



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCES
Koordineret med:
Sagsnr.: 1801867
Dok. nr.: 551720
Dato: 02-03-2018

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU, KOM (2018)51

1. Resumé

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

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

Der lægges op til, at de fælles kliniske vurderinger bliver obligatoriske for medlemsstaterne at følge i forhold til visse lægemidler og visse typer af medicinsk udstyr. De øvrige MTV-bestanddele, der består i en vurdering af sociale, etiske, organisatoriske og økonomiske anliggender henhører ifølge forslaget fortsat under medlemsstaternes nationale kompetence. Udover obligatoriske fælles kliniske vurderinger lægger forslaget op til at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode om en fælles videnskabelig konsultation, også kaldet "tidlige dialoger", hvis formål er at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV-myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation der med sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.

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

Endelig lægges der op til, at medlemsstaterne kan samarbejde på frivillig basis på EU-niveau omkring MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, såsom ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs.

medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV-arbejdet i medlemsstaterne.

Det er regeringens foreløbige generelle holdning, at forslaget indeholder en række gode takter, og at der ligger en væsentlig merværdi i at samarbejde omkring HTA, men at konsekvenser af forslaget om obligatorisk anvendelse af de fælles kliniske vurderinger forekommer at være meget omfattende og bør analyseres nærmere, bl.a. i forhold til hvorvidt forslaget vil kunne have en afsmittende effekt på de forhold, der er overladt til national vurdering.

2. Baggrund

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

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

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF art 114, som giver mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, forudsat at de er nødvendige for det indre markeds oprettelse og funktion og samtidig sikrer et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF art 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er Kommissionens vurdering, at bestemmelsen i TEUF artikel 114 udgør et passende retsgrundlag i betragtning af forslagets mål i form af at fjerne divergencer i det indre marked for så vidt angår medicinske teknologier som følge af procedure- og metodemæssige forskelle i de kliniske vurderinger, som gennemføres i medlemsstaterne, samt det omfattende dobbeltarbejde ved sådanne vurderinger i EU. Det anføres endvidere, at der ved forberedelsen af forslaget i overensstemmelse med artikel 114, stk. 3 i TEUF er taget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder at forslaget forventes at forbedre adgangen til innovative medicinske teknologier for patienter i EU. Det er Kommissionens ambition, at forslaget kan vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i løbet af 2019.

3. Formål og indhold

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

Medicinsk teknologi skal forstås i bred forstand, således at det omfatter både lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering og behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelse.

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

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

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

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

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

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

Nedenfor gengives forslagets enkelte bestanddele:

Kapitel I - Generelle bestemmelser

I dette kapitel redegøres der for forslagets genstand, som består i en understøttende ramme og procedurer for samarbejdet om MTV på EU-plan, ligesom der fastsættes regler for klinisk vurdering af medicinske teknologier.

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

Ydermere oprettes der en koordinationsgruppe om medicinsk teknologivurdering, ligesom gruppens sammensætning, rolle og ansvar i forbindelse med tilsynet med det fælles arbejde omkring MTV beskrives. Koordinationsgruppen vil være ledet af medlemsstaterne og skal

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

Det vil være undergrupperne, der i praksis foretager de faglige bedømmelser efter en nærmere fastlagt procedure, hvorefter det er koordinationsgruppen, der træffer den endelige afgørelse omkring den kliniske vurdering samt den fælles videnskabelige konsultation, hvilket sker ved konsensus eller ved afstemning med simpelt flertal. Hver medlemsstat har en stemme. Det vil være medlemsstaterne selv, der udpeger deres repræsentanter i såvel koordinationsgruppen og i de undergrupper, medlemsstaterne er medlemmer af, enten på ad-hoc basis eller på permanent basis. Kommissionen holdes informeret herom.

Det fælles arbejde vil blive baseret på koordinationsgruppens årlige arbejdsprogram.

Kapitel II - Fælles samarbejde om medicinsk teknologivurdering på EU-niveau

Kapitlet etablerer fire søjler for det fremtidige samarbejde i form af i) fælles kliniske vurderinger, ii) fælles videnskabelige konsultationer, iii) identifikation af medicinske teknologier under udvikling og iv) frivilligt samarbejde. Arbejdet skal ledes af medlemsstaterne gennem koordinationsgruppen.

Fælles kliniske vurderinger

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

I forhold til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik, er der tale om de produkter, som de relevante ekspertpaneler, nedsat i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og 2017/746, har afgivet udtalelse om, og som er udvalgt af koordinationsgruppen på baggrund af følgende kriterier:

- Uopfyldte medicinske behov
- Potentielle konsekvenser for patienter, folkesundheden og sundhedssystemer (f.eks. sygdomsbyrde, budgetmæssige virkninger, transformativ teknologi)
- Betydelig grænseoverskridende dimension
- Merværdi på EU-plan (f.eks. relevans for et stort antal medlemsstater)
- De ressourcer, der er til rådighed.

I forhold til medicinsk udstyr lægges der ikke op til, at tidsplanen for de fælles kliniske vurderinger skal tilpasses tidsplanen for overensstemmelsesvurderingen. Det fremgår af præambelen, at de fælles kliniske vurderinger ikke bør forsinke eller vanskeliggøre CE-mærkningen af medicinsk udstyr, og at kliniske vurderinger bør kunne finde sted efter lanceringen på markedet. Koordinationsgruppen tager stilling til, hvornår det vil være mest hensigtsmæssigt med en fælles klinisk vurdering, hvilket skal ske i overensstemmelse med de kriterier, der er nævnt ovenfor i punktform.

Gradvis gennemførelse

Udarbejdelse af fælles kliniske vurderinger og obligatorisk anvendelse af dem i medlemsstaterne er et af hovedelementerne i det fremtidige fælles arbejde, der vil blive obligatorisk efter en periode på 3 år regnet fra tidspunktet for forordningens anvendelse.

Forslaget lægger op til en gradvis gennemførelse af antallet af fælles kliniske vurderinger i den treårige overgangsperiode. Det betyder, at antallet af fælles kliniske vurderinger vil stige gradvis i de første tre år efter anvendelsesdatoen, idet der tages hensyn til specifikke udvælgelseskriterier, der er identiske med de for medicinsk udstyr beskrevne i punktform. I overgangsperioden vil der ske en selektering af lægemidlerne i den forstand at udvælgelseskriterierne også vil gælde for dem. Efter udløbet af overgangsperioden vil alle lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet, og som opnår en markedsføringstilladelse i et givent år, skulle undergives en MTV-vurdering, mens det medicinske udstyr, der er omfattet af kriterierne, på tilsvarende vis vil underlægges en MTV-vurdering. I overgangsperioden sker vurderingen i henhold til den procedure, der er beskrevet nedenfor – proceduren vil også gælde i tiden efter overgangsperioden.

Udarbejdelse af rapporter om fælles klinisk vurdering

De fælles kliniske vurderinger vil omfatte de fire vurderingsområder, der er beskrevet i definitionen af "klinisk vurdering" (dvs. indsamling og evaluering af tilgængelig videnskabelig dokumentation om en medicinsk teknologi i sammenligning med en eller flere andre medicinske teknologier baseret på følgende kliniske områder af medicinsk teknologivurdering): 1) beskrivelse af det sundhedsproblem, som den medicinske teknologi skal afhjælpe, 2) hvilke andre medicinske teknologier der for øjeblikket anvendes til at afhjælpe dette sundhedsproblem, 3) beskrivelse og teknisk karakterisering af den medicinske teknologi samt 4) den medicinske teknologis relative kliniske effektivitet og relative sikkerhed.

Arbejdet med udarbejdelse af rapporterne vil blive ledet af medlemsstaterne gennem deres MTV-myndigheder, idet de vil have til opgave at vælge de bedømmende myndigheder eller organer, der skal udarbejde rapporterne, samt yde støtte, fremsætte bemærkninger under udarbejdelsen og godkende de endelige rapporter. For hver MTV-vurdering udpeges der en såkaldt rapporteur og co-rapporteur (bedømmer og medbedømmer). Udviklere af medicinsk teknologi, hvis produkt er genstand for en MTV, samt patienter, kliniske eksperter og andre interesserede parter vil endvidere få mulighed for at fremsætte bemærkninger under vurderingsprocessen. De endelige rapporter vil blive offentliggjort, hvorefter medlemsstaterne er forpligtede til at anvende dem.

Kommissionen påpeger, at de detaljerede procedureregler for hvert enkelt trin i processen vil blive udviklet yderligere i den tertiære lovgivning gennem implementerende regler, mens de fælles regler og det dokumentationsmateriale, der udvikles i den tertiære lovgivning for kliniske vurderinger på medlemsstatsniveau, også vil blive anvendt til fælles kliniske vurderinger.

Brug af rapporter om fælles klinisk vurdering på medlemsstatsplan

I de tilfælde, hvor der foretages en MTV på fællesskabsniveau, vil der være krav om obligatorisk anvendelse af rapporten. Dette indebærer samtidig, at det er op til medlemsstaterne fortsat at udføre ikke-kliniske vurderinger, f.eks. omkring sociale, økonomiske, organisatoriske og etiske forhold og dermed drage konklusioner om den overordnede merværdi ved den vurderede medicinske teknologi på basis af rapporten om fælles videnskabelig vurdering og deres egen ikke-kliniske vurdering.

Fælles videnskabelige konsultationer

Forslaget åbner for, at udviklere af medicinsk teknologi kan anmode koordinationsgruppen om en fælles videnskabelig konsultation. Denne "Tidlige dialog" har til formål at give udviklere af medicinsk teknologi mulighed for under udviklingsfasen at søge rådgivning hos MTV myndighederne om, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation, der med

sandsynlighed vil være påkrævet som led i en eventuel fremtidig fælles klinisk vurdering.

Koordinationsgruppen vil gennemføre et årligt antal fælles videnskabelige konsultationer på basis af det årlige arbejdsprogram og under hensyntagen til de ressourcer, der er til rådighed. En udvikler af medicinsk teknologi har således ikke et krav på en tidlig dialog. Det vil være den pågældende undergruppe for fælles videnskabelige konsultationer, der udarbejder en rapport i henhold til en procedure, der er på linje med den der gælder for de fælles kliniske vurderinger.

Rapporterne for fælles videnskabelige konsultationer, som skal godkendes af koordinationsgruppen senest 100 dage efter påbegyndelsen, vil være rettet imod udviklerne af den medicinske teknologi og vil ikke blive offentliggjort, ligesom de ej heller vil være bindende for hverken udviklerne eller medlemsstaterne på tidspunktet for den fælles kliniske vurdering. For at sikre gennemsigtighed vil der i koordinationsgruppens årsrapporter blive medtaget information om konsultationerne.

Beslutningskompetence i koordinationsgruppen vedr. kliniske vurderinger og videnskabelige konsultationer

Beslutningstagen sker så vidt muligt ved konsensus og ellers ved simpelt flertal.

Medicinske teknologier under udvikling.

Det fælles arbejde vil omfatte en årlig undersøgelse med henblik på identifikation af medicinske teknologier under udvikling, der gennemføres under koordinationsgruppens ansvar. Denne proces, der ofte betegnes "horizon scanning", skal medvirke til at sikre, at de medicinske teknologier, som forventes at have betydelige virkninger for patienterne, folkesundheden og sundhedssystemerne, identificeres på et tidligt tidspunkt i deres udvikling. Ifølge forslaget skal koordinationsgruppen høre alle relevante interessegrupper i den forbindelse.

Frivilligt samarbejde

Forslaget lægger endvidere op til, at medlemsstaterne kan samarbejde yderligere om MTV'er på frivillig basis på EU-niveau. Samarbejdet muliggør således MTV af andre medicinske teknologier end lægemidler og medicinsk udstyr, ikke-kliniske vurderinger, samarbejdsbaserede vurderinger af medicinsk udstyr, dvs. medicinsk udstyr, der ikke er udvalgt til fælles klinisk vurdering, samt samarbejde om tilvejebringelse af yderligere dokumentation, der kan lette MTV.

Kommissionen påpeger, at man som led i det frivillige samarbejde bør udnytte forskningsresultaterne vedrørende MTV, f.eks. metoder til anvendelse af data fra virkelighedens verden ("real world evidence") for derved at mindske usikkerheden ved effektivitet, evaluering af innovative teknologier, f.eks. e-sundhed og personlig medicin, samt vurdering af ikke-kliniske områder, såsom medicinsk udstyrs indvirkning på tilrettelæggelsen af sundhedsydelser.

Kapitel III - Regler for kliniske vurderinger

Kapitlet etablerer det juridiske grundlag for, at Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter i forhold til regulering af vedtagelsen af detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger, vedtagelse af detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd samt for fælles procedureregler og metoder.

Ved udformningen af reglerne vil de redskaber, der er udviklet i forbindelse med EUnetHTA Joint Actions blive anvendt som grundlag, og de fælles regler vil ligeledes finde anvendelse på fælles kliniske vurderinger på EU-niveau. Det vil være en del af regelskabelsen at sikre, at kliniske vurderinger, uanset at de gennemføres på EU-niveau eller

medlemsstatsniveau, udføres på en uafhængig og gennemsigtig måde og uden interessekonflikter.

Der lægges op til at give Kommissionen delegation i forhold til udarbejdelse af bestemmelser for dokumentationsmateriale og regler for udvælgelse af interesserede parter til fælles videnskabelige konsultationer samt for indholdet i de fremlagte dokumenter og rapporter og regler for udvælgelse af interesserede parter. Det fremgår samtidig af forslaget, at Kommissionen inden vedtagelse af en delegeret retsakt er forpligtet til at høre eksperter udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

Kapitel IV – finansiering

Det fremgår af reglerne i dette kapitel, at finansiering af de respektive tiltag sker gennem EU's budget. Endvidere påhviler det Kommissionen at understøtte arbejdet i koordinationsgruppen, blandt andet derved at den varetager koordinationsgruppens sekretariatsopgaver, yder administrativ og videnskabelig støtte samt IT-understøttelse. Ydermere vil det være en opgave for Kommissionen at etablere et netværk af interesserede parter baseret på relevante interesseorganisationer.

I forhold til IT-understøttelsen skal Kommissionen udvikle og vedligeholde en IT-plattform, der skal indeholde oplysninger om planlagte, igangværende og afsluttede fælles kliniske vurderinger og medlemsstaternes medicinske teknologivurderinger, fælles videnskabelige konsultationer, undersøgelser om medicinske teknologier under udvikling samt resultater af det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne.

Endelig påhviler det Kommissionen senest 2 år efter udløbet af overgangsperioden at aflægge rapport om gennemførelsen af bestemmelserne om anvendelsesområdet for de kliniske vurderinger, samt hvordan den understøttende regulatoriske ramme fungerer.

Kapitel V - Afsluttende bestemmelser

Det påhviler Kommissionen senest fem år efter offentliggørelsen af ovennævnte rapport at evaluere forordningen og aflægge rapport om konklusionerne og fastsætte et program for overvågning af gennemførelsen af forordningen.

Endelig indeholder forslaget en beskyttelsesklausul, der gør det muligt for medlemslandene at gennemføre kliniske vurderinger på nationalt niveau på anden måde end ved hjælp af de fælles regler, når dette er begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden i den medlemsstat, som påberåber sig klausulen. Denne type foranstaltninger skal begrundes og anmeldes til Kommissionen med henblik på en vurdering af den fremlagte begrundelse.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

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

Det anføres endvidere af Kommissionen, at selv om det løbende samarbejde i form af de fælles aktioner og MTV-netværket har vist fordele ved EU-samarbejdet i form af

faglige netværk, værktøjer og metoder til samarbejde og styring af fælles vurderinger, har denne samarbejdsmodel ikke bidraget til at fjerne fragmenteringen af de nationale sundhedssystemer og dobbeltarbejdet.

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

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

6. Gældende dansk ret

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

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil bevirke, at der kommer regler på de områder, der er beskrevet i nærværende notat. Det bemærkes, at regionerne i Danmark fastlægger serviceniveauet i hospitalsvæsenet efter sundhedsloven, men at der heri ikke lovgives nærmere om MTV.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Ifølge Kommissionen vil omkostningsbesparelserne i forbindelse med de fælles kliniske vurderinger med tiden samlet kunne nå op på 2.670.000 EUR pr. år for MTV-organerne.

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

I forhold til omkostningsniveauet oplyser Kommissionen, at de samlede omkostninger anslås til ca. 16 mio. EUR, hvoraf de løbende omkostninger udgør 7 mio. EUR, og resten er omkostningerne ved de fælles resultater.

Sundheds- og Ældreministeriet vil foretage en nærmere analyse forslagets potentielle økonomiske konsekvenser i en dansk kontekst.

Administrative konsekvenser for erhvervet

I forhold til lægemiddelindustrien er det umiddelbart vurderingen, at forslaget kan virke besparende, idet producenter af lægemidler ikke skal underlægges flere kliniske vurderinger i de respektive medlemsstater, idet forslaget indebærer, at der kommer en fælles klinisk vurdering – og dette uanset, at der fortsat skal foretages en vurdering af nationale bestanddele i et nationalt MTV-regi.

I forhold til medicoindustrien vurderes billedet imidlertid væsentlig mere uklart, idet det er usikkert, hvilket udstyr der udvælges til fælles klinisk vurdering. Dermed er det også usikkert, i hvilket omfang fabrikanters udstyr vil blive omfattet af en fælles klinisk vurdering og opnå fordele ved en fælles klinisk vurdering. Denne manglende forudsigelighed kan få indflydelse på fabrikanternes planlægning af markedsføringsaktiviteter.

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

Beskyttelsesniveauet

Det er umiddelbart vurderingen, at forslaget ikke må forventes at have en negativ indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark eller EU generelt. Vurderingen skal navnlig ses i lyset af den beskyttelsesklause, der er en del af forslaget og hvorefter en medlemsstat med henblik på at beskytte folkesundheden kan foretage "sin egen" kliniske vurdering forudsat at en sådan beslutning er begrundet, nødvendig og forholdsmæssig.

8. Høring

Forslaget er sendt høring hos relevante parter, herunder industri, myndigheder og interesseorganisationer.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget er blevet præsenteret på møde i Rådets arbejdsgruppe den 14. februar 2018. Medlemsstaterne tilkendegav, at forslaget gav anledning til mange overvejelser, ligesom det affødte mange spørgsmål, der især vedrørte den obligatoriske anvendelse af den fælles kliniske vurderinger. Tilgangen var overvejende kritisk fra flertallet af medlemsstaterne, om end der også blev kommunikeret positive takter i form af navnlig merværdien af at pulje kompetencer, ligesom det generelt var holdningen, at der ligger en stor merværdi i at samarbejde omkring HTA. Medlemslandene stillede sig dog overvejende kritiske over for den obligatoriske anvendelse af den fælles videnskabelige vurdering. I denne forbindelse var der endvidere ønske om at få klarlagt, hvilken margin medlemsstaterne er i besiddelse af i en national kontekst, når der er blevet udarbejdet en fælles videnskabelig vurdering.

En del medlemsstater stillede sig endvidere kritisk spørgende over for retsgrundlaget i form af art TEUF 114, herunder hvorfor der i forslaget ikke er henvist til TEUF art 168, stk. 4. Europa Kommissionen bemærkede i forhold til det evt. dobbelt retsgrundlag, at Kommissionens juridiske tjeneste er af den opfattelse, at et sådant bør undgås. Endvidere blev det kommunikeret, at de beføjelser, der er tillagt Europa Kommissionen med forslaget, synes brede i den forstand, at der tillægges Europa Kommissionen for stor en kompetence, hvis indhold og udstrækning derfor ønskedes afdækket nærmere.

I relation til den information som erhvervet skal bidrage med i forhold til at kunne gennemføre en HTA blev der endvidere rejst spørgsmål omkring, hvordan man fra myndighedsside sikrer sig, at det modtagne datagrundlag er fyldestgørende for dermed at undgå en vurdering, der er baseret på et "orkestreret grundlag".

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens foreløbige generelle holdning, at forslaget er vidtrækkende, men samtidig indeholder en række gode elementer, navnlig i form af forslaget om årligt at identificere medicinske teknologier under udvikling; den såkaldte "Horizon Scanning." Det er endvidere regeringens opfattelse, at der kan ligge en væsentlig merværdi i at samarbejde om HTA, herunder at der udvikles en fælles HTA-metodologi med henblik på at medlemsstaterne kan nærme sig hinanden i deres tilgang til HTA.

Regeringen finder, at konsekvenserne af forslaget om obligatorisk anvendelse af de fælles kliniske vurderinger forekommer at være meget omfattende og bør analyseres nærmere, bl.a. i forhold til hvorvidt forslaget de facto vil kunne have en afsmittende effekt på de forhold, der er overladt til national vurdering.

Regeringen finder desuden, at det bør afdækkes yderligere, om TEUF art 114 udgør den nødvendige og tilstrækkelige hjemmel til forslaget som sådan, herunder navnlig i forhold til at gøre det obligatorisk bindende for medlemsstaterne at følge konklusionerne i den fælles kliniske vurdering.

Forslaget indeholder tiltag, der må betegnes som gode og proportionale elementer, hvor medlemsstaterne kan drage fordel af at samarbejde samt "pulje" deres ekspertise og dermed etablere en stærk kapacitet i forhold til navnlig de komplekse produkter. Navnlig på området omkring fælles kliniske vurderinger synes forslaget imidlertid vidtrækkende i forhold til medlemsstaternes muligheder for at agere i overensstemmelse med nationale prioriteringer, og det af Kommissionen anførte hjemmelgrundlag bør derfor undersøges nærmere.

Regeringen ser desuden positivt på selve rationalet bag en tidlig dialog i forhold til de fælles videnskabelige konsultationer, men finder at forhold omkring beslutningskompetencen bør afdækkes yderligere.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.