tillæg A

d) oplysninger om tidligere JCA i henhold til forordning (EU) 2021/2282 (samme indikation eller ny indikation), hvis relevant

e) oplysninger om tidligere JSC i henhold til forordning (EU) 2021/2282, hvis relevant.

2. Baggrund

2.1. Karakterisering af målpopulationen af patienter

Dette afsnit skal indeholde en kort beskrivelse af målpatientpopulationen/målpatientpopulationerne for den eller de indikationer, der vurderes, i overensstemmelse med det tilsigtede formål med IVD'et.

2.2. Karakterisering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Dette afsnit skal beskrive kendetegnene ved det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik under vurdering (»IVD«) og indeholde følgende oplysninger:

a) fabrikanten (som anført i overensstemmelsescertifikatet) og den HTD, der indsender JCA-dossieret, hvis denne er forskellig fra fabrikanten

b) IVD'ets handelsnavn

c) tilsigtet formål

d) model(ler) af IVD'et, herunder beskrivelse af de forskellige referencer/referencenummer(-numre)/ softwareversion

e) europæisk nomenklatur for medicinsk udstyrs (EMDN) ([1]) beskrivelse (på det mest detaljerede niveau, alt efter relevans)

f) kort beskrivelse af IVD'et, herunder dens komponenter, hvis IVD'et er et sæt

g) specifikation af den analyt eller markør, der skal bestemmes af IVD'et (f.eks. SARS-CoV-2 spikeprotein, Kel1 (K))

h) princippet for testmetoden eller principperne for instrumentets funktion (f.eks. realtids-PCR, kvalitativ PCR, digital PCR, sandwich-immunoassay, kompetitivt immunoassay, immunoturbidimetrisk assay osv.)

i) om det er automatisk eller ej

j) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt

k) de(n) krævede prøvetype(r) (f.eks. fuldblod, serum, spyt osv.)

l) den tilsigtede bruger (f.eks. til selvtestning, til brug tæt på patienten og til laboratoriemæssig professionel brug)

m) brugsanvisning, nødvendig uddannelse og erfaring for brugeren, passende kalibreringsprocedurer og kontrolmidler, angivelse af andet udstyr, medicinsk udstyr, lægemidler eller andre artikler, der skal medtages eller udelukkes.

2.3. IVD'ets reguleringsmæssige status

Dette afsnit skal beskrive de lovgivningsmæssige oplysninger om IVD'et.

3. Vurderingsomfang

I dette afsnit gengives vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282.

4. Resultater

Resultaterne, der præsenteres i dette afsnit, skal følge internationale standarder for evidensbaseret medicin.

([1]) European Medical Device Nomenclature (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Informationssøgning

Dette punkt skal indeholde følgende:

a) en beskrivelse af HTD'ens informationssøgning

b) en vurdering af HTD'ens søgestrategi.

Der skal gives detaljerede oplysninger i tillæg B.

4.1.1. Liste over samtlige inkluderede studier samt studier pr. PICO-spørgsmål

Dette punkt skal indeholde (i tabelform):

a) en oversigt over samtlige inkluderede studier samt studier pr. PICO-spørgsmål, med de tilhørende referencer for disse studier

b) liste over studier, som HTD'en havde inkluderet, og som er fravalgt ifm. vurderingen, med begrundelsen for, at de blev fravalgt.

4.2. De inkluderede studiers karakteristika

4.2.1. Inkluderede studier

Der skal under dette punkt gives følgende oplysninger om de studier, der er inkluderet i vurderingen:

a) oplysninger om studiets udformning

b) oplysninger om de inkluderede studiepopulationer

c) karakteristikaene ved det af studiet omfattede lægemiddel

d) oplysninger om studiets forløb

e) oplysninger om studiets varighed.

4.2.2. Grad af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmål

I dette afsnit skal vurderingen af graden af sikkerhed med hensyn til PICO-spørgsmålene beskrives.

4.3. Studieresultater mht. den relative effektivitet og sikkerhed

Resultaterne med hensyn til den relative effektivitet og sikkerhed skal fremlægges i overensstemmelse med vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 for hvert enkelt PICO-spørgsmål.

En vurdering af graden af sikkerhed for den relative effektivitet og relative sikkerhed under hensyntagen til styrkerne og begrænsningerne ved den foreliggende dokumentation.

4.3.1. Resultater for patientpopulationen <Z-1>

Det skal under dette punkt for hvert studie beskrives, i hvilket omfang den eller de inkluderede patientpopulationer og/eller komparatorer dækker den eller de patientpopulationer/komparatorer, der er relevante for vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282.

Der skal være et særskilt afsnit for hver af de patientpopulationer, der er angivet i det eller de pågældende PICO-spørgsmål. Under dette afsnit skal resultaterne for alle PICO-spørgsmål, der vedrører denne patientpopulation, præsenteres i de efterfølgende underpunkter.

4.3.1.1. Patientkarakteristika

Der skal under dette punkt oplyses om patienternes karakteristika for alle studier, der omfatter den relevante patientpopulation, som er adresseret med af et eller flere PICO-spørgsmål vedrørende denne patientpopulation.

4.3.1.2. Evidenssyntesemetoder

Dette afsnit skal, hvor det er relevant, kort beskrive de evidenssyntesemetoder, der er anvendt af HTD'en, herunder de tilknyttede styrker og begrænsninger samt eventuelle faktorer, der opstår som følge af disse metoder og deres anvendelse, og som kan påvirke evidensens sikkerhed.

4.3.1.3. Sundhedsresultater for PICO-spørgsmål <1> og usikkerhed i resultaterne

Resultater, som beskriver den relative effektivitet og relative sikkerhed, skal beskrives for hvert enkelt PICO-spørgsmål inden for den pågældende patientpopulation <Z-1>.

Underafsnittet skal indledes med en beskrivelse af og begrundelse for valget af den evidens (type sammenligning), der er fremlagt for det pågældende PICO-spørgsmål <1>.

Dette underafsnit skal indeholde en oversigt over tilgængelige resultater, der er påkrævet i henhold til vurderings-omfanget, for hvert enkelt studie.

Resultaterne med hensyn til den relative effektivitet og relative sikkerhed (dvs. IVD'ets relative virkninger i forhold til komparatoren) skal omfatte resultaterne fra alle individuelle studier samt eventuelle kvantitative resultatsynteser, f.eks. fra metaanalyser.

Der skal gives en kort beskrivelse af resultaterne af analyserne af hvert af de fremlagte outcome.

Beskrivelsen skal omhandle eventuelle forhold, der påvirker graden af sikkerhed for så vidt angår de relative virkninger.

For hvert yderligere PICO-spørgsmål vedrørende den givne patientpopulation <Z-1> skal der oprettes et nyt underafsnit for at præsentere resultaterne vedrørende sundhedsresultater for dette PICO-spørgsmål.

4.3.2. Resultater af hovedundersøgelsen fra PER for IVD'et (hvis de ikke er behandlet af nogen af PICO-spørgsmålene)

4.3.2.1. Studiets karakteristika

4.3.2.2. Patientkarakteristika

4.3.2.3. Resultater af studiet og usikkerhed i resultaterne

5. Referencer

Tillæg

Tillæg A. I nput fra eksperter og interessenter

Tillæg B. Vurdering af informationssøgningen

Tillæg C. Yderligere studieoplysninger og -data, herunder usikkerhed i resultaterne

BILAG V

SKABELON FOR SAMMENFATTENDE RAPPORT OM FÆLLES KLINISK VURDERING AF MEDICINSK UDSTYR/MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO DIAGNOSTIK

Den sammenfattende rapport skal være kortfattet og skal i sig selv give et læsbart overblik over vurderingen.

Den sammenfattende rapport skal mindst omfatte følgende oplysninger:

a) en beskrivelse af indgrebet, den medicinske tilstand og/eller målpopulationen

b) vurderingsomfanget, jf. artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282

c) oplysninger om patienters, kliniske eksperters og andre relevante eksperters deltagelse samt om input fra patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer og kliniske og videnskabelige foreninger

d) sammenfattende tabeller, herunder usikkerheder i evidensen for hvert sæt parametre for den fælles kliniske vurdering med hensyn til patientpopulation, indgreb, komparatorer og sundhedsresultater, med en kort beskrivelse af resultaterne.