

Amendement 208/rev
Gesine Meissner
namens de ALDE-Fractie

Verslag
Soledad Cabezón Ruiz
Evaluatie van gezondheidstechnologie
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Binnen [zes maanden] na de datum van inwerkingtreding van deze verordening stelt de coördinatiegroep een ontwerp van uitvoeringsverordening op betreffende de methodes die op consistente wijze worden gebruikt voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluaties en raadplegingen, en stelt de inhoud van die evaluaties en raadplegingen vast. De methoden worden ontwikkeld op basis van de bestaande methodologische richtsnoeren en modellen voor het indienen van bewijsmateriaal van het EUnetHTA. De methodologieën voldoen in elk geval aan de volgende criteria:

- a) de methodologieën zijn gebaseerd op hoge kwaliteitsnormen en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs, dat, indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen, met name is afgeleid van gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde klinische proeven, meta-analyse en systematische evaluaties;***
- b) de evaluaties van de relatieve effectiviteit zijn gebaseerd op voor de patiënt relevante eindpunten, uitgaande van bruikbare, relevante, tastbare en specifieke criteria die zijn aangepast aan de klinische situatie in kwestie;***

- c) in de methodologieën wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van nieuwe procedures en bepaalde soorten geneesmiddelen met minder beschikbaar klinisch bewijs ten tijde van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen (zoals weesgeneesmiddelen of voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen). Een dergelijk gebrek aan bewijs verhindert echter niet het genereren van bijkomend bewijs dat vervolgens gecontroleerd moet worden en waarvoor een evaluatie achteraf nodig kan zijn, en heeft geen invloed op de veiligheid van de patiënt of de wetenschappelijke kwaliteit;*
- d) de referentiegeneesmiddelen vormen de referentiekaders voor de desbetreffende klinische entiteit, en zijn de beste en/of meest gangbare technologische of procesgebaseerde referentiegeneesmiddelen;*
- e) voor geneesmiddelen moeten de ontwikkelaars van technologie de coördinatiegroep voor de klinische evaluatie het volledige dossier in eCTD-formaat overleggen dat bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend voor gecentraliseerde goedkeuring. Dit dossier bevat het klinische onderzoeksrapport;*
- f) de informatie die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet worden verstrekt, komt overeen met de meest recente en openbare onderzoeken. Het niet naleven van dat vereiste kan een sanctiemechanisme in werking stellen;*
- g) klinische proeven zijn op biomedisch gebied de onderzoeken bij uitstek, en daarom mag het gebruik van een andere soort onderzoek, bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek, slechts bij uitzondering plaatsvinden en moet dit onderzoek volledig worden gerechtvaardigd;*

h) in de gemeenschappelijke methoden, gegevensvereisten en resultaatgerichte maatregelen wordt rekening gehouden met de specifieke eigenschappen van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek.

i) wat betreft vaccins houdt de methodologie rekening met het levenslange effect van een vaccin aan de hand van een passende tijdshorizon van de analyses; indirecte gevolgen zoals collectieve immuniteit; en elementen die losstaan van het vaccin op zich, bijvoorbeeld de vaccinatiegraad dankzij programma's;

j) indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen voert de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ten minste één gerandomiseerde gecontroleerde klinische proef uit, waarbij zijn gezondheidstechnologie op het gebied van klinisch relevante resultaten wordt vergeleken met een actieve referentie die als een van de beste op dat moment bewezen ingrepen wordt beschouwd ten tijde van het opzetten van de proef (standaardbehandeling), of als de meest gebruikelijke ingreep wanneer er geen standaardbehandeling bestaat. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekt de gegevens en resultaten van de verrichte vergelijkende proeven in het documentatiedossier dat voor de gezamenlijke klinische evaluatie wordt ingediend.

In het geval van een medisch hulpmiddel wordt de methodologie aangepast aan de eigenschappen en specifieke kenmerken ervan, op basis van de methodologie die reeds door EUnetHTA is ontwikkeld.

De coördinatiegroep legt haar ontwerp van uitvoeringsverordening ter bevestiging aan de Commissie voor.

Binnen [3 maanden] na ontvangst van de ontwerpmaatregel besluit de Commissie of zij het werkprogramma bevestigt door

middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Indien de Commissie voornemens is een ontwerpmaatregelen niet, slechts gedeeltelijk of indien zij wijzigingen voorstelt, zendt zij het ontwerp met opgave van de redenen terug naar de coördinatiegroep. Binnen een termijn van [zes weken] kan de coördinatiegroep de ontwerpmaatregel wijzigen op basis van de aanwijzingen en voorgestelde wijzigingen van de Commissie, en de ontwerpmaatregel opnieuw bij de Commissie indienen.

Indien de coördinatiegroep na het verstrijken van de termijn van [zes weken] geen gewijzigde ontwerpmaatregel heeft ingediend, of een ontwerpmaatregel heeft ingediend die niet is gewijzigd op een manier die strookt met de wijzigingsvoorstellen van de Commissie, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststellen met de wijzigingen die zij relevant acht, dan wel verwerpen.

Indien de coördinatiegroep binnen de in [lid 1] bedoelde termijn geen ontwerpmaatregel bij de Commissie indient, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststelling zonder dat de coördinatiegroep een ontwerp heeft ingediend.

Or. en