Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2086

20.10.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2086 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2025

zur Festlegung von Verfahrensvorschriften für das Zusammenspiel im Zuge der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene, den Informationsaustausch darüber und die Beteiligung daran sowie zur Festlegung von Mustern für diese gemeinsamen klinischen Bewertungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben b und c, Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 26 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 wählt die Kommission nach Einholung einer Empfehlung der gemäß Artikel 3 der genannten Verordnung eingesetzten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) im Wege eines Durchführungsrechtsakts mindestens alle zwei Jahre Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (im Folgenden „Medizinprodukte“) für eine gemeinsame klinische Bewertung aus. Die Kommission wählt diese Produkte aus den Medizinprodukten aus, zu denen die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) benannten einschlägigen Expertengremien (im Folgenden „Expertengremien“) ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben oder ihre Standpunkte vorgelegt haben.

(2) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2699 der Kommission ([3]) legt die Europäische Arzneimittel-Agentur der Kommission in ihrer Eigenschaft als Sekretariat der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) spätestens 15 Tage nach Ende eines jeden Quartals für das betreffende Quartal Informationen zu allen Medizinprodukten vor, für die die Expertengremien ein wissenschaftliches Gutachten oder ihren Standpunkt vorgelegt haben.

(3) Aufgrund der Vertraulichkeit des Bescheinigungsverfahrens für Medizinprodukte kann die Annahme des Beschlusses der Kommission über die Auswahl von Medizinprodukten für die gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erst nach Abschluss des Bescheinigungsverfahrens für das Medizinprodukt eingeleitet werden.

([1]) ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2699 der Kommission vom 18. Oktober 2024 zur Festlegung von detaillierten Verfahrensvorschriften für die Zusammenarbeit — in Form eines Informationsaustauschs — der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Kommission mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur betreffend die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Um Mehrfachbewertungen desselben Medizinprodukts durch die Koordinierungsgruppe und durch die einzelstaatlichen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und Stellen zu vermeiden, ist es entscheidend, dass mit der gemeinsamen klinischen Bewertung dieser Produkte begonnen wird, sobald das Produkt eine Bescheinigung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) erhalten hat. Daher sollte das HTA-Sekretariat zunächst nach Annahme der Empfehlung der Koordinierungsgruppe die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln, deren Auswahl für die gemeinsame klinische Bewertung von der Koordinierungsgruppe empfohlen wird, darüber unterrichten und die Gründe dafür angeben. Dies gibt den Entwicklern von Gesundheitstechnologien zudem die Möglichkeit, sich angemessen auf die bevorstehende gemeinsame klinische Bewertung vorzubereiten. Zweitens sollten die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 bestimmten Benannten Stellen (im Folgenden „Benannte Stellen") verpflichtet werden, das HTA-Sekretariat über die Ergebnisse des Bescheinigungsverfahrens für die in der Empfehlung der Koordinierungsgruppe genannten Medizinprodukte zu unterrichten. Schließlich sollten die Entwickler von Gesundheitstechnologien nach Ausstellung der Konformitätsbescheinigung durch die Benannte Stelle aufgefordert werden, dem HTA-Sekretariat die Informationen vorzulegen, die für die Festlegung des Bewertungsumfangs gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 (im Folgenden „Bewertungsumfang") erforderlich sind.

(5) Um eine Doppelung der Informationsbereitstellung zu vermeiden und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren, sollte von den Benannten Stellen nicht verlangt werden, dass sie dem HTA-Sekretariat die Informationen übermitteln müssen, die bereits ordnungsgemäß und vollständig in der in Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte vorliegen. Die Entwickler von Gesundheitstechnologien sollen dem HTA-Sekretariat die erforderlichen Informationen bereitstellen dürfen, indem sie auf ihre Registrierung in der genannten Datenbank verweisen.

(6) Wählt die Kommission in ihrem in Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten und gemäß dem Prüfverfahren gemäß Artikel 33 Absatz 2 der genannten Verordnung erlassenen Beschluss Medizinprodukte für eine gemeinsame klinische Bewertung aus, deren Auswahl für die gemeinsame klinische Bewertung nicht von der Koordinierungsgruppe empfohlen wurde, sollten die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die diese Produkte entwickeln, die für die Festlegung des Bewertungsumfangs erforderlichen Informationen bereitstellen.

(7) Aufgrund der Besonderheiten von Medizinprodukten können manche der vorgeschriebenen Nachweise, etwa der Nachweis, dass auf einige wissenschaftliche Fragestellungen des Bewertungsumfangs eingegangen wurde, erst nach dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts verfügbar werden. In solchen Fällen sollte es der Koordinierungsgruppe möglich sein, die zusätzlichen Nachweise durch Einleitung der einschlägigen Aktualisierungen der gemeinsamen klinischen Bewertung zu bewerten, wenn die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts kurz nach dessen Zertifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 eingeleitet worden ist. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen können auch das Verfahren zur Erstellung einschlägiger Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten beschleunigen, wenn die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung die Zulässigkeits- und Auswahlkriterien erfüllen.

(8) Es ist notwendig, Rechtssicherheit für die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln, welche die Koordinierungsgruppe oder ihre zuständige Untergruppe bei der Erarbeitung ihrer Empfehlung in Betracht gezogen, deren Auswahl für eine gemeinsame klinische Bewertung sie jedoch nicht empfohlen hat, zu gewährleisten. Daher sollte das HTA-Sekretariat auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die die betreffenden Medizinprodukte entwickeln, darüber unterrichten, dass die Koordinierungsgruppe die Auswahl dieser Produkte für eine gemeinsame klinische Bewertung nicht empfohlen hat. Diese Medizinprodukte können jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt noch für eine gemeinsame klinische Bewertung ausgewählt werde, etwa wenn nach ihrem Inverkehrbringen neue Informationen über ihre Erfüllung der Auswahlkriterien gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbar werden.

([4]) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Um die Zusammenarbeit — insbesondere durch Informationsaustausch — der Koordinierungsgruppe mit den Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten zu gewährleisten, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der in Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 aufgeführten Auswahlkriterien, sollte das HTA-Sekretariat die Expertengremien über die Empfehlung der Koordinierungsgruppe unterrichten. Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) fungiert die Europäische Arzneimittel-Agentur als Sekretariat für diese Expertengremien. Daher sollte der Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und den Expertengremien über das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur erfolgen.

(10) In Anbetracht der in der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Aufgaben des HTA-Sekretariats sollte der Austausch von Informationen, die für die Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen relevant sind, mit den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, Benannten Stellen, Patienten, klinischen Sachverständigen und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) und den Mitgliedstaaten über das HTA-Sekretariat erfolgen. Das HTA-Sekretariat sollte sicherstellen, dass alle erhaltenen Informationen der Koordinierungsgruppe, der Untergruppe der Koordinierungsgruppe für gemeinsame klinische Bewertungen (im Folgenden „JCA-Untergruppe“) und dem gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 benannten Gutachter und Mitgutachter (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) nach deren Eingang übermittelt werden.

(11) Zur Wahrung des Rechts auf eine gute Verwaltung sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beginn der Festlegung des Bewertungsumfangs, die Schritte der gemeinsamen klinischen Bewertung, ihre Aktualisierung sowie über ihre erneute Einleitung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 informiert werden. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie sollte auch über den Beschluss der Koordinierungsgruppe unterrichtet werden, die Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 in ihr Jahresarbeitsprogramm aufzunehmen.

(12) Um die wirksame Mitwirkung einzelner Sachverständiger an der gemeinsamen klinischen Bewertung von Medizinprodukten zu gewährleisten, sollte die JCA-Untergruppe so frühzeitig wie möglich festlegen, welche Informationen für deren Ermittlung erforderlich sind, wenn die Koordinierungsgruppe die Auswahl eines Medizinprodukts für eine gemeinsame klinische Bewertung empfiehlt. Anhand dieser Informationen sollte das HTA-Sekretariat die einzelnen Sachverständigen ermitteln.

(13) Zur Ermittlung der einzelnen Sachverständigen mit einschlägigen fundierten Fachkenntnissen sollte das HTA-Sekretariat das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger, die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und andere einschlägige Quellen, Agenturen und Organisationen konsultieren. Um die höchste wissenschaftliche Qualität der gemeinsamen klinischen Bewertung zu gewährleisten, sollte die JCA-Untergruppe bei der endgültigen Auswahl einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich, die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung ist, oder sonstige spezifische Fachkenntnisse verfügen, Vorrang geben. Diese Sachverständigen sollten während der gemeinsamen klinischen Bewertung konsultiert werden.

(14) Um sicherzustellen, dass die einzelnen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen klinischen Bewertungen teilnehmen, sollten sie erst ausgewählt und an gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligt werden, nachdem die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission ([6]) die von ihnen offengelegten Interessen bewertet hat.

(15) Um die Transparenz und die angemessene Einbeziehung der Interessenverbände in ihre Arbeit zu gewährleisten, kann die JCA-Untergruppe Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen sowie klinischen und akademischen Fachgesellschaften die Möglichkeit geben, Beiträge zu gemeinsamen klinischen Bewertungen vorzulegen.

([5]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission vom 25. Oktober 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen (ABl. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Um das Ziel zu erreichen, dass die Erfordernisse der Mitgliedstaaten während der Festlegung des Bewertungsumfangs mit einer möglichst geringen Anzahl von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und gesundheitsbezogene Endpunkte abgedeckt werden können, sollte der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen Vorschlag für den Bewertungsumfang ausarbeiten, der den Mitgliedstaaten als Grundlage für die Darlegung ihrer Erfordernisse dienen wird.

(17) Um sicherzustellen, dass der Bewertungsumfang inklusiv ist und den Erfordernissen der Mitgliedstaaten entspricht, sollte der vom Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters ausgearbeitete Vorschlag für den Bewertungsumfang den Mitgliedern der JCA-Untergruppe übermittelt werden.

(18) Es sollte sichergestellt werden, dass der Bewertungsumfang unter Wahrung des Rechts auf eine gute Verwaltung und unter Berücksichtigung der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie bereitgestellten Informationen und der Beiträge von einzelnen Sachverständigen ausgearbeitet wird.

(19) Es sollten Fristen für die Fertigstellung des Bewertungsumfangs und der Entwürfe der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen durch die JCA-Untergruppe festgelegt werden, um die zeitnahe Verfügbarkeit der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung von Medizinprodukten sicherzustellen. Zur Maximierung der verfügbaren Ressourcen sollte der Bewertungsumfang von der JCA-Untergruppe erst nach Erlass des Beschlusses der Kommission zur Auswahl des Medizinprodukts für die gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 fertiggestellt werden.

(20) Im Interesse eines vollständigen und hochwertigen Dossiers sowie einer reibungslosen Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung sollte der Entwickler von Gesundheitstechnologien die JCA-Untergruppe um eine Sitzung zur Erläuterung des Bewertungsumfangs ersuchen können.

(21) Um eine hohe Qualität des Dossiers für die gemeinsame klinische Bewertung und des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sowie den Schutz vertraulicher Daten aus kommerziellen Gründen zu gewährleisten, sollten Fristen festgelegt werden, die dem Entwickler von Gesundheitstechnologien ausreichend Zeit für die Erstellung und Einreichung des Dossiers und für die Ergreifung folgender Maßnahmen einräumen: a) Einreichung fehlender Informationen, Daten, Analysen und sonstiger Nachweise, wie in der zweiten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 angegeben; b) Einreichung weiterer Spezifikationen oder zusätzlicher Informationen, Daten, Analysen oder sonstiger Nachweise gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282; c) Meldung von Aktualisierungen der zuvor vorgelegten Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282; d) Meldung technischer oder sachlicher Ungenauigkeiten in den Entwürfen des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts sowie Angabe, welche Informationen als vertraulich erachtet werden.

(22) Um eine gute Verwaltung und zeitnahe Verfügbarkeit der Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung von Medizinprodukten zu gewährleisten, sollten Fristen für die Bewertung der Kommission festgelegt werden, ob das vom Entwickler der Gesundheitstechnologie für die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts vorgelegte Dossier die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt. Um einen reibungslosen Ablauf der gemeinsamen klinischen Bewertung zu gewährleisten, sollte die Kommission bei der Durchführung der Bewertung gegebenenfalls den Gutachter und den Mitgutachter konsultieren.

(23) Um die höchste wissenschaftliche Qualität der gemeinsamen klinischen Bewertung zu gewährleisten, sollten einzelne Sachverständige an dem Verfahren der gemeinsamen klinischen Bewertung beteiligt werden, indem sie die Möglichkeit erhalten, Beiträge zur Erstellung der Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts vorzulegen.

(24) Gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 informiert der Entwickler der Gesundheitstechnologie die Koordinierungsgruppe proaktiv, wenn im Laufe des Verfahrens der gemeinsamen klinischen Bewertung neue klinische Daten verfügbar werden. Um einerseits den reibungslosen Ablauf der gemeinsamen klinischen Bewertung und die Einhaltung der Fristen für die Fertigstellung des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und andererseits Rechtssicherheit für den Entwickler von Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, sollte die Frist bis zu dem Zeitpunkt festgelegt werden, an dem die JCA-Untergruppe sicherstellen muss, dass die bis zu diesem Zeitpunkt eingetroffenen neuen klinischen Daten in den Entwürfen des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts berücksichtigen werden.

(25) Um die fristgerechte Vorlage der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen zu gewährleisten, sollte die Frist für die Fertigstellung der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts der JCA-Untergruppe und für die Billigung der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts durch die Koordinierungsgruppe festgelegt werden.

(26) In Artikel 10 Absatz 7 bzw. Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 ist die Möglichkeit der erneuten Einleitung bzw. Aktualisierung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgesehen. Im Sinne einer wirksamen Anwendung dieser Bestimmungen müssen bestimmte detaillierte Verfahrensregeln und Fristen festgelegt werden, die in diesen Fällen gelten sollten.

(27) Um Transparenz, Rückverfolgbarkeit und Einhaltung der beruflichen Geheimhaltungspflicht zu gewährleisten und zur verfahrenstechnischen Konformität von Berichten über gemeinsame klinische Bewertungen beizutragen, sollten alle in der Verordnung (EU) 2021/2282 und in der vorliegenden Verordnung genannten Unterlagen der Koordinierungsgruppe, der JCA-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen in digitaler Form über die in Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte IT-Plattform (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“) übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht werden.

(28) Um einerseits Transparenz und andererseits den Schutz vertraulicher Daten aus kommerziellen Gründen zu gewährleisten, sollten die gemeinsame klinische Bewertung und die zusammenfassenden Berichte zusammen mit den in Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben d und i der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Unterlagen veröffentlicht werden, nachdem der Standpunkt der JCA-Untergruppe zur Vertraulichkeit der in diesen Unterlagen enthaltenen Informationen, deren vertrauliche Behandlung der Entwickler der Gesundheitstechnologie beantragt hat, geprüft wurde.

(29) In dieser Verordnung werden gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) die Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und deren Aktualisierungen festgelegt. Insbesondere werden darin die personenbezogenen Daten festgelegt, die verarbeitet werden dürfen, nämlich bestimmte personenbezogene Daten der einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen beteiligt sind, sowie bestimmte personenbezogene Daten betreffend die für die Koordinierungsgruppe und die JCA-Untergruppe benannten Vertreter, die Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien und die Vertreter der Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger.

(30) Um die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und deren Aktualisierungen zu gewährleisten, sollte die Kommission als Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 gelten. Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und der JCA-Untergruppe und deren Vertreter außerhalb der HTA-IT-Plattform muss im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) erfolgen.

(31) Die Identität des Patienten kann den Gesundheitszustand des Patienten in Bezug auf den Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung offenlegen und sollte daher als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden. Solche Daten sollten nur dann verarbeitet werden, wenn die Kriterien in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllt sind. Es ist erforderlich, geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Patienten festzulegen. Insbesondere sollten keine personenbezogenen Daten von Patienten öffentlich zugänglich gemacht werden. Darüber hinaus unterliegen gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JCA-Untergruppe sowie die einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen beteiligt sind, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht. Um den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Informationen zu wahren, sollte vorgesehen werden, dass an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden dürfen, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

([7]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Damit sich überprüfen lässt, ob die gemeinsamen klinischen Bewertungen entsprechend den Verfahrensvorschriften durchgeführt wurden, insbesondere im Falle von Beschwerden oder Rechtsstreitigkeiten, ist es angezeigt, für personenbezogene Daten eine Speicherfrist sowie in regelmäßigen Abständen deren Überprüfung vorzusehen. Um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame klinische Bewertung sicherzustellen, z. B. für den Fall, dass ausgewählte einzelne Sachverständige von ihren Aufgaben und Zuständigkeiten zurücktreten, ist es angezeigt, eine Speicherfrist für personenbezogene Daten einzelner Sachverständiger vorzusehen, die nicht für die Beteiligung an einer gemeinsamen klinischen Bewertung ausgewählt wurden.

(33) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 15. Juli 2025 eine Stellungnahme abgegeben.

(34) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält detaillierte Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (im Folgenden „Medizinprodukte“) auf Unionsebene in Bezug auf Folgendes:

a) Zusammenarbeit der gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) und der Kommission, die als Sekretariat der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) fungiert, mit den Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgt ist, (im Folgenden „Benannte Stellen“) und den gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien (im Folgenden „Expertengremien“) in Form eines Informationsaustauschs über die Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen;

b) Zusammenspiel, einschließlich der zeitlichen Abstimmung, mit und innerhalb der Koordinierungsgruppe, ihren Untergruppen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien, Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) im Zuge gemeinsamer klinischer Bewertungen und ihrer Aktualisierungen;

c) allgemeine Verfahrensvorschriften für die Auswahl und die Konsultation von Interessenverbänden und einzelnen Sachverständigen bei gemeinsamen klinischen Bewertungen;

d) Format und Muster für die Dossiers mit den Informationen, Daten, Analysen und anderen Nachweisen, die Entwickler von Gesundheitstechnologien für gemeinsame klinische Bewertungen vorlegen müssen;

e) Format und Muster für die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und die zusammenfassenden Berichte.

Artikel 2

Übermittlung von Informationen über die Auswahl von Medizinprodukten für die gemeinsame klinische Bewertung an die Entwickler von Gesundheitstechnologien

(1) Nach Annahme der Empfehlung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 durch die Koordinierungsgruppe ergreift das HTA-Sekretariat folgende Maßnahmen:

a) Unterrichtung der Entwickler von Gesundheitstechnologien, die die Medizinprodukte entwickeln, für die die einschlägigen Expertengremien während des von der Empfehlung abgedeckten Zeitraums ein wissenschaftliches Gutachten oder ihre Standpunkte gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2021/2282 abgegeben bzw. vorgelegt haben, darüber, ob die Koordinierungsgruppe empfohlen hat, ihr Medizinprodukt für eine gemeinsame klinische Bewertung auszuwählen oder nicht. Empfiehlt die Koordinierungsgruppe, ihr Medizinprodukt für die gemeinsame klinische Bewertung auszuwählen, unterrichtet das HTA-Sekretariat die Entwickler der Gesundheitstechnologie auch über die Gründe für diese Empfehlung;

b) Aufforderung der Entwickler von Gesundheitstechnologien, die die Medizinprodukte entwickeln, deren Auswahl für die gemeinsame klinische Bewertung von der Koordinierungsgruppe empfohlen wurde, die in Artikel 3 Absatz 1 dieser Verordnung aufgeführten Informationen vorzulegen.

(2) Wählt die Kommission in ihrem Beschluss gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 Medizinprodukte für eine gemeinsame klinische Bewertung aus, deren Auswahl nicht von der Koordinierungsgruppe empfohlen wurde, so unterrichtet das HTA-Sekretariat die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die die betreffenden Medizinprodukte entwickeln, unverzüglich darüber und fordert die Entwickler von Gesundheitstechnologien, die diese Medizinprodukte entwickeln, auf, die in Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung aufgeführten Informationen vorzulegen.

Die Entwickler von Gesundheitstechnologien legen die angeforderten Informationen innerhalb von sieben Tagen nach dem letzten der folgenden Ereignisse vor:

a) Ausstellung der Konformitätsbescheinigung durch die Benannte Stelle,

b) Eingang der Aufforderung durch das HTA-Sekretariat.

Die in Artikel 3 Absatz 1 aufgeführten Informationen können durch Verweis auf ihre Registrierung in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt werden, sofern diese Informationen bereits ordnungsgemäß und vollständig in dieser Datenbank vorliegen.

Artikel 3

Übermittlung von Informationen durch den Entwickler von Gesundheitstechnologien nach Bescheinigung des Produkts

(1) Das HTA-Sekretariat fordert den Entwickler von Gesundheitstechnologien, der ein Medizinprodukt entwickelt, dessen Auswahl für die gemeinsame klinische Bewertung von der Koordinierungsgruppe in der Empfehlung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 empfohlen wurde, dem HTA-Sekretariat folgende Informationen vorzulegen:

a) die Konformitätsbescheinigung gemäß Artikel 56 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/746,

b) die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang I Abschnitt 20.4.1 der Verordnung (EU) 2017/746.

(2) Das HTA-Sekretariat fordert den Entwickler von Gesundheitstechnologien auf, die in Absatz 1 aufgeführten Informationen innerhalb von sieben Tagen nach dem späteren der folgenden Ereignisse vorzulegen:

a) Ausstellung der Konformitätsbescheinigung durch die Benannte Stelle,

b) Eingang der Aufforderung durch das HTA-Sekretariat gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b.

(3) Hält die Untergruppe der Koordinierungsgruppe für gemeinsame klinische Bewertungen (im Folgenden „JCA-Untergruppe“) dies für erforderlich, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, neben den in Absatz 1 aufgeführten Informationen weitere Informationen vorzulegen, die für die Festlegung des Bewertungsumfangs erforderlich sind. Die JCA-Untergruppe gibt in der Aufforderung an, ob der Entwickler der Gesundheitstechnologie aufgefordert wird, diese Informationen in einer Sitzung mit der JCA-Untergruppe oder schriftlich vorzulegen.

(4) Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen können durch Verweis auf ihre Registrierung in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt werden, sofern diese Informationen bereits ordnungsgemäß und vollständig in dieser Datenbank vorliegen.

Artikel 4

Informationsaustausch mit der Benannten Stelle

(1) Zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat die Informationen gemäß Artikel 2 Absatz 1 an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, der das Medizinprodukt entwickelt, übermittelt, unterrichtet es die für die Konformitätsbewertung dieses Produkts zuständige Benannte Stelle darüber, ob die Koordinierungsgruppe empfohlen hat, das Medizinprodukt für die gemeinsame klinische Bewertung auszuwählen. Empfiehlt die Koordinierungsgruppe, das Medizinprodukt für die gemeinsame klinische Bewertung auszuwählen, unterrichtet das HTA-Sekretariat die Benannte Stelle auch über die Gründe für diese Empfehlung.

Zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat die Informationen gemäß Artikel 2 Absatz 2 an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, der das Medizinprodukt entwickelt, übermittelt, unterrichtet es die Benannte Stelle, die die Konformitätsbescheinigung ausgestellt hat, über die Auswahl des betreffenden Produkts für die gemeinsame klinische Bewertung.

(2) In Bezug auf die Medizinprodukte, deren Auswahl für die gemeinsame klinische Bewertung die Koordinierungsgruppe empfiehlt, unterrichtet die Benannte Stelle das HTA-Sekretariat über Folgendes:

a) die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung für das Produkt,

b) die Versagung der Bescheinigung des Produkts,

c) die Zurückziehung des Antrags auf Bescheinigung des Produkts durch den Entwickler der Gesundheitstechnologie.

Die Benannte Stelle übermittelt die in Unterabsatz 1 genannten Informationen innerhalb von sieben Tagen nach einem der folgenden Ereignisse:

a) Ausstellung der Konformitätsbescheinigung,

b) Versagung der Bescheinigung,

c) Zurückziehung des Antrags auf Bescheinigung,

d) Eingang der Informationen des HTA-Sekretariats gemäß Absatz 1, wenn zu diesem Zeitpunkt die Konformitätsbescheinigung ausgestellt oder versagt worden war oder der Entwickler der Gesundheitstechnologie den Bescheinigungsantrag zurückgezogen hatte.

(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn die erforderlichen Informationen bereits ordnungsgemäß und vollständig in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegen.

Artikel 5

Übermittlung von Informationen an die Expertengremien

Zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat die Informationen gemäß Artikel 2 Absatz 1 an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, der das Medizinprodukt entwickelt, übermittelt, unterrichtet es über die Europäische Arzneimittel-Agentur das Expertengremium, das sein wissenschaftliches Gutachten oder seinen Standpunkt zur Empfehlung der Koordinierungsgruppe abgegeben bzw. vorgelegt hat. Empfiehlt die Koordinierungsgruppe, das Medizinprodukt für die gemeinsame klinische Bewertung auszuwählen, unterrichtet das HTA-Sekretariat das Expertengremium auch über die Gründe für diese Empfehlung.

Zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat die Informationen gemäß Artikel 2 Absatz 2 an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, der das Medizinprodukt entwickelt, übermittelt, unterrichtet es über die Europäische Arzneimittel-Agentur das Expertengremium, das sein wissenschaftliches Gutachten oder seinen Standpunkt zur Auswahl des Produkts für die gemeinsame klinische Bewertung abgegeben bzw. vorgelegt hat.

Artikel 6

Übermittlung von Informationen an die Koordinierungsgruppe

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass alle Informationen, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie, der Benannten Stelle, den einzelnen Sachverständigen und den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit gemeinsamen klinischen Bewertungen und Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen eingehen, der Koordinierungsgruppe, der JCA-Untergruppe und dem gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 benannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame klinische Bewertung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) unverzüglich nach Eingang dieser Informationen übermittelt werden.

Artikel 7

Übermittlung von Informationen über den Beginn der Festlegung des Bewertungsumfangs an den Entwickler von Gesundheitstechnologien

Sobald die JCA-Untergruppe einen Gutachter und einen Mitgutachter benannt hat, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beginn der Festlegung des Bewertungsumfangs.

Artikel 8

Auswahl einzelner Sachverständiger für gemeinsame klinische Bewertungen

(1) Unverzüglich nach Annahme der Empfehlung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 durch die Koordinierungsgruppe legt die JCA-Untergruppe für jedes Medizinprodukt Folgendes fest:

a) das zu behandelnde Krankheitsbild;

b) den therapeutischen Bereich;

c) sonstiges spezifisches Fachwissen einzelner Sachverständiger, falls dies für die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertung erforderlich ist, gegebenenfalls einschließlich des Fachwissens über die Art des zu bewertenden Medizinprodukts.

(2) Anhand der Angaben in Absatz 1 ermittelt das HTA-Sekretariat einzelne Sachverständige, die während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind, und erstellt in Absprache mit der JCA-Untergruppe, dem Gutachter und dem Mitgutachter eine Liste der einschlägigen einzelnen Sachverständigen. Bei der Erstellung der Liste kann das HTA-Sekretariat eine oder mehrere der folgenden Informationsquellen konsultieren:

a) die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;

b) die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;

c) das Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten;

d) die nationalen Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) benannt wurden;

e) die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Konnten durch Abfrage der in Absatz 2 genannten Quellen keine einschlägigen einzelnen Sachverständigen in ausreichender Zahl ermittelt werden, kann das HTA-Sekretariat folgende Quellen konsultieren, um eine Liste einzelner Sachverständiger zu erstellen:

a) andere als die in Absatz 2 aufgeführten Datenbanken oder Verzeichnisse;

b) Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;

c) einschlägige Agenturen und Organisationen der Union und einschlägige internationale Agenturen und Organisationen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt der JCA-Untergruppe eine Liste der verfügbaren einzelnen Sachverständigen zur Verfügung, nachdem die Kommission gemäß den Vorschriften von Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 die offengelegten Interessen der einzelnen Sachverständigen auf der vom HTA-Sekretariat gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 erstellten Liste bewertet hat.

(5) Die JCA-Untergruppe trifft die endgültige Auswahl, welche einzelnen Sachverständigen auf der Liste der einzelnen Sachverständigen, die vom HTA-Sekretariat gemäß Absatz 4 bereitgestellt wurde, während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JCA-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich oder die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen klinischen Bewertung ist, verfügen, Vorrang geben.

([9]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikel 9

Berufliche Geheimhaltungspflicht der einzelnen Sachverständigen

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass an gemeinsamen klinischen Bewertungen von Medizinprodukten ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

Artikel 10

Konsultation von Interessenverbänden im Rahmen gemeinsamer klinischer Bewertungen

In bestimmten Phasen und zu bestimmten Zeitpunkten während der gemeinsamen klinischen Bewertung, die die JCA-Untergruppe für angemessen hält, kann sie über die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften um Beiträge zu folgenden Fragen ersuchen:

a) Krankheitsbild;

b) therapeutischer Bereich;

c) zu bewertendes Medizinprodukt;

d) Komparator-Gesundheitstechnologien;

e) andere Bereiche, die für die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts relevant sind.

Die in Unterabsatz 1 genannten Beiträge werden über das HTA-Sekretariat eingeholt und übermittelt.

Artikel 11

Vorschlag für den Bewertungsumfang

(1) Der Gutachter arbeitet mit der Hilfe des Mitgutachters einen Vorschlag für den Bewertungsumfang mit einer Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und gesundheitsbezogene Endpunkte aus, wobei er die gemäß Artikel 3 erhaltenen Informationen berücksichtigt.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags für den Bewertungsumfang konsultieren der Gutachter und der Mitgutachter das Abschlussdokument der wissenschaftlichen Beratung, sofern das Medizinprodukt Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß den Artikeln 16 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 war. Das HTA-Sekretariat stellt dieses Dokument der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags für den Bewertungsumfang erhalten der Gutachter und der Mitgutachter Zugang zu dem einschlägigen wissenschaftlichen Gutachten oder dem Standpunkt des Expertengremiums, das bzw. der dem HTA-Sekretariat gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2699 übermittelt wurde. Das HTA-Sekretariat stellt dieses Gutachten oder diesen Standpunkt der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

Während der Ausarbeitung des Vorschlags für den Bewertungsumfang können der Gutachter und der Mitgutachter jederzeit über das HTA-Sekretariat die gemäß Artikel 8 ausgewählten einzelnen Sachverständigen um Beiträge zum Bewertungsumfang ersuchen. Das HTA-Sekretariat stellt diese Beiträge der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

(2) Das HTA-Sekretariat übermittelt den Mitgliedern der JCA-Untergruppe den Vorschlag für den Bewertungsumfang. Auf der Grundlage der Beiträge der Mitglieder der JCA-Untergruppe arbeitet der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang aus, der den Erfordernissen der Mitgliedstaaten entspricht.

(3) Nachdem der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters den konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang ausgearbeitet hat, übermittelt das HTA-Sekretariat diesen Vorschlag den gemäß Artikel 8 ausgewählten einzelnen Sachverständigen und gibt ihnen die Möglichkeit, Beiträge dazu vorzulegen.

Artikel 12

Fertigstellung des Bewertungsumfangs

(1) Die JCA-Untergruppe erörtert den in Artikel 11 Absatz 2 genannten konsolidierten Vorschlag für den Bewertungsumfang sowie die Beiträge von einzelnen Sachverständigen gemäß Artikel 11 Absatz 3 in einer Sitzung zur Konsolidierung des Bewertungsumfangs. Die JCA-Untergruppe kann über das HTA-Sekretariat einzelne Sachverständige einladen, während eines dafür vorgesehenen Teils der Sitzung zur Konsolidierung des Bewertungsumfangs ihre Beiträge vorzulegen.

(2) Die JCA-Untergruppe stellt den Bewertungsumfang spätestens 60 Tage nach Eingang der in Artikel 3 Absatz 1 aufgeführten Informationen oder 10 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Auswahl dieses Medizinprodukts für die gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 fertig, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

(3) Das HTA-Sekretariat teilt dem Entwickler der Gesundheitstechnologie den von der JCA-Untergruppe fertiggestellten Bewertungsumfang in der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 mit.

Artikel 13

Sitzung zur Erläuterung des Bewertungsumfangs

Auf Ersuchen des Entwicklers der Gesundheitstechnologie lädt das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie zu einer Sitzung mit der JCA-Untergruppe zur Erläuterung des Bewertungsumfangs ein. Die Sitzung findet spätestens 20 Tage nach dem Tag statt, an dem die JCA-Untergruppe den Bewertungsumfang fertigstellt.

Artikel 14

Dossier und zusätzliche Daten für eine gemeinsame klinische Bewertung, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegt werden

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt dem HTA-Sekretariat das Dossier für die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts, das die Kommission in ihrer ersten Aufforderung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 angefordert hat, in digitaler Form. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das Dossier sowie alle zusätzlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise gemäß dem Muster in Anhang I für Medizinprodukte und in Anhang II für In-vitro-Diagnostika zur gemeinsamen klinischen Bewertung des Medizinprodukts und ihrer Aktualisierung.

(2) Die Frist für die Übermittlung des Dossiers gemäß Absatz 1 beträgt 100 Tage ab dem Tag, an dem die erste Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde.

(3) Das HTA-Sekretariat kann in begründeten Fällen und mit Zustimmung des Gutachters und des Mitgutachters die Frist gemäß Absatz 2 um höchstens 30 Tage verlängern.

(4) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt die fehlenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise, die in der zweiten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 angegeben sind, innerhalb von 15 Tagen ab dem Tag, an dem die Kommission die zweite Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet hat. In Fällen, in denen nur geringfügige Angaben fehlen, beträgt diese Frist sieben Tage.

(5) Stellt der Gutachter zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Erstellung der Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts mit der Hilfe des Mitgutachters gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 fest, dass weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise innerhalb der vom Gutachter und vom Mitgutachter je nach Art der angeforderten Informationen gesetzten Frist vorzulegen. Diese Frist beträgt mindestens 7 Tage und höchstens 30 Tage ab dem Tag, an dem die Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde.

(6) Beschließt die Koordinierungsgruppe, eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut einzuleiten, so übermittelt der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 auf Aufforderung durch das HTA-Sekretariat aktualisierte Fassungen der zuvor vorgelegten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise innerhalb der vom Gutachter und Mitgutachter je nach Art der angeforderten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise gesetzten Frist. Diese Frist beträgt mindestens sieben Tage und höchstens 30 Tage ab dem Tag, an dem die Aufforderung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie gerichtet wurde.

(7) Sobald das HTA-Sekretariat das Dossier und weitere Daten erhalten hat, die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß den Absätzen 1, 4, 5 und 6 übermittelt wurden, stellt es das Dossier und diese Daten dem Gutachter, dem Mitgutachter und der JCA-Untergruppe zur gleichen Zeit zur Verfügung.

Artikel 15

Bestätigung des Dossiers für eine gemeinsame klinische Bewertung durch die Kommission

Innerhalb von 15 Arbeitstagen ab dem Tag der Einreichung des Dossiers durch den Entwickler der Gesundheitstechnologie und gegebenenfalls in Absprache mit dem Gutachter und dem Mitgutachter bestätigt die Kommission, ob das Dossier für eine gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen den Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genügt.

Artikel 16

Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und Entwurf des zusammenfassenden Berichts

(1) Der Gutachter erstellt mit der Hilfe des Mitgutachters den Entwurf des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung unter Verwendung des Musters in Anhang III für Medizinprodukte und des Musters in Anhang IV für In-vitro-Diagnostika sowie des zusammenfassenden Berichts unter Verwendung des Musters in Anhang V. Während der Ausarbeitung der Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts können der Gutachter und der Mitgutachter über das HTA-Sekretariat jederzeit die gemäß Artikel 8 ausgewählten einzelnen Sachverständigen um Beiträge ersuchen. Das HTA-Sekretariat stellt diese Beiträge unverzüglich der gesamten JCA-Untergruppe zur Verfügung.

(2) Das HTA-Sekretariat übermittelt der JCA-Untergruppe unverzüglich die vom Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters erstellten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts für Anmerkungen. Nach Prüfung der Anmerkungen der Mitglieder der JCA-Untergruppe und der Beiträge der einzelnen Sachverständigen gemäß Absatz 1 erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

(3) Das HTA-Sekretariat übermittelt den gemäß Artikel 8 ausgewählten einzelnen Sachverständigen die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts und gibt ihnen die Möglichkeit, Beiträge zu den überarbeiteten Entwürfen des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts vorzulegen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Verfügung. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie meldet innerhalb von sieben Tagen ab dem Tag des Eingangs der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts alle rein technischen oder faktischen Ungenauigkeiten und gibt an, welche Informationen er als vertraulich erachtet. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie weist nach, dass es sich bei den Informationen, die er als vertraulich erachtet, um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(5) Legt der Entwickler der Gesundheitstechnologie auf eigene Initiative neue klinische Daten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 vor, so bemüht sich die JCA-Untergruppe nach besten Kräften, die neuen klinischen Daten im Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung zu berücksichtigen. Gehen die neuen klinischen Daten spätestens 60 Tage nach der Bestätigung der Kommission ein, dass das Dossier die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt, stellt die JCA-Untergruppe sicher, dass die neuen klinischen Daten im Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung berücksichtigt werden.

Artikel 17

Fertigstellung der überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts

(1) Die JCA-Untergruppe erörtert die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts sowie die Beiträge gemäß Artikel 16 Absätze 3 und 4 in einer Sitzung. Die JCA-Untergruppe kann über das HTA-Sekretariat einzelne Sachverständige zu einem speziellen Teil der Sitzung einladen, in dem die betreffenden überarbeiteten Entwürfe der Berichte erörtert werden.

(2) Die JCA-Untergruppe stellt die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 165 Tagen nach Bestätigung der Kommission, dass das Dossier die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt, fertig. Die JCA-Untergruppe legt der Koordinierungsgruppe die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Billigung vor.

(3) Leitet die Koordinierungsgruppe eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut ein, so stellt die JCA-Untergruppe die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 165 Tagen ab dem Tag der erneuten Einleitung der gemeinsamen klinischen Bewertung fertig und legt sie der Koordinierungsgruppe zur Billigung vor.

(4) Leitet die Koordinierungsgruppe eine Aktualisierung einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 ein und ist keine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich, so stellt die JCA-Untergruppe die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 165 Tagen nach Bestätigung der Kommission, dass das Dossier die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt, fertig. Die JCA-Untergruppe legt der Koordinierungsgruppe die überarbeiteten aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Billigung vor.

Leitet die Koordinierungsgruppe eine Aktualisierung einer gemeinsamen klinischen Bewertung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/2282 ein und ist eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich, so stellt die JCA-Untergruppe die überarbeiteten aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 345 Tagen ab dem Tag, an dem die Koordinierungsgruppe die Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung eingeleitet hat, fertig. Die JCA-Untergruppe legt der Koordinierungsgruppe die überarbeiteten aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts zur Billigung vor.

(5) Die Koordinierungsgruppe billigt die überarbeiteten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts innerhalb von 30 Tagen nach deren Eingang gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282.

Artikel 18

Erneute Einleitung gemeinsamer klinischer Bewertungen

(1) Wurde die gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt und übermittelt der Mitgliedstaat spätestens fünf Monate nach Ablauf der in der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Frist für die Einreichung über die HTA-IT-Plattform die Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise, die Teil der ersten Aufforderung der Kommission sind, so prüft die Kommission, ob auf der Grundlage der verfügbaren Informationen die in Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(2) Die Kommission übermittelt die Ergebnisse der Prüfung gemäß Absatz 1 innerhalb von zehn Arbeitstagen ab dem Tag, an dem der Mitgliedstaat die in Absatz 1 genannten Daten weitergegeben hat, und gegebenenfalls in Absprache mit dem Gutachter und dem Mitgutachter. Das HTA-Sekretariat unterrichtet die Koordinierungsgruppe und den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Ergebnisse der Bewertung durch die Kommission.

(3) Beschließt die Koordinierungsgruppe, eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 erneut einzuleiten, so gelten Artikel 16 und Artikel 17 Absätze 1, 3 und 5 der vorliegenden Verordnung.

(4) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die erneute Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung.

Artikel 19

Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen

(1) Ist gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung eine Aktualisierung erforderlich und werden zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar, setzt der betreffende Entwickler der Gesundheitstechnologie die Koordinierungsgruppe von diesen Nachweisen in Kenntnis.

(2) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie kann der Koordinierungsgruppe auf eigene Initiative auch dann neue relevante Informationen, Daten, Analysen und andere Nachweise zur Verfügung stellen, wenn laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung keine Aktualisierung erforderlich ist. Auf der Grundlage dieser Informationen, Daten, Analysen und Nachweise kann die Koordinierungsgruppe beschließen, eine Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung in ihr Jahresarbeitsprogramm aufzunehmen.

(3) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Beschluss der Koordinierungsgruppe über die Aufnahme der Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung in das Jahresarbeitsprogramm der Koordinierungsgruppe.

(4) Soweit möglich, benennt die JCA-Untergruppe denselben Gutachter und denselben Mitgutachter für die Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung wie in der ursprünglichen gemeinsamen klinischen Bewertung und beteiligt die einzelnen Sachverständigen, die um ihren Beitrag zur ursprünglichen gemeinsamen klinischen Bewertung gebeten worden waren, an der Aktualisierung. Sobald die JCA-Untergruppe den Gutachter und den Mitgutachter für die Durchführung der Aktualisierung benannt hat, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Einleitung einer Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung.

(5) Die JCA-Untergruppe beschließt, ob eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich ist. Kommt die JCA-Untergruppe zu dem Schluss, dass eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs nicht erforderlich ist, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den beibehaltenen Bewertungsumfang und fordert ihn zur Vorlage des aktualisierten Dossiers für die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts auf. Für diese Aufforderung gelten die in Artikel 14 Absatz 6 genannten Fristen. Artikel 15 gilt für die Bestätigung durch die Kommission mit den erforderlichen Änderungen. Artikel 16 und Artikel 17 Absätze 1, 4 und 5 gelten für die Erstellung und Fertigstellung der aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts.

(6) Kommt die JCA-Untergruppe zu dem Schluss, dass eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich ist, teilt das HTA-Sekretariat den ursprünglichen Bewertungsumfang zwecks Erfassung der Informationen über die Erfordernisse der Mitgliedstaaten mit. Auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten arbeitet der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters einen aktualisierten Vorschlag für den Bewertungsumfang aus, der den Erfordernissen der Mitgliedstaaten entspricht. Artikel 11 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 12 Absatz 1 gelten für die Beiträge zum Vorschlag für den aktualisierten Bewertungsumfang mit den erforderlichen Änderungen. Die JCA-Untergruppe stellt den aktualisierten Bewertungsumfang innerhalb von 60 Tagen nach Einleitung der Aktualisierung fertig.

(7) Wird der Bewertungsumfang aktualisiert, unterrichtet das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den aktualisierten Bewertungsumfang und fordert ihn zur Vorlage des aktualisierten Dossiers für die gemeinsame klinische Bewertung des Medizinprodukts auf. Artikel 14 Absätze 1 bis 5 und 7 sowie Artikel 15 gelten für die Vorlage des aktualisierten Dossiers zur gemeinsamen klinischen Bewertung und dessen Bestätigung durch die Kommission mit den erforderlichen Änderungen.

(8) Wird der Bewertungsbericht aktualisiert und bestätigt die Kommission, dass die Anforderungen gemäß Artikel 9 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 erfüllt sind, so erstellt der Gutachter mit der Hilfe des Mitgutachters aktualisierte Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. Artikel 16 und Artikel 17 Absätze 1, 4 und 5 gelten für die Erstellung und Fertigstellung der aktualisierten Entwürfe des Berichts über eine gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts mit den erforderlichen Änderungen.

(9) Bei der Entscheidung, ob eine Aktualisierung des Bewertungsumfangs gemäß Absatz 5 erforderlich ist, konsultiert die JCA-Untergruppe das Abschlussdokument der wissenschaftlichen Beratung, sofern das Medizinprodukt Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung gemäß den Artikeln 16 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 war. Das HTA-Sekretariat stellt dieses Dokument der JCA-Untergruppe zur Verfügung.

Artikel 20

Schriftverkehr bei gemeinsamen klinischen Bewertungen

Alle in der Verordnung (EU) 2021/2282 und in der vorliegenden Verordnung genannten Unterlagen werden der Koordinierungsgruppe, der JCA-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen klinischen Bewertungen und Aktualisierungen von gemeinsamen klinischen Bewertungen in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht.

Artikel 21

Anträge auf vertrauliche Behandlung

(1) Die Kommission veröffentlicht den Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 zusammen mit anderen in Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben d und i der genannten Verordnung aufgeführten Unterlagen, nachdem sie den Standpunkt der JCA-Untergruppe zur Vertraulichkeit der in diesen Unterlagen enthaltenen Geschäftsinformationen, deren vertrauliche Behandlung der Entwickler der Gesundheitstechnologie beantragt hat, erwogen hat.

(2) Vor der Veröffentlichung der in Absatz 1 genannten Unterlagen übermittelt die Kommission dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die Liste der Informationen, die sie nicht als vertraulich ansieht, nachdem sie die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegte Begründung geprüft und den Standpunkt der JCA-Untergruppe erwogen hat. Sie unterrichtet den Entwickler der Gesundheitstechnologie über sein Recht auf Einspruch gegen ihre Weigerung, diese Informationen unkenntlich zu machen.

Artikel 22

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Zweck der Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und ihrer Aktualisierungen gemäß dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Die Kategorien personenbezogener Daten, die für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, sind folgende:

a) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JCA-Untergruppe;

b) Identität und E-Mail-Adresse der einzelnen Sachverständigen in allen folgenden Fällen:

   1. sie werden für die gemeinsame klinische Bewertung oder deren Aktualisierung als relevant eingestuft;

   2. sie werden dafür ausgewählt, im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder deren Aktualisierung konsultiert zu werden;

   3. sie werden im Rahmen einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder deren Aktualisierung konsultiert;

c) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien, die Medizinprodukte entwickeln;

d) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger.

(3) Die in die Koordinierungsgruppe und die JCA-Untergruppe entsandten Vertreter haben nur Zugang zu den Teilen des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind. Die Vertreter können über die HTA-IT-Plattform mit anderen in die Koordinierungsgruppe oder die JCA-Untergruppe, der sie angehören, entsandten Vertretern zwecks Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen zu Medizinprodukten und deren Aktualisierungen zusammenarbeiten.

(4) Die personenbezogenen Daten von Patienten, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und deren Aktualisierungen beteiligt sind, werden nicht veröffentlicht.

(5) Die Kommission bewahrt die in Absatz 2 aufgeführten personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie dies für den in Absatz 1 genannten Zweck erforderlich ist, und höchstens 15 Jahre ab dem Tag, an dem die betroffene Person nicht mehr an der gemeinsamen klinischen Bewertung beteiligt ist. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten einzelner Sachverständiger, die nicht für die Teilnahme an einer gemeinsamen klinischen Bewertung ausgewählt wurden, nur so lange auf, wie dies erforderlich ist, um das einschlägige fundierte Fachwissen im Rahmen der gemeinsamen klinischen Bewertung zu gewährleisten, höchstens jedoch drei Jahre ab dem Tag, an dem die Kommission diese Daten erhalten hat.

Artikel 23

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Oktober 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

MUSTER FÜR DAS DOSSIER FÜR DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG EINES MEDIZINPRODUKTS

Die Bereitstellung der Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise in dem Dossier entspricht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie hat, sofern verfügbar, auch die von der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen. Die im Muster für das Dossier geforderten Informationen sind in einem klaren Format bereitzustellen, vorzugsweise in tabellarischer Form, wenn dies möglich ist.

Änderungsverzeichnis

Unnötige Zeilen sind zu streichen. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Version	Dokument	Rechtsgrundlage	Einreichungs-termin	Datum der Überprüfung durch die Kommission
V0.1	Ursprüngliches Dossier	Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282		
V0.2	(Aktualisiertes Dossier nach der zweiten Aufforderung der Kommission)	Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		
V0.3	(Aktualisiertes Dossier nach Ersuchen der Gutachter um weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen)	Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V0.4	(Aktualisiertes Dossier nach erneuter Einleitung einer JCA)	Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V0.5	(Dossier mit den Angaben vertraulicher Informationen des HTD und entsprechender Begründung)	Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V1.0	Zu veröffentlichendes Dossier (ohne vertrauliche Informationen)	Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission	Entfällt	
V1.0.1	(Aktualisiertes Dossier, wenn laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung eine Aktualisierung erforderlich ist und zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar werden)	Artikel 19 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		Entfällt
V1.0.2	(Aktualisiertes Dossier, das auf Initiative des HTD vorgelegt wurde, wenn zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar werden)	Artikel 19 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		Entfällt

Version	Dokument	Rechtsgrundlage	Einreichungs-termin	Datum der Überprüfung durch die Kommission
V1.0.3	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA – Aktualisierung des Bewertungsumfangs nicht erforderlich)	Artikel 19 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		
V1.0.4	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA – Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich)	Artikel 19 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		
V1.0.5	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA mit Angaben vertraulicher Informationen des HTD und entsprechender Begründung)	Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V2.0	(Dossier zur Veröffentlichung nach Fertigstellung einer Aktualisierung einer JCA (ohne vertrauliche Informationen))	Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission	Entfällt	

Abkürzungsverzeichnis

Die folgende Liste enthält Vorschläge für Abkürzungen. Sie kann an das Dossier angepasst werden. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Abkürzung	Bedeutung
CER	Clinical Evaluation Report (Bericht über die klinische Bewertung) gemäß Artikel 61 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Teil A der Verordnung (EU) 2017/745
CIP	Clinical Investigation Plan (Klinischer Prüfplan) gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745
CIR	Clinical Investigation Report (Bericht über die klinische Prüfung) gemäß Anhang XV Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
HTA	Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)
HTD	Health Technology Developer (Entwickler von Gesundheitstechnologien)
JCA	Joint Clinical Assessment (Gemeinsame klinische Bewertung)
JSC	Joint Scientific Consultation (Gemeinsame wissenschaftliche Beratung)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up (Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen)
PICO	Eine Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf: Patient Population – Intervention(s) – Comparator(s) – Health Outcomes (Patientenpopulation – Intervention(en) – Komparator(en) – gesundheitsbezogene Endpunkte)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

1. Überblick

1.1. Informationen über das zu bewertende Medizinprodukt (im Folgenden „Medizinprodukt“) und den HTD

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) die Handelsbezeichnung des Medizinprodukts;

b) den Firmennamen und die ständige Anschrift des HTD, der das Dossier für die JCA vorlegt. Ist der Hersteller, dem die Konformitätsbescheinigung für das Medizinprodukt ausgestellt wurde, nicht identisch mit dem HTD, der das Dossier vorlegt, so sind der Firmenname und die Anschrift sowohl des Herstellers als auch des HTD anzugeben.

1.2. Frühere Bewertungen im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 (Anhang II Nummer 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2021/2282)

In diesem Abschnitt ist anzugeben, ob das Medizinprodukt bereits einer Bewertung im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 unterzogen wurde, entweder für dieselbe oder eine andere medizinische Indikation. Wenn ja, sind in dem Abschnitt die medizinische Indikation, das Datum und die Referenz des vorherigen JCA-Berichts anzugeben.

1.3. Zusammenfassung (Anhang II Nummer 1 Buchstaben j bis m der Verordnung (EU) 2021/2282)

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Zusammenfassung des Dossiers mit Schwerpunkt auf dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282, der dem HTD im Rahmen der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 übermittelt wurde (im Folgenden „Bewertungsumfang“). Die Zusammenfassung muss Folgendes enthalten:

a) die Angabe etwaiger PICOs, für die keine Daten vorgelegt wurden;

b) eine Zusammenfassung der analysierten Daten (z. B. Wirkungsmessungen mit statistischer Genauigkeit für jeden Endpunkt) in Bezug auf den Bewertungsumfang, wobei anzugeben ist, ob die Ergebnisse auf direkten oder indirekten Nachweisen beruhen. Die Daten sind für jeden PICO gesondert anzugeben;

c) die Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs.

2. Hintergrund

2.1. Beschreibung des zu behandelnden, zu verhütenden oder diagnostizierten Krankheitsbildes (Anhang II Nummer 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2021/2282)

2.1.1. Überblick über das Krankheitsbild

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) Beschreibung des Krankheitsbildes, das mit dem Medizinprodukt behandelt, überwacht, gelindert, kompensiert, verhütet oder diagnostiziert werden soll, gegebenenfalls einschließlich der Diagnosekriterien, unter Verwendung eines standardisierten Codes wie des Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Code) oder des Codes des Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Diagnostisches und statistisches Handbuch psychischer Störungen) (DSM-Code) und der Version des Codes;

b) gegebenenfalls Beschreibung der Hauptstadien und/oder Subtypen des Krankheitsbildes;

c) alle prognostischen Faktoren, die den Verlauf der Krankheit oder des Krankheitsbildes beeinflussen können, und die Prognose des Krankheitsbildes ohne die neue Behandlung;

d) eine Schätzung der jüngsten Prävalenz und/oder Inzidenz für das Krankheitsbild in den EWR-Staaten und gegebenenfalls eine Beschreibung etwaiger tiefgreifender Unterschiede zwischen diesen EWR-Staaten;

e) Beschreibung der Symptome und der Belastung der Patienten durch das Krankheitsbild, einschließlich Aspekten wie Schmerzen, Behinderungen, psychosozialen Problemen und anderen Determinanten der Morbidität und Lebensqualität aus der Perspektive der Patienten;

f) bei Krankheitsbildern, die zu einer Behinderung und/oder Pflegebedarf in der Familie führen, und für Behandlungen, die zu größeren organisatorischen Veränderungen im Gesundheitssystem (z. B. aufgrund von Herstellungsbedingungen) oder zu umfangreichen damit verbundenen Verfahren führen: Kurze Beschreibung der organisatorischen und gesellschaftlichen Auswirkungen des Krankheitsbildes und seiner Behandlung und Angabe eines gewissen Kontextes für die Interpretation der Endpunkte.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

2.1.2. Beschreibung der Zielpatientenpopulation

Ist die Zielpopulation spezifischer als das allgemeine Krankheitsbild, muss dieser Abschnitt Folgendes enthalten:

a) Nennung und Beschreibung der Standard-Zielpatientenpopulation(en) für die Indikation(en) entsprechend der in der Bescheinigung des Produkts und im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts (falls zutreffend) angegebenen Zweckbestimmung;

b) Beschreibung und Begründung der vorgeschlagenen Position der Zielpatientenpopulation(en) auf dem Behandlungs- und Pflegepfad;

c) gegebenenfalls Geschlecht, Alter und andere spezifische Eigenschaften;

d) Beschreibung etwaiger Patienten-Subpopulationen, einschließlich der Kriterien für ihre Identifizierung, sofern sie im Bewertungsumfang ausdrücklich festgelegt sind, und gegebenenfalls weiterer Patienten-Subpopulationen;

e) Beschreibung der natürlichen Entwicklung des Krankheitsbildes (gegebenenfalls nach Patienten-Subpopulation).

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

2.1.3. Klinischer Umgang mit dem Krankheitsbild

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) Beschreibung des Behandlungs- und Pflegepfads für das Krankheitsbild, zu dessen Behandlung, Überwachung, Linderung, Kompensierung, Verhütung oder Diagnose das Medizinprodukt vorgesehen ist, gegebenenfalls für verschiedene Phasen und/oder Subtypen der Krankheit oder des Krankheitsbildes oder Patienten-Subpopulationen, mit Diagrammen des Behandlungspfads/der Behandlungspfade, die einen oder mehrere Komparatoren umfassen;

b) wenn sich die Behandlungs- und Pflegepfade zwischen den EWR-Staaten erheblich unterscheiden, sind diese Unterschiede bei der Versorgung kurz zu beschreiben;

c) eine Liste einschlägiger klinischer Leitlinien auf europäischer Ebene, z. B. von europäischen medizinischen Vereinigungen oder Gesellschaften, sofern verfügbar.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

2.2. Beschreibung des Medizinprodukts (Anhang II Nummer 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2021/2282)

2.2.1. Eigenschaften des Medizinprodukts

In diesem Abschnitt werden die Eigenschaften des Medizinprodukts beschrieben und insbesondere folgende Angaben gemacht:

a) Modell(e) des Medizinprodukts mit Beschreibung der verschiedenen Referenzen/Referenznummern/Softwareversion;

b) Basis-UDI-DI(s), auf die in der aktuellen Konformitätsbescheinigung Bezug genommen wird;

c) Risikoklasse des Medizinprodukts;

d) Beschreibung laut der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) ([1]) (mit dem höchsten Detaillierungsgrad, sofern zutreffend);

e) Zweckbestimmung;

f) kurze Beschreibung des Medizinprodukts einschließlich seiner Bestandteile;

g) Wirkungsweise(n);

h) Häufigkeit und Dauer der Verwendung;

i) angegebene Lebensdauer des Produkts;

j) wenn frühere Versionen des Medizinprodukts verfügbar sind, Beschreibung der wichtigsten Änderungen, die an diesen verschiedenen Versionen vorgenommen wurden;

k) gegebenenfalls spezifische Beschreibung der angebundenen Technologie;

l) bei Medizinprodukten mit einem eingebetteten Entscheidungssystem, das auf Verfahren des maschinellen Lernens und der künstlichen Intelligenz beruht, Beschreibung der Funktionen, die unter Verwendung dieser Technologien integriert oder entwickelt werden.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

2.2.2. Zusammenfassung der wichtigsten Anforderungen an die Verwendung

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) Beschreibung der Verfahren, einschließlich chirurgischer Eingriffe, und der Dienste, die mit der Verwendung des Medizinprodukts einhergehen;

b) Beschreibung der organisatorischen Aspekte im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts, insbesondere im Hinblick auf qualifiziertes Fachpersonal, Schulung der Anwender, spezielle Ausrüstung und besondere Einrichtungen, die für die Verwendung des Medizinprodukts erforderlich sind, einschließlich aller erforderlichen spezifischen Tests oder Untersuchungen. Wurde diese Ausrüstung in Abschnitt 2.2.1 vollständig beschrieben, so ist im aktuellen Abschnitt auf die obige Beschreibung zu verweisen und anzugeben, dass es keine zusätzlichen Anforderungen gibt;

c) Beschreibung etwaigen zusätzlichen Materials (mit Ausnahme von Standardmaterial), das gegebenenfalls für die Verwendung des Medizinprodukts erforderlich ist.

Gegebenenfalls erfolgt die Beschreibung abhängig von der Subpopulation.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

2.2.3. Rechtlicher Status des Medizinprodukts

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) Angabe des rechtlichen Status des Medizinprodukts in der für diese JCA betrachteten Indikation in Australien, China, Japan, Kanada, dem Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten von Amerika und gegebenenfalls anderen Ländern;

b) gegebenenfalls Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt in der EU in Verkehr gebracht wurde;

c) detaillierte Beschreibung laufender oder geplanter Programme für den frühzeitigen Zugang/für Härtefälle (Compassionate Use) in den EWR-Staaten;

d) Angabe, ob das Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 eine Bescheinigung für andere Indikationen als die für diese JCA geprüfte Indikation erhalten hat.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben. Der vollständige Text der Referenzen ist in Anlage D.1 anzugeben.

([1]) Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) – EUDAMED.

2.3. JSC im Zusammenhang mit der JCA (Anhang II Nummer 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2021/2282)

Wurde für das Medizinprodukt eine JSC gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt, so ist in diesem Abschnitt jede Abweichung von dem für die Evidenzgenerierung empfohlenen Vorschlag zu erläutern. Die Empfehlungen sind in Anlage D.8 zu dokumentieren.

3. Bewertungsumfang (Anhang II Nummer 1 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2021/2282)

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

— Darstellung des Bewertungsumfangs in dem Format, das dem HTD in der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 übermittelt wurde;

— Eindeutige Identifizierung aller PICOs, für die keine Daten vorgelegt wurden, und Erläuterung der Gründe für ihren Wegfall.

4. Beschreibung der bei der inhaltlichen Ausarbeitung des Dossiers angewandten Methoden (Anhang II Nummer 1 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2021/2282)

In diesem Abschnitt sind die Methoden zu beschreiben, die bei der inhaltlichen Ausarbeitung des Dossiers angewandt werden. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren.

4.1. Kriterien für die Auswahl von Studien für die JCA

In diesem Abschnitt werden die Aufnahme- und Ausschlusskriterien für Studien festgelegt, die für diese JCA auf der Grundlage des Bewertungsumfangs zu berücksichtigen sind. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren. Die Aufnahme- und Ausschlusskriterien sind je nach Fall für jeden PICO zu spezifizieren.

4.2. Informationsbeschaffung und Auswahl relevanter Studien

4.2.1. Informationsbeschaffung

Der HTD hat den Informationsbeschaffungsprozess für die Ermittlung der für die Erstellung des Dossiers zu verwendenden Nachweise zu erläutern. Dabei sind folgende Informationsquellen systematisch zu berücksichtigen:

a) klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien und gegebenenfalls andere einschlägige Studien, die von dem HTD oder von Dritten durchgeführt oder gesponsert wurden, einschließlich laufender Studien, um alle aktuellen veröffentlichten und unveröffentlichten Informationen (Daten, Analysen und sonstige Nachweise) aus Studien zu dem Medizinprodukt, bei denen der HTD als Sponsor fungierte, und entsprechende Informationen über Studien Dritter, sofern verfügbar, aufzunehmen;

b) bibliografische Datenbanken, mindestens einschließlich der bibliografischen Datenbank MEDLINE der National Library of Medicine und der Datenbank des Cochrane Central Register of Controlled Trials;

c) Register für Studien und Studienergebnisse (Datenbanken für klinische Prüfungen);

d) HTA-Berichte über das der JCA unterliegende Medizinprodukt aus den EWR-Staaten sowie aus Australien, Kanada, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten von Amerika;

e) Bericht über die klinische Bewertung (CER);

f) Medizinprodukt- und Patientenregister.

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) eine Liste der Quellen, in denen systematisch nach Studien gesucht wurde, die je nach Bewertungsumfang für die JCA relevant sind, mit dem Datum jeder Suche, wobei der Schlusstermin für die Abfragen höchstens drei Monate vor Einreichung des Dossiers beträgt;

b) Angabe, ob und wann neue Daten, die für den Bewertungsumfang relevant sind, verfügbar werden könnten.

Alle Suchstrategien sind in Anlage D.2 vollständig zu dokumentieren.

4.2.2. Auswahl relevanter Studien

In diesem Abschnitt ist der Ansatz für die Auswahl der relevanten Studien unter den Ergebnissen der Informationsbeschaffung nach den in Abschnitt 4.1 festgelegten Aufnahme- und Ausschlusskriterien zu dokumentieren. Diese Spezifikationen sind je nach Fall für jeden PICO bereitzustellen. Der HTD hat das in den von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden beschriebene Auswahlverfahren zu konsultieren.

4.3. Methoden für die Datenanalyse und -synthese

In diesem Abschnitt sind die für die Datenanalyse und -synthese verwendeten Methoden nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu beschreiben. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen.

Die jeder Analyse zugrunde liegenden Unterlagen, d. h. Studienprotokolle, Pläne zur statistischen Analyse (auch für Evidenzsynthesen) und Einzelheiten zu jeder verwendeten Software sowie die jeweiligen Programmcodes und die relevanten Ergebnisse sind in den entsprechenden Teilen von Anlage D anzugeben.

In diesem Abschnitt werden, soweit zutreffend, die folgenden methodischen Aspekte in den folgenden Unterabschnitten behandelt:

4.3.1. Beschreibung von Design und Methodik der einbezogenen ursprünglichen klinischen Studien

4.3.2. Direkte Vergleiche durch paarweise Metaanalysen

Das Protokoll für Evidenzsynthesen, einschließlich des einschlägigen Plans zur statistischen Analyse, ist in Anlage D.5 anzugeben.

4.3.3. Indirekte Vergleiche

Das Protokoll für Evidenzsynthesen, einschließlich des einschlägigen Plans zur statistischen Analyse, ist in Anlage D.5 anzugeben.

4.3.4. Sensitivitätsanalysen

In diesem Abschnitt sind die Methoden aller durchgeführten Sensitivitätsanalysen zu beschreiben und zu begründen. Es werden der Zweck oder die methodischen Parameter beschrieben, auf die sich die Sensitivitätsanalyse bezieht, sowie die zugrunde liegenden Annahmen.

4.3.5. Subgruppenanalysen und andere Effekt-Modifier

4.3.6. Spezifizierung weiterer Methoden bei Bedarf

In diesem Abschnitt sind alle anderen Methoden zu beschreiben, die zur Ableitung der im Dossier verwendeten Ergebnisse verwendet werden.

5. Ergebnisse (Anhang II Nummer 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2021/2282)

Die in dem Dossier vorgelegten Ergebnisse entsprechen den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen.

Für die Darstellung der Ergebnisse sind gegebenenfalls Text, Abbildungen und Tabellen zu verwenden.

5.1. Ergebnisse des Informationsbeschaffungsprozesses

Die Ergebnisse der verschiedenen Schritte des Informationsbeschaffungsprozesses sind transparent darzustellen. Für jede Studie sind folgende Angaben zu machen: die Referenz-ID der Studie, der Studienstatus, die Studiendauer mit Datenstichtag, falls zutreffend, und Studienarme. Für jeden der Informationsbeschaffungsschritte sind die im Dossier nicht berücksichtigten Studien zu identifizieren und aufzuführen. Für jede von ihnen ist der Grund für den Ausschluss anzugeben.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Unterabschnitten darzustellen:

5.1.1. Liste der von dem HTD oder von Dritten durchgeführten oder gesponserten Studien

Dieser Abschnitt enthält Informationen über alle von dem HTD und Dritten durchgeführten oder gesponserten Studien, einschließlich laufender Studien, gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282, einschließlich aller Studien, die Daten über die klinische Sicherheit und Wirksamkeit aus dem CER enthalten. Die Auflistung beschränkt sich auf Studien, an denen unter jene medizinische Indikation fallende Patienten beteiligt sind, für die das Dossier erstellt wird. In dem Abschnitt wird auch angegeben, ob und wann während des Bewertungszeitraums oder danach neue Daten mit Relevanz für den Bewertungsumfang verfügbar werden könnten.

5.1.2. Studien, die bei der Suche in bibliografischen Datenbanken ermittelt wurden

In diesem Abschnitt sind die Ergebnisse der Suche nach Studien über das Medizinprodukt und gegebenenfalls seine/-n Komparator/-en (z. B. für indirekte Metaanalysen) in bibliografischen Datenbanken darzustellen.

5.1.3. Studien in Studienregistern und Studienergebnisregistern (Datenbanken für klinische Prüfungen)

Gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2021/2282 sind in diesem Abschnitt die Ergebnisse der Suche nach Studien über die Medizinprodukte und gegebenenfalls ihre/-n Komparator/-en in Studienregistern/Studienergebnisregistern darzustellen.

5.1.4. HTA-Berichte

Gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2021/2282 werden in diesem Abschnitt HTA-Berichte aufgeführt, die für das der JCA unterliegende Medizinprodukt aus den EWR-Staaten sowie aus Australien, Kanada, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten von Amerika verfügbar sind. Die HTA-Berichte sind in Anlage D.6 anzugeben. Alle zusätzlichen relevanten Nachweise, die in diesen HTA-Berichten festgestellt und nicht aus anderen Quellen ermittelt wurden, sind aufzuführen.

5.1.5. Im CER enthaltene Studien

In diesem Abschnitt werden alle klinischen Leistungs- und Sicherheitsstudien und gegebenenfalls andere zutreffende Studien aufgeführt, die in dem CER enthalten waren. Sind in den wichtigsten Studien keine PICOs berücksichtigt, so sind sie in Anlage C darzustellen und in Anlage D.10 anzugeben.

5.1.6. Studien aus Medizinprodukt- und Patientenregistern

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Suche nach Studien über das Medizinprodukt und gegebenenfalls seine/-n Komparator/-en in Medizinprodukt- und Patientenregistern dargestellt.

5.1.7. Liste der einbezogenen Studien insgesamt und nach PICO

Dieser Abschnitt enthält die Liste der im Dossier enthaltenen Studien, die in jeden PICO einfließen. Liegen für eine bestimmte PICO-Frage im Bewertungsumfang keine Nachweise vor, so ist dies im Dossier deutlich anzugeben („Vom HTD wurden keine Nachweise vorgelegt“) und hinreichend zu begründen.

5.2. Eigenschaften der einbezogenen Studien

Gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe m der Verordnung (EU) 2021/2282 enthält dieser Abschnitt einen tabellarischen Überblick über das Studiendesign und die Studienpopulation für alle im Dossier enthaltenen Studien, die einen oder mehrere PICO(s) behandeln. Insbesondere sind folgende Angaben zu machen:

a) Studientyp und -design;

b) Datum und Dauer der Studie;

c) registrierte Studienpopulation, einschließlich der wichtigsten Auswahlkriterien und Standorte;

d) Eigenschaften der Intervention und des Komparators/der Komparatoren;

e) Ergebnisse der Studie;

f) gegebenenfalls Datenstichtag;

g) Größe der Stichprobe;

h) Analysemethoden.

Die Interventionen der Studie sind zu charakterisieren, und es sind Informationen über den Verlauf der Studie (d. h. geplante und tatsächliche Follow-up-Zeiten je Endpunkt) vorzulegen.

Die in das Dossier einbezogenen Studien sind kurz zu beschreiben. Die Methodik der Studien ist in Anlage A ausführlich zu beschreiben.

5.3. Datenanalyse

Gemäß Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden in diesem Abschnitt die Daten dargestellt, die für die Beantwortung jeder wissenschaftlichen Fragestellung des Bewertungsumfangs analysiert wurden. Die Daten werden nach PICO dargestellt. Die Darstellung erfolgt nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen.

Dieser Abschnitt enthält auch alle Informationen, die erforderlich sind, um die Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise, unter anderem des Risikos von Verzerrungen, zu bewerten.

Einzelheiten sind in den entsprechenden Anlagen anzugeben.

6. Quellenangaben

Anlagen

Anlage A. Tabellarische Auflistung aller in die JCA einbezogenen Studien und Angaben zu den Methoden

Die Anlage enthält eine Auflistung aller in dem Dossier enthaltenen Studien, die in die einzelnen PICOs im Bewertungsumfang einfließen. Darüber hinaus sind für jede der aufgeführten Studien Informationen über die Studienmethoden und ein Patientenflussdiagramm vorzulegen.

Anlage B. Informationen zur Beurteilung der Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs (einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Risiko von Verzerrungen)

Anlage C. Ergebnisse der Hauptstudie(n) des klinischen Entwicklungsprogramms des Medizinprodukts (falls nicht in der Darstellung nach PICO-Frage(n) enthalten)

Anlage D. Zugrunde liegende Unterlagen

D.1 Vollständiger Text der Referenzen

D.2 Dokumentation der Informationsbeschaffung

D.2.1 Dokumentation der Suchstrategien für jede Informationsquelle

D.2.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung im Standardformat

D.3 Programmiercode für die für Analysen verwendeten Programme

In dieser Anlage sind der Programmcode und die relevanten Ergebnisse anzugeben, wenn die Analysen und entsprechenden Berechnungen nicht durch eine bestimmte Standardmethode beschrieben werden können.

D.4 Studienberichte der ursprünglichen klinischen Studien

Diese Anlage enthält Berichte über klinische Studien, Protokolle klinischer Studien und Pläne für die statistische Analyse gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282.

D.5 Studienberichte für Evidenzsynthesestudien

Diese Anlage enthält alle aktuellen veröffentlichten und unveröffentlichten Informationen und Datenanalysen, einschließlich Studienprotokolle und Pläne für die statistische Analyse, gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282, die für Evidenzsynthesestudien erforderlich sind. Für jede Studie wird der Bericht über klinische Studien nur einmal vorgelegt.

D.6 HTA-Berichte des der JCA unterliegenden Medizinprodukts (sofern zutreffend)

D.7 Informationen zu Daten aus Registern und auf Register gestützten Studien

Diese Anlage umfasst Daten und Studien mit dem Medizinprodukt aus Patientenregistern, sofern verfügbar.

D.8 Informationen über JSC (falls zutreffend)

D.9 Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung (Clinical Evaluation Assessment Report – CEAR)

D.10 Bericht über die klinische Bewertung (CER) und seine Aktualisierungen (sofern verfügbar) gemäß Artikel 61 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Teil A der Verordnung (EU) 2017/745

D.11 Plan für die klinische Bewertung (Clinical Evaluation Plan – CEP) gemäß Anhang XIV Teil A der Verordnung (EU) 2017/745

D.12 PMCF-Plan und -Bewertungsbericht (sofern verfügbar) gemäß Anhang XIV Teil B der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist

D.13 Stellungnahme der Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung

ANHANG II

MUSTER FÜR DAS DOSSIER FÜR DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG EINES IN-VITRO-DIAGNOSTIKUMS

Die Bereitstellung der Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise in dem Dossier entspricht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der Entwickler der Gesundheitstechnologie hat, sofern verfügbar, auch die von der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen. Die im Muster für das Dossier geforderten Informationen sind in einem klaren Format bereitzustellen, vorzugsweise in tabellarischer Form, wenn dies möglich ist.

Änderungsverzeichnis

Unnötige Zeilen sind zu streichen. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Version	Dokument	Rechtsgrundlage	Einreichungstermin	Datum der Überprüfung durch die Kommission
V0.1	Ursprüngliches Dossier	Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282		
V0.2	(Aktualisiertes Dossier nach der zweiten Aufforderung der Kommission)	Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		
V0.3	(Aktualisiertes Dossier nach Ersuchen der Gutachter um weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen)	Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V0.4	(Aktualisiertes Dossier nach erneuter Einleitung einer JCA)	Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V0.5	(Dossier mit den Angaben vertraulicher Informationen des HTD und entsprechender Begründung)	Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V1.0	Zu veröffentlichendes Dossier (ohne vertrauliche Informationen)	Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission	Entfällt	
V1.0.1	(Aktualisiertes Dossier, wenn laut Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung eine Aktualisierung erforderlich ist und zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar werden)	Artikel 19 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		Entfällt
V1.0.2	(Aktualisiertes Dossier, das auf Initiative des HTD vorgelegt wurde, wenn zusätzliche Nachweise für eine weitere Bewertung verfügbar werden)	Artikel 19 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		Entfällt

Version	Dokument	Rechtsgrundlage	Einreichungstermin	Datum der Überprüfung durch die Kommission
V1.0.3	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA – Aktualisierung des Bewertungsumfangs nicht erforderlich)	Artikel 19 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		
V1.0.4	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA – Aktualisierung des Bewertungsumfangs erforderlich)	Artikel 19 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission		
V1.0.5	(Aktualisiertes Dossier nach Einleitung einer Aktualisierung einer JCA mit Angaben vertraulicher Informationen des HTD und entsprechender Begründung)	Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282		Entfällt
V2.0	(Dossier zur Veröffentlichung nach Fertigstellung einer Aktualisierung einer JCA (ohne vertrauliche Informationen))	Artikel 21 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission	Entfällt	

Abkürzungsverzeichnis

Die folgende Liste enthält Vorschläge für Abkürzungen. Sie kann an das Dossier angepasst werden. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Abkürzung	Bedeutung
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
HTA	Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)
HTD	Health Technology Developer (Entwickler von Gesundheitstechnologien)
IVD	In-vitro-Diagnostikum
JCA	Joint Clinical Assessment (Gemeinsame klinische Bewertung)
JSC	Joint Scientific Consultation (Gemeinsame wissenschaftliche Beratung)
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
PER	Performance Evaluation Report (Bericht über die Leistungsbewertung) gemäß Artikel 56 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang XIII Abschnitt 1.3 der Verordnung (EU) 2017/746
PICO	Eine Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf: Patient Population – Intervention(s) – Comparator(s) – Health Outcomes (Patientenpopulation – Intervention(en) – Komparator(en) – gesundheitsbezogene Endpunkte)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

1. Überblick

1.1. Informationen über das zu bewertende In-vitro-Diagnostikum (im Folgenden „IVD“) und den HTD

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) die Handelsbezeichnung des IVD;

b) den Firmennamen und die ständige Anschrift des HTD, der das Dossier für die JCA vorlegt. Ist der Hersteller, dem die Konformitätsbescheinigung für das In-vitro-Diagnostikum ausgestellt wurde, nicht identisch mit dem HTD, der das Dossier vorlegt, so sind der Firmenname und die Anschrift sowohl des Herstellers als auch des HTD anzugeben.

1.2. Zusammenfassung

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Zusammenfassung des Dossiers mit Schwerpunkt auf dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282, der dem HTD im Rahmen der ersten Aufforderung der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 übermittelt wurde (im Folgenden „Bewertungsumfang“). Die Zusammenfassung muss Folgendes enthalten:

a) eine Zusammenfassung der in Bezug auf den Bewertungsumfang analysierten Daten. Die Daten sind für jeden PICO gesondert anzugeben;

b) die Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs.

2. Hintergrund

2.1. Beschreibung der Zielpatientenpopulation

In diesem Abschnitt ist/sind die Zielpatientenpopulation(en) für die zu bewertende(n) Indikation(en) gemäß der Zweckbestimmung des IVD, wie im PER beschrieben, zu nennen und zu beschreiben.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben.

2.2. Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums

In diesem Abschnitt sind die Eigenschaften des IVD zu beschrieben, einschließlich der folgenden Informationen, soweit im PER, im klinischen Leistungsstudienplan (Clinical Performance Study Plan – CPSP) oder im Bericht über die klinische Leistungsstudie verfügbar:

a) Modell(e) des IVD mit Beschreibung der verschiedenen Referenzen/Referenznummern/Softwareversion;

b) Beschreibung laut der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) [1] (mit dem höchsten Detaillierungsgrad, sofern zutreffend);

c) kurze Beschreibung des IVD einschließlich seiner Bestandteile, falls es sich um ein Kit handelt;

d) Spezifizierung des Analyten oder Markers, der durch das IVD zu bestimmen ist (z. B. SARS-CoV-2-Spike-Protein, Kel1 (K));

e) Testprinzip oder Funktionsprinzip des Instruments (z. B. Echtzeit-PCR, qualitativer PCR, digitaler PCR, Sandwich-Immunoassay, kompetitiver ELISA-Test, immunoturbidimetrischer Test usw.);

[1] Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) – EUDAMED.

f) ob es automatisch ist oder nicht;

g) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

h) Art der erforderlichen Probe(n) (z. B. Vollblut, Serum, Speichel usw.);

i) vorgesehener Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennaher und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);

j) Gebrauchsanweisung, erforderliche Schulung und Erfahrung des Anwenders, angemessene Kalibrierverfahren und Kontrollmittel, Angabe von anderen Produkten, Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Artikeln, die einzubeziehen oder auszuschließen sind.

Referenzen für die Erklärungen sind anzugeben.

3. Beschreibung der bei der inhaltlichen Ausarbeitung des Dossiers angewandten Methoden

Gemäß Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 sind in diesem Abschnitt die bei der inhaltlichen Ausarbeitung des Dossiers angewandten Methoden zu beschreiben, damit sichergestellt ist, dass die vorgelegten Nachweise vollständig sind und die verfügbaren Daten angemessen analysiert werden, um die wissenschaftlichen Fragestellungen des Bewertungsumfangs zu beantworten. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren.

3.1. Kriterien für die Auswahl von Studien für die JCA

In diesem Abschnitt werden die Aufnahme- und Ausschlusskriterien für Studien festgelegt, die für diese JCA auf der Grundlage des Bewertungsumfangs zu berücksichtigen sind. Die Aufnahme- und Ausschlusskriterien sind je nach Fall für jeden PICO zu spezifizieren.

3.2. Auswahl relevanter Studien

Der HTD verwendet den im PER enthaltenen Literaturrecherchebericht, um die für die Erstellung des JCA-Dossiers zu verwendenden Nachweise zu ermitteln.

Der HTD dokumentiert den Ansatz für die Auswahl der relevanten Studien entsprechend dem Bewertungsumfang nach den in Abschnitt 3.1 festgelegten Aufnahme- und Ausschlusskriterien.

Zur Ausarbeitung seines Auswahlverfahrens hat der HTD, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren.

4. Ergebnisse

4.1. Ergebnisse des Auswahlverfahrens

Gemäß Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden in diesem Abschnitt die Ergebnisse des Auswahlverfahrens transparent dargestellt. Alle verfügbaren Studien sind eindeutig zu kennzeichnen, z. B. anhand der Referenz-ID der Studie, des Studienstatus, der Studiendauer und der Studienarme. Die im Dossier nicht berücksichtigten Studien sind jeweils mit dem Grund für ihren Ausschluss aufzuführen.

Die Darstellung der Ergebnisse enthält die Liste der in das Dossier einbezogenen Studien, die in jeden PICO einfließen. Liegen für eine bestimmte PICO-Frage im Bewertungsumfang keine Nachweise aus dem PER vor, so ist dies im Dossier deutlich anzugeben („Vom HTD wurden keine Nachweise vorgelegt“) und zu begründen.

4.2. Eigenschaften der einbezogenen Studien

Gemäß Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 enthält dieser Abschnitt einen tabellarischen Überblick über alle in das Dossier einbezogenen Studien, die einen oder mehrere PICO(s) behandeln. Entsprechend den im PER und CPSP verfügbaren Informationen sind folgende Angaben zu machen:

a) Studientyp und -design;

b) Datum und Dauer der Studie;

c) registrierte Studienpopulation, einschließlich der wichtigsten Auswahlkriterien und Standorte;

d) Eigenschaften der Intervention und des Komparators/der Komparatoren;

e) Ergebnisse der Studie;

f) gegebenenfalls Datenstichtag;

g) Größe der Stichprobe;

h) Analysemethoden.

Die in das Dossier einbezogenen Studien sind entsprechend den im PER und CPSP verfügbaren Informationen kurz zu beschreiben. Die Methodik der Studien ist in Anlage A ausführlich zu beschreiben.

4.3. Datenanalyse

Gemäß Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden in diesem Abschnitt die Daten dargestellt, die für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen des Bewertungsumfangs analysiert wurden. Die Darstellung erfolgt nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der HTD hat, sofern verfügbar, die von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 angenommenen methodischen Leitfäden zu konsultieren und etwaige Abweichungen von diesen Leitfäden zu beschreiben und zu begründen.

Dieser Abschnitt enthält auch alle Informationen, die erforderlich sind, um die Aussagesicherheit in Bezug auf den/die PICO(s) aus dem PER oder CPSP zu bewerten.

5. Quellenangaben

Anlagen

Anlage A. Tabellarische Auflistung aller in die JCA einbezogenen Studien und Angaben zu den Methoden

Die Anlage enthält eine Auflistung aller in das Dossier einbezogenen Studien zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung.

Anlage B. Informationen zur Beurteilung der Aussagesicherheit in Bezug auf den/die PICO(s)

Anlage C. Zugrunde liegende Unterlagen

C.1 Ergebnisse des Auswahlverfahrens

C.2 Bericht über die Leistungsbewertung (PER), einschließlich des Berichts über die wissenschaftliche Validität, des Berichts über die Analyseleistung und des Berichts über die klinische Leistung, zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.3.2 der Verordnung (EU) 2017/746

C.3 Klinische Leistungsstudienpläne (CPSP) und Berichte über die klinische Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Abschnitte 2.3.2 und 2.3.3 der Verordnung (EU) 2017/746

C.4 Stellungnahme des Expertengremiums im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung

C.5 Bericht des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union

ANHANG III

MUSTER FÜR DEN BERICHT ÜBER DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG EINES MEDIZINPRODUKTS

Die Bereitstellung der Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise in dem Bericht entspricht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Die Informationen sind in einem klaren Format bereitzustellen, vorzugsweise in tabellarischer Form, wenn dies möglich ist.

Abkürzungsverzeichnis

Die folgende Liste enthält Vorschläge für Abkürzungen. Sie kann an den Bericht angepasst werden. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Abkürzung	Bedeutung
CER	Clinical Evaluation Report (Klinischer Bewertungsbericht) gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745
CIP	Clinical Investigation Plan (Klinischer Prüfplan) gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745
CIR	Clinical Investigation Report (Bericht über die klinische Prüfung) gemäß Anhang XV Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
HTA	Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)
HTD	Health Technology Developer (Entwickler von Gesundheitstechnologien)
JCA	Joint Clinical Assessment (Gemeinsame klinische Bewertung)
JSC	Joint Scientific Consultation (Gemeinsame wissenschaftliche Beratung)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up (Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen)
PICO	Eine Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf: Patient Population – Intervention(s) – Comparator(s) – Health Outcomes (Patientenpopulation – Intervention(en) – Komparator(en) – gesundheitsbezogene Endpunkte)
RCT	Randomised Controlled Trial (Randomisierte kontrollierte Studie)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

1. Allgemeine Informationen über die JCA

   Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

   a) Informationen über den Gutachter und den Mitgutachter;

   b) einen Überblick über die Verfahrensschritte und deren Zeitpunkte;

   c) Informationen über die Beteiligung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen sowie über die Beiträge von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen und klinischen und akademischen Fachgesellschaften. Die Beiträge von Sachverständigen und Interessenträgern sind in Anlage A anzugeben;

   d) gegebenenfalls Informationen über frühere JCA im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 (dieselbe Indikation oder neue Indikation);

   e) gegebenenfalls Informationen über frühere JSC im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282.

2. Hintergrund

2.1. Überblick über das Krankheitsbild

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) eine Zusammenfassung des Krankheitsbildes, einschließlich der Symptome und der Belastung sowie des natürlichen Fortschreitens des Krankheitsbildes, seiner Prävalenz oder Inzidenz in den EWR-Staaten, soweit verfügbar;

b) eine kurze Beschreibung der Zielpatientenpopulation und ihrer Eigenschaften, die im Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 zum Ausdruck kommen;

c) eine kurze Beschreibung des Behandlungs- und Pflegepfads für das Krankheitsbild, und Erläuterung, ob er zwischen den EWR-Staaten sowie gegebenenfalls in verschiedenen Stadien und/oder Subtypen oder Subpopulationen des Krankheitsbildes erheblich abweicht.

2.2. Beschreibung des Medizinprodukts

2.2.1. Eigenschaften des Medizinprodukts

In diesem Abschnitt werden die Eigenschaften des zu bewertenden Medizinprodukts (im Folgenden „Medizinprodukt“) beschrieben und folgende Angaben gemacht:

a) Hersteller (wie in der Konformitätsbescheinigung angegeben) und HTD, der das Dossier für die JCA vorlegt, falls nicht identisch mit dem Hersteller;

b) Handelsbezeichnung des Medizinprodukts;

c) Modell(e) des Produkts/Referenznummer(n)/Softwareversion;

d) Basis-UDI-DI(s), auf die in der aktuellen Bescheinigung Bezug genommen wird;

e) Risikoklasse des Medizinprodukts;

f) Beschreibung laut der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) ([1]) (mit dem höchsten Detaillierungsgrad, sofern zutreffend);

g) Zweckbestimmung;

h) kurze Beschreibung des Medizinprodukts einschließlich seiner Bestandteile;

i) Wirkungsweise(n);

j) gegebenenfalls Häufigkeit und Dauer der Verwendung;

k) angegebene Lebensdauer des Medizinprodukts.

l) wenn frühere Versionen des Medizinprodukts verfügbar sind, Beschreibung der wichtigsten Änderungen, die an diesen verschiedenen Versionen vorgenommen wurden;

m) gegebenenfalls spezifische Beschreibung der angebundenen Technologie;

n) bei Medizinprodukten mit einem eingebetteten Entscheidungssystem, das auf Verfahren des maschinellen Lernens und der künstlichen Intelligenz beruht, Beschreibung der Funktionen, die unter Verwendung dieser Technologien integriert oder entwickelt werden.

2.2.2. Zusammenfassung der wichtigsten Anforderungen an die Verwendung

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung der Verfahren und Dienste sowie der wichtigsten organisatorischen Aspekte im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts.

2.2.3. Rechtlicher Status des Medizinprodukts

Dieser Abschnitt beschreibt die rechtlichen Informationen über das Medizinprodukt. Ferner enthält er Einzelheiten zu laufenden oder geplanten Programmen für den frühzeitigen Zugang/für Härtefälle in den EWR-Staaten.

([1]) Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) – EUDAMED.

3. Bewertungsumfang

In diesem Abschnitt wird der Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 wiedergegeben.

4. Ergebnisse

Die in diesem Abschnitt dargelegten Ergebnisse entsprechen den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin.

4.1. Informationsbeschaffung

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) eine Beschreibung der vom HTD durchgeführten Informationsbeschaffung;

b) eine Bewertung der Angemessenheit der Quellen und der Suchstrategien des HTD.

Das Datum der Liste der von dem HTD oder von Dritten durchgeführten oder gesponserten Studien gemäß Anhang II Nummer 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 sowie das Datum der letzten Suche nach dem Medizinprodukt und dem/den Komparator/-en in bibliografischen Datenbanken sowie in Studienregistern und Studienergebnisregistern (Datenbanken für klinische Prüfungen) sind anzugeben.

Ausführliche Informationen sind in Anlage B anzugeben.

4.1.1. Ergebnisliste der einbezogenen Studien insgesamt und nach PICO

Dieser Abschnitt enthält in tabellarischer Form:

a) einen Überblick über alle berücksichtigten Studien und die zugehörigen Referenzen für diese Studien insgesamt und nach PICO;

b) die Liste der vom HTD einbezogenen Studien, die im Rahmen der Bewertung ausgeschlossen wurden, mit einer Begründung für ihren Ausschluss.

4.2. Eigenschaften der einbezogenen Studien

4.2.1. Einbezogene Studien

Dieser Abschnitt enthält Angaben zu den Studien, die in die Bewertung einbezogen wurden:

a) Informationen zum Studiendesign (z. B. zur Randomisierung, Verblindung oder Parallelbeobachtungsstudien sowie zu den wichtigsten Aufnahme- und Ausschlusskriterien);

b) Informationen über registrierte Studienpopulationen (z. B. Diagnose, allgemeine Schwere des Krankheitsbildes und Therapielinie);

c) Eigenschaften der Interventionen der Studie;

d) Informationen über den Verlauf der Studie (z. B. geplante und tatsächliche Follow-up-Zeiten je Endpunkt);

e) Angaben zur Dauer der Studie.

4.2.2. Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs

In diesem Abschnitt wird die Bewertung der Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs beschrieben.

4.3. Ergebnisse der Studie zur relativen Wirksamkeit und relativen Sicherheit

Die Ergebnisse in Bezug auf die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit sind entsprechend dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 je PICO darzustellen.

4.3.1. Ergebnisse für die Patientenpopulation <Z-1>

In diesem Abschnitt wird erörtert, inwieweit die erfassten Patientenpopulationen und/oder der/die Komparator/-en pro Studie die relevante/-n Patientenpopulation/-en entsprechend dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 abdecken.

Für jede Patientenpopulation, die in dem/den PICO(s) angegeben ist, ist ein gesonderter Abschnitt vorzusehen. In diesem Abschnitt sind die Ergebnisse für alle PICOs, die sich auf diese Patientenpopulation beziehen, in den nachfolgenden Unterabschnitten darzustellen.

4.3.1.1. Patienteneigenschaften

Dieser Abschnitt muss die Patienteneigenschaften aus allen Studien mit der relevanten Patientenpopulation enthalten, die in einen oder mehrere PICOs einbezogen wurde, der/die sich auf diese Patientenpopulation bezieht/beziehen.

4.3.1.2. Methoden der Evidenzsynthese

Dieser Abschnitt enthält gegebenenfalls eine kurze Beschreibung der vom HTD verwendeten Evidenzsynthesemethoden, einschließlich der damit verbundenen Stärken und Schwächen, und aller Faktoren, die sich aus diesen Methoden und ihrer Anwendung ergeben und die die Aussagesicherheit der Nachweise beeinträchtigen könnten.

4.3.1.3. Ergebnisse zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten für PICO <1> und Unsicherheiten in den Ergebnissen

Innerhalb der betreffenden Patientenpopulation <Z-1> werden die Ergebnisse zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten, die die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit beschreiben, nach PICO dargelegt.

Der Unterabschnitt beginnt mit der Beschreibung und Begründung der Wahl der Nachweise (Art des Vergleichs), die für den betreffenden PICO <1> vorgelegt wurden.

Der Unterabschnitt enthält einen Überblick über die verfügbaren Endpunkte, die entsprechend dem Bewertungsumfang für jede Studie erforderlich sind.

Die Ergebnisse in Bezug auf die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit (d. h. die relativen Effekte des Medizinprodukts im Vergleich zum Komparator) müssen die Ergebnisse aller Einzelstudien sowie alle quantitativen Synthesen der Ergebnisse, z. B. aus Metaanalysen, umfassen.

Die Ergebnisse der Analysen der einzelnen vorgestellten Endpunkte sind kurz zu beschreiben.

In der Beschreibung werden alle Fragen behandelt, die sich auf die Aussageunsicherheit der relativen Effekte auswirken.

Für jede zusätzliche PICO-Frage, die sich auf eine bestimmte Patientenpopulation <Z-1> bezieht, ist ein neuer Unterabschnitt hinzuzufügen, in dem die Ergebnisse in Bezug auf die gesundheitsbezogenen Endpunkte für diese PICO-Frage dargestellt werden.

4.3.2. Ergebnisse der Hauptstudie aus dem klinischen Entwicklungsprogramm des Medizinprodukts (falls sie in keinem PICO berücksichtigt sind)

4.3.2.1. Eigenschaften der Studie

4.3.2.2. Patienteneigenschaften

4.3.2.3. Ergebnisse zu den gesundheitsbezogenen Endpunkten der Studie und Unsicherheiten in den Ergebnissen

5. Quellenangaben

Anlagen

Anlage A. Beiträge von Sachverständigen und Interessenträgern

Anlage B. Bewertung der Informationsbeschaffung

Anlage C. Zusätzliche Informationen und Daten der Studie, einschließlich Unsicherheiten in den Ergebnissen

ANHANG IV

MUSTER FÜR DEN BERICHT ÜBER DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG EINES IN-VITRO-DIAGNOSTIKUMS

Die Bereitstellung der Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise in dem Bericht entspricht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Die Informationen sind in einem klaren Format bereitzustellen, vorzugsweise in tabellarischer Form, wenn dies möglich ist.

Abkürzungsverzeichnis

Die folgende Liste enthält Vorschläge für Abkürzungen. Sie kann an den Bericht angepasst werden. Bei Bedarf können weitere Zeilen hinzugefügt werden.

Abkürzung	Bedeutung
CPR	Clinical Performance Report (Bericht über die klinische Leistung) gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.3.2 der Verordnung (EU) 2017/746
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
HTA	Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)
HTD	Health Technology Developer (Entwickler von Gesundheitstechnologien)
IVD	In-vitro-Diagnostikum
JCA	Joint Clinical Assessment (Gemeinsame klinische Bewertung)
JSC	Joint Scientific Consultation (Gemeinsame wissenschaftliche Beratung)
PER	Performance Evaluation Report (Bericht über die Leistungsbewertung) gemäß Artikel 56 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang XIII Abschnitt 1.3 der Verordnung (EU) 2017/746
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up (Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen)
PICO	Eine Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf: Patient Population – Intervention(s) – Comparator(s) – Health Outcomes (Patientenpopulation – Intervention(en) – Komparator(en) – gesundheitsbezogene Endpunkte)
RCT	Randomised Controlled Trial (Randomisierte kontrollierte Studie)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

1. Allgemeine Informationen über die JCA

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) Informationen über den Gutachter und den Mitgutachter;

b) einen Überblick über die Verfahrensschritte und deren Zeitpunkte;

c) Informationen über die Beteiligung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen sowie über die Beiträge von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen und klinischen und akademischen Fachgesellschaften. Die Beiträge von Sachverständigen und Interessenträgern sind in Anlage A anzugeben;

d) gegebenenfalls Informationen über frühere JCA im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 (dieselbe Indikation oder neue Indikation);

e) gegebenenfalls Informationen über frühere JSC im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282.

2. Hintergrund

2.1. Beschreibung der Zielpatientenpopulation

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung der Zielpatientenpopulation(en) für die zu bewertende(n) Indikation(en) gemäß der Zweckbestimmung des IVD.

2.2. Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums

In diesem Abschnitt werden die Eigenschaften des zu bewertenden In-vitro-Diagnostikums (im Folgenden „IVD“) beschrieben und folgende Angaben gemacht:

a) Hersteller (wie in der Konformitätsbescheinigung angegeben) und HTD, der das Dossier für die JCA vorlegt, falls nicht identisch mit dem Hersteller;

b) die Handelsbezeichnung des IVD;

c) Zweckbestimmung;

d) Modell(e) des IVD mit Beschreibung der verschiedenen Referenzen/Referenznummern/Softwareversion;

e) Beschreibung laut der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) [1] (mit dem höchsten Detaillierungsgrad, sofern zutreffend);

f) kurze Beschreibung des IVD einschließlich seiner Bestandteile, falls es sich um ein Kit handelt;

g) Spezifizierung des Analyten oder Markers, der durch das IVD zu bestimmen ist (z. B. SARS-CoV-2-Spike-Protein, Kel1 (K));

h) Testprinzip oder Funktionsprinzip des Instruments (z. B. Echtzeit-PCR, qualitativer PCR, digitaler PCR, Sandwich-Immunoassay, kompetitiver ELISA-Test, immunoturbidimetrischer Test usw.);

i) ob es automatisch ist oder nicht;

j) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

k) Art der erforderlichen Probe(n) (z. B. Vollblut, Serum, Speichel usw.);

l) vorgesehener Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennaher und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);

m) Gebrauchsanweisung, erforderliche Schulung und Erfahrung des Anwenders, angemessene Kalibrierverfahren und Kontrollmittel, Angabe von anderen Produkten, Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Artikeln, die einzubeziehen oder auszuschließen sind.

2.3. Rechtlicher Status des IVD

Dieser Abschnitt beschreibt die rechtlichen Informationen über das IVD.

3. Bewertungsumfang

In diesem Abschnitt wird der Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 wiedergegeben.

4. Ergebnisse

Die in diesem Abschnitt dargelegten Ergebnisse entsprechen den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin.

[1] Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Informationsbeschaffung

Dieser Abschnitt muss Folgendes enthalten:

a) eine Beschreibung der vom HTD durchgeführten Informationsbeschaffung;

b) eine Bewertung der Suchstrategie des HTD.

Ausführliche Informationen sind in Anlage B anzugeben.

4.1.1. Ergebnisliste der einbezogenen Studien insgesamt und nach PICO

Dieser Abschnitt enthält in tabellarischer Form:

a) einen Überblick über alle berücksichtigten Studien und die zugehörigen Referenzen für diese Studien insgesamt und nach PICO;

b) die Liste der vom HTD einbezogenen Studien, die im Rahmen der Bewertung ausgeschlossen wurden, mit einer Begründung für ihren Ausschluss.

4.2. Eigenschaften der einbezogenen Studien

4.2.1. Einbezogene Studien

Dieser Abschnitt enthält Angaben zu den Studien, die in die Bewertung einbezogen wurden:

a) Informationen zum Studiendesign;

b) Informationen über registrierte Studienpopulationen;

c) Eigenschaften der Interventionen der Studie;

d) Informationen über den Verlauf der Studie;

e) Angaben zur Dauer der Studie.

4.2.2. Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs

In diesem Abschnitt wird die Bewertung der Aussagesicherheit in Bezug auf die PICOs beschrieben.

4.3. Ergebnisse der Studie zur relativen Wirksamkeit und relativen Sicherheit

Die Ergebnisse in Bezug auf die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit sind entsprechend dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 je PICO darzustellen.

Unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise ist die Aussagesicherheit der relativen Wirksamkeit und der relativen Sicherheit zu bewerten.

4.3.1. Ergebnisse für die Patientenpopulation <Z-1>

In diesem Abschnitt wird erörtert, inwieweit die erfassten Patientenpopulationen und/oder der/die Komparator/-en pro Studie die relevante/-n Patientenpopulation/-en entsprechend dem Bewertungsumfang gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 abdecken.

Für jede Patientenpopulation, die in dem/den PICO(s) angegeben ist, ist ein gesonderter Abschnitt vorzusehen. In diesem Abschnitt sind die Ergebnisse für alle PICOs, die sich auf diese Patientenpopulation beziehen, in den nachfolgenden Unterabschnitten darzustellen.

4.3.1.1. Patienteneigenschaften

Dieser Abschnitt muss die Patienteneigenschaften aus allen Studien mit der relevanten Patientenpopulation enthalten, die in einen oder mehrere PICOs einbezogen wurde, der/die sich auf diese Patientenpopulation bezieht/beziehen.

4.3.1.2. Methoden der Evidenzsynthese

Dieser Abschnitt enthält gegebenenfalls eine kurze Beschreibung der vom HTD verwendeten Evidenzsynthesemethoden, einschließlich der damit verbundenen Stärken und Schwächen, und aller Faktoren, die sich aus diesen Methoden und ihrer Anwendung ergeben und die die Aussagesicherheit der Nachweise beeinträchtigen könnten.

4.3.1.3. Ergebnisse zu den Endpunkten für PICO <1> und Unsicherheiten in den Ergebnissen

Innerhalb der betreffenden Patientenpopulation <Z-1> werden die Ergebnisse zu den Endpunkten, die die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit beschreiben, nach PICO dargelegt.

Der Unterabschnitt beginnt mit der Beschreibung und Begründung der Wahl der Nachweise (Art des Vergleichs), die für den betreffenden PICO <1> vorgelegt wurden.

Der Unterabschnitt enthält einen Überblick über die verfügbaren Endpunkte, die entsprechend dem Bewertungsumfang für jede Studie erforderlich sind.

Die Ergebnisse in Bezug auf die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit (d. h. die relativen Effekte des IVD im Vergleich zum Komparator) müssen die Ergebnisse aller Einzelstudien und, sofern verfügbar, alle quantitativen Synthesen der Ergebnisse, z. B. aus Metaanalysen, umfassen.

Die Ergebnisse der Analysen der einzelnen vorgestellten Endpunkte sind kurz zu beschreiben.

In der Beschreibung werden alle Fragen behandelt, die sich auf die Aussageunsicherheit der relativen Effekte auswirken.

Für jede zusätzliche PICO-Frage, die sich auf eine bestimmte Patientenpopulation <Z-1> bezieht, ist ein neuer Unterabschnitt hinzuzufügen, in dem die Ergebnisse in Bezug auf die Endpunkte für diese PICO-Frage dargestellt werden.

4.3.2. Ergebnisse der Hauptstudie aus dem PER des IVD (falls sie in keinem PICO berücksichtigt sind)

4.3.2.1. Eigenschaften der Studie

4.3.2.2. Patienteneigenschaften

4.3.2.3. Ergebnisse zu den Endpunkten der Studie und Unsicherheiten in den Ergebnissen

5. Quellenangaben

Anlagen

Anlage A. Beiträge von Sachverständigen und Interessenträgern

Anlage B. Bewertung der Informationsbeschaffung

Anlage C. Zusätzliche Informationen und Daten der Studie, einschließlich Unsicherheiten in den Ergebnissen

ANHANG V

MUSTER FÜR DEN ZUSAMMENFASSENDEN BERICHT ÜBER DIE GEMEINSAME KLINISCHE BEWERTUNG EINES MEDIZINPRODUKTS/IN-VITRO-DIAGNOSTIKUMS

Der zusammenfassende Bericht muss knapp und prägnant formuliert sein und einen eigenständig lesbaren Überblick über die Bewertung enthalten.

Der zusammenfassende Bericht muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

a) eine Beschreibung der Intervention, des Krankheitsbildes und/oder der Zielpopulation;

b) den Bewertungsumfang nach Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282;

c) Informationen über die Beteiligung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen sowie über die Beiträge von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen und klinischen und akademischen Fachgesellschaften;

d) zusammenfassende Tabellen mit Unsicherheiten der Nachweise für jede Reihe von Parametern für die gemeinsame klinische Bewertung in Bezug auf Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und Endpunkte mit einer kurzen Beschreibung der Ergebnisse.