2024/1381

24.5.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1381

ze dne 23. května 2024,

kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení humánních léčivých přípravků na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro tato společná klinická hodnocení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

S ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 písm. a) a c), čl. 25 odst. 1 písm. b) a čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2021/2282 stanoví podpůrný rámec a postupy pro spolupráci členských států v oblasti zdravotnických technologií na úrovni Unie a zřizuje koordinační skupinu členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).

(2) Podle článku 15 nařízení (EU) 2021/2282 má Komise stanovit podrobná procesní pravidla pro provádění článků 8 až 14 uvedeného nařízení, pokud jde o provádění a aktualizaci společných klinických hodnocení. Konkrétně podle čl. 15 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) 2021/2282 má Komise přijmout podrobná procesní pravidla pro spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, při přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení léčivých přípravků, a pro interakci, včetně načasování, s koordinační skupinou, jejími podskupinami a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky a mezi nimi během společných klinických hodnocení a aktualizací.

(3) Kromě toho má koordinační skupina podle čl. 3 odst. 7 písm. d), e) a g) uvedeného nařízení přijmout další pravidla pro provádění společných klinických hodnocení, konkrétně metodické pokyny ke společné práci, podrobné postupy a jejich harmonogram pro účely provádění společných klinických hodnocení a jejich aktualizací a pokyny ke jmenování hodnotitelů a spoluhodnotitelů pro účely společných klinických hodnocení.

(4) V zájmu zajištění nejvyšší vědecké kvality zpráv o společném klinickém hodnocení stanoví čl. 8 odst. 6 a čl. 11 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků do společných klinických hodnocení. Podle čl. 25 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 má Komise po konzultaci se všemi relevantními zúčastněnými subjekty přijmout obecná procesní pravidla týkající se výběru organizací zúčastněných subjektů a pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků a konzultací s nimi v rámci společných klinických hodnocení na úrovni Unie. Na základě těchto pravidel má koordinační skupina podle čl. 3 odst. 7 písm. j) nařízení (EU) 2021/2282 zajišťovat odpovídající zapojení organizací zúčastněných subjektů a odborníků do své činnosti.

(5) Podle čl. 26 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 má Komise přijmout formát a vzory pro dokumentaci obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí předložit subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společných klinických hodnocení a pro zprávy o společných klinických hodnoceních a souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních. Toto nařízení stanoví uvedené formáty a vzory s cílem zajistit jednotný přístup k předkládání důkazů poskytovaných subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií koordinační skupině a informací obsažených ve zprávách o společných klinických hodnoceních.

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

(6) Aby byl pro společné klinické hodnocení vysoké kvality poskytnut dostatek času, mělo by být toto klinické hodnocení zahájeno současně s centralizovaným postupem stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]), tj. poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky potvrdí podání platné žádosti o registraci v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 nebo o změnu stávající registrace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1234/2008 ([3]). Je proto vhodné požadovat, aby subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložil informace nezbytné pro vypracování rozsahu hodnocení stanoveného v čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „rozsah hodnocení“) Komisi, která plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro HTA“), a současně podal Evropské agentuře pro léčivé přípravky žádost o registraci nebo o změnu stávající registrace.

(7) Společné klinické hodnocení léčivého přípravku podle nařízení (EU) 2021/2282 se provádí souběžně s centralizovaným postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004 a koordinační skupina má zprávu o společném klinickém hodnocení schválit nejpozději do 30 dnů od přijetí rozhodnutí Komise o udělení registrace pro tento léčivý přípravek. Společné klinické hodnocení má být zastaveno například v případě, pokud je žádost o registraci nebo o změnu podmínek stávající registrace stažena nebo pokud je výsledek centralizovaného postupu pro žádost o registraci nebo o změnu stávající registrace negativní. Koordinační skupina by proto měla být informována o podáních platných žádostí o registraci a o změnu stávajících registrací léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2021/2282 a o aktualizacích kroků v rámci centralizovaného postupu, včetně změn předpokládaných lhůt.

(8) Rozsah hodnocení je založen na léčebné indikaci (léčebných indikacích) léčivého přípravku. Aby podskupina pro společná klinická hodnocení (dále jen „podskupina pro JCA“) mohla rozsah hodnocení v patřičném případě aktualizovat a zároveň byly zachovány odlišné oblasti působnosti koordinační skupiny a Evropské agentury pro léčivé přípravky, měla by Evropská agentura pro léčivé přípravky informovat sekretariát pro HTA o podstatných otázkách nebo nevyřešených záležitostech, které by mohly mít dopad na léčebnou indikaci (léčebné indikace), kterou (které) navrhl žadatel pro léčivý přípravek, jenž je předmětem společného klinického hodnocení.

(9) Hodnotitel a spoluhodnotitel a podskupina pro JCA by měli získat včasný přístup k návrhu souhrnu údajů o přípravku a ke zprávě o hodnocení, jež jsou uvedeny v čl. 9 odst. 4 písm. a) a e) nařízení (ES) č. 726/2004.

(10) Podle čl. 28 písm. h) nařízení (EU) 2021/2282 má sekretariát pro HTA usnadňovat spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ohledně společné práce podle článků 7 až 22 nařízení (EU) 2021/2282 týkající se léčivých přípravků, včetně sdílení důvěrných informací. Výměna informací týkajících se konkrétních společných klinických hodnocení a aktualizací společných klinických hodnocení by proto měla probíhat prostřednictvím sekretariátu pro HTA. Sekretariát pro HTA by měl zajistit, aby byly veškeré informace, které obdrží, sděleny ihned po jejich obdržení v příslušném případě koordinační skupině, jejím relevantním podskupinám a/nebo hodnotiteli a spoluhodnotiteli.

(11) Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií by měl být informován o zahájení společného klinického hodnocení, o krocích tohoto hodnocení, o jeho aktualizaci, jakož i o jeho znovuzahájení podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií by měl být rovněž informován o rozhodnutí koordinační skupiny zahrnout aktualizaci společného klinického hodnocení podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 do jejího ročního pracovního programu.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(12) Je nezbytné stanovit obecná procesní pravidla pro výběr pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, kteří mají být během společného klinického hodnocení konzultováni. Jejich výběr by měl začít co nejdříve, jakmile koordinační skupina prostřednictvím sekretariátu pro HTA obdrží informace o nadcházejících podáních žádostí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

(13) Podskupina pro JCA by měla usilovat o výběr pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, kteří mají požadované odborné znalosti v terapeutické oblasti společného klinického hodnocení z evropského nebo mezinárodního hlediska. Tito odborníci by měli být během společného klinického hodnocení konzultováni.

(14) K zajištění toho, aby se pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci účastnili společných klinických hodnocení nezávisle a transparentním způsobem a nebyli ve střetu zájmů, by měli být vybráni a zapojeni do společných klinických hodnocení až poté, co Komise dospěje ohledně jejich střetu zájmů k závěru v souladu s pravidly stanovenými v článku 5 nařízení (EU) 2021/2282 a s obecnými procesními pravidly přijatými podle čl. 25 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení. Do společných klinických hodnocení by měli být zapojeni pouze pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci, kteří podepsali dohodu o mlčenlivosti.

(15) Podskupina pro JCA by měla dát organizacím pacientů, organizacím zdravotníků a klinickým a vědeckým společnostem příležitost se ke společným klinickým hodnocením vyjádřit.

(16) Aby bylo dosaženo cíle, že během vypracovávání rozsahu hodnocení vzejde z potřeb členských států co nejnižší počet souborů parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výstupů, měl by hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele připravit návrh rozsahu hodnocení, který bude sloužit jako základ pro vyjádření potřeb členských států.

(17) Aby se zajistilo, že rozsah hodnocení je inkluzivní a odráží potřeby členských států, měl by být návrh rozsahu hodnocení, který hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele připravil, sdílen se členy podskupiny pro JCA. Tito členové by měli konzultovat vnitrostátní orgány a zúčastněné subjekty v souladu s procesními pravidly příslušného členského státu.

(18) Komise by měla stanovit procesní pravidla s cílem zajistit, aby byl vypracován rozsah hodnocení, při němž se dodrží právo na řádnou správu a zohlední se informace poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a vyjádření obdržená od pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků.

(19) V čl. 10 odst. 1 a čl. 11 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282 je stanoven harmonogram pro společná klinická hodnocení léčivých přípravků odkazem na harmonogram platný pro centralizovaný postup stanovený v nařízení (ES) č. 726/2004. Komise by měla stanovit lhůty pro dokončení rozsahu hodnocení a návrhů zpráv o společném klinickém hodnocení, které vypracovává podskupina pro JCA. Tyto lhůty by měly odkazovat na hlavní kroky centralizovaného postupu a měly by být v souladu s celkovými lhůtami stanovenými v nařízení (EU) 2021/2282. Pokud se čl. 11 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282 nepoužije, měla by Komise tyto lhůty stanovit, aby měli pacienti ke zdravotnickým technologiím dřívější přístup.

(20) Aby se přispělo k úplnosti a vysoké kvalitě dokumentace a ke hladkému průběhu společného klinického hodnocení, měla by být subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií dána příležitost požádat o účast na zasedání s podskupinou pro JCA, kde bude rozsah hodnocení vysvětlen.

(21) Komise by měla stanovit lhůty, které by měly subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií poskytnout dostatek času na přípravu a předložení dokumentace pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku. Komise by měla stanovit pravidla, která umožní lhůtu pro předložení dokumentace v odůvodněných případech prodloužit, aniž by však došlo k překročení lhůty stanovené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

(22) Podobně by Komise měla stanovit lhůty, které poskytnou subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií dostatek času na tyto činnosti: a) poskytnout chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy uvedené v druhé žádosti Komise; b) poskytnout další specifikace nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy; c) poskytnout aktualizace dříve poskytnutých informací uvedených v čl. 10 odst. 8 a čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282; d) upozornit na technické nebo věcné nesrovnalosti v návrzích zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a na veškeré informace, které subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií považuje za důvěrné.

(23) Komise by měla stanovit lhůty pro své posouzení toho, zda dokumentace předložená subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282. Komise by při provádění tohoto posouzení měla v příslušném případě konzultovat hodnotitele a spoluhodnotitele.

(24) Komise by měla stanovit procesní pravidla, která zajistí, aby pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci byli do procesu hodnocení zapojeni tím, že jim bude dána příležitost se k návrhům zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy vyjádřit.

(25) Podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282 má subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií aktivně informovat koordinační skupinu, pokud se během procesu společného klinického hodnocení objeví nové klinické údaje. Komise by měla stanovit lhůtu, v níž má subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií tyto nové klinické údaje předložit, aby tyto údaje byly v návrzích zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy zohledněny.

(26) Komise by měla stanovit lhůtu, v níž má podskupina pro JCA revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy dokončit. To by mělo zajistit včasné předložení zpráv o společném klinickém hodnocení a umožnit koordinační skupině dodržet lhůtu pro dokončení společného klinického hodnocení stanovenou v čl. 11 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282. Komise by rovněž měla stanovit lhůtu, v níž má koordinační skupina revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy schválit, aby měli pacienti ke zdravotnickým technologiím dřívější přístup.

(27) Pokud během centralizovaného postupu dojde ke změně léčebné indikace (léčebných indikací), která byla (které byly) v žádosti o registraci nebo o změnu stávající registrace původně předložena (předloženy), měla by podskupina pro JCA rozhodnout, zda by společné klinické hodnocení mělo pokračovat, nebo zda by mělo být započato znovu. Komise by měla stanovit procesní pravidla, která se použijí v případě, že je potřeba vypracovat nový rozsah hodnocení.

(28) Pokud koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 společné klinické hodnocení znovu zahájí nebo pokud se podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 společné klinické hodnocení aktualizuje, měla by se použít určitá zvláštní procesní pravidla a lhůty.

(29) V zájmu zajištění transparentnosti, sledovatelnosti a profesního tajemství, jakož i přispění k dodržování postupů u zpráv o společných klinických hodnoceních by veškerá korespondence s koordinační skupinou, podskupinou pro JCA, sekretariátem pro HTA, subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky během společných klinických hodnocení a mezi nimi navzájem měla být zasílána v digitálním formátu prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „platforma IT pro HTA“).

(30) Toto nařízení stanoví v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([4]) pravidla pro zpracování osobních údajů prostřednictvím platformy pro IT pro HTA pro účely provádění společných klinických hodnocení a jejich aktualizací. Zejména upřesňuje osobní údaje, které lze prostřednictvím této platformy zpracovávat, konkrétně určité osobní údaje týkající se pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků zapojených do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací a určité osobní údaje týkající se zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA, zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a zástupců členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „síť zúčastněných subjektů pro HTA“). Toto nařízení rovněž stanoví, že Komise má být považována za správce zpracování osobních údajů prostřednictvím platformy IT pro HTA ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725. Veškeré zpracování osobních údajů členy koordinační skupiny a podskupiny pro JCA a jejich zástupci mimo platformu IT pro HTA má probíhat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([5]).

(31) Totožnost pacienta může odhalit zdravotní stav pacienta ve vztahu k předmětu společného klinického hodnocení, a proto by měla být považována za zvláštní kategorii osobních údajů podle článku 10 nařízení (EU) 2018/1725. Tyto údaje by proto měly být zpracovávány pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria čl. 10 odst. 2 písm. i) uvedeného nařízení. Toto nařízení stanoví vhodná a zvláštní opatření na ochranu práv a svobod subjektu údajů. Zejména nesmí být žádné osobní údaje pacientů zveřejněny. Kromě toho podle čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 jsou zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA, jakož i pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci zapojení do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí. Toto nařízení navíc upřesňuje, že do společných klinických hodnocení smí být zapojeni pouze pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci, kteří podepsali dohodu o mlčenlivosti.

(32) Aby byla zajištěna možnost ověřit, zda byla společná klinická hodnocení provedena procesně vyhovujícím způsobem, zejména v případě stížností nebo sporů, je vhodné stanovit dobu uchovávání osobních údajů a její přezkum v pravidelných intervalech.

(33) V zájmu zajištění transparentnosti na jedné straně a na straně druhé ochrany důvěrných údajů, které jsou pro svou obchodní povahu důvěrné, by Komise měla zveřejnit společné klinické hodnocení a souhrnné zprávy spolu s dokumentací uvedenou v čl. 30 odst. 3 písm. d) a i) nařízení (EU) 2021/2282 až poté, co zvážila stanoviska podskupiny pro JCA ohledně obchodně citlivé povahy informací obsažených v této dokumentaci, u nichž subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádal o důvěrné zacházení.

(34) Společná klinická hodnocení léčivých přípravků mají být prováděna ode dne, od něhož je nařízení (EU) 2021/2282 použitelné, tj. ode dne 12. ledna 2025. Toto nařízení by se proto mělo používat ode dne 12. ledna 2025.

(35) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 4. dubna 2024 vydal své stanovisko.

(36) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro hodnocení zdravotnických technologií,

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví podrobná procesní pravidla pro společná klinická hodnocení léčivých přípravků na úrovni Unie, pokud jde o:

a) spolupráci, zejména prostřednictvím výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, při přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení léčivých přípravků;

b) interakci, včetně načasování, s koordinační skupinou zřízenou podle článku 3 nařízení (EU) 2021/2282, jejími podskupinami a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky a mezi nimi během společných klinických hodnocení léčivých přípravků a jejich aktualizací;

c) obecná procesní pravidla týkající se výběru organizací zúčastněných subjektů a pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků a konzultací s nimi v rámci společných klinických hodnocení na úrovni Unie;

d) formát a vzory dokumentace obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí předložit subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného vědeckého hodnocení;

e) formát a vzory pro zprávy o společných klinických hodnoceních a souhrnné zprávy o společných klinických hodnoceních.

Článek 2

Informace relevantní k vypracování rozsahu hodnocení

1. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií současně s podáním žádosti o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282 Evropské agentuře pro léčivé přípravky poskytnou sekretariátu pro HTA informace relevantní k vypracování rozsahu hodnocení pro společné klinické hodnocení těchto léčivých přípravků. Tyto informace musí obsahovat:

a) souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem;

b) oddíl s přehledem klinických údajů, které jsou součástí dokumentace předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky.

2. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií současně s podáním žádosti o změnu stávající registrace léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 Evropské agentuře pro léčivé přípravky poskytnou sekretariátu pro HTA informace relevantní k vypracování rozsahu hodnocení pro společné klinické hodnocení těchto léčivých přípravků. Tyto informace musí obsahovat novou léčebnou indikaci navrženou žadatelem a oddíl s přehledem klinických údajů, které jsou součástí dokumentace předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky.

3. Pokud to podskupina pro JCA považuje za nezbytné, vyzve sekretariát pro HTA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby poskytl další informace relevantní k vypracování rozsahu hodnocení na zasedání s podskupinou pro JCA nebo písemně.

Článek 3

Výměna informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

1. Evropská agentura pro léčivé přípravky informuje sekretariát pro HTA o podání žádosti o registraci nebo o změnu stávající registrace uvedené v článku 2 tohoto nařízení ihned po jejím obdržení.

2. V případě léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení (EU) 2021/2282 Evropská agentura pro léčivé přípravky informuje sekretariát pro HTA o:

a) podání platné žádosti o registraci v souladu s čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, včetně data, kdy byla žádost o registraci zvalidována, a harmonogramu prvotního hodnocení během centralizovaného postupu;

b) podání platné žádosti o změnu stávající registrace, která odpovídá nové léčebné indikaci, v souladu s nařízením (ES) č. 1234/2008, včetně data, kdy byla žádost o změnu stávající registrace zvalidována, a harmonogramu prvotního hodnocení během centralizovaného postupu.

3. Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytne sekretariátu pro HTA informace uvedené v odstavci 2 v den, kdy vydá subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií potvrzení o obdržení platné žádosti.

4. Během centralizovaného postupu pro léčivé přípravky, jež jsou předmětem společného klinického hodnocení, informuje Evropská agentura pro léčivé přípravky sekretariát pro HTA o:

a) aktualizaci kroků v rámci centralizovaného postupu, včetně změn předpokládaných lhůt;

b) podstatných otázkách nebo nevyřešených záležitostech, které by mohly mít dopad na léčebnou indikaci (léčebné indikace) léčivých přípravků, kterou (které) navrhl žadatel.

Písmeno a) se vztahuje rovněž na léčivé přípravky, jejichž společné klinické hodnocení bylo podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 zastaveno.

Na hlavních krocích pro výměnu informací uvedených v prvním pododstavci, jakož i na přesném obsahu informací, které mají být v těchto krocích sděleny, se dohodnou Evropská agentura pro léčivé přípravky, sekretariát pro HTA a podskupina pro JCA.

5. Evropská agentura pro léčivé přípravky zašle návrh souhrnu údajů o přípravku a zprávu o hodnocení uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) a e) nařízení (ES) č. 726/2004 sekretariátu pro HTA nejpozději do sedmi dnů poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme své konečné stanovisko.

Článek 4

Informování koordinační skupiny

Sekretariát pro HTA zajistí, aby veškeré informace obdržené od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií, Evropské agentury pro léčivé přípravky, pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků a členských států, které se týkají společných klinických hodnocení a aktualizací společných klinických hodnocení, byly ihned po obdržení těchto informací sděleny v příslušném případě koordinační skupině, jejím relevantním podskupinám a/nebo hodnotiteli a spoluhodnotiteli.

Článek 5

Informování subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií o zahájení společného klinického hodnocení

Poté, co podskupina pro JCA jmenuje za účelem provedení společného klinického hodnocení hodnotitele a spoluhodnotitele, sekretariát pro HTA informuje o zahájení společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

Článek 6

Výběr pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků

1. Podskupina pro JCA upřesní pro každé konkrétní společné klinické hodnocení dotčenou nemoc a terapeutickou oblast a další specifické odborné znalosti, na jejichž základě sekretariát pro HTA identifikuje pacienty, klinické odborníky a jiné relevantní odborníky, kteří mají být během tohoto společného klinického hodnocení konzultováni.

2. Sekretariát pro HTA sestaví po konzultaci s podskupinou pro JCA a jmenovaným hodnotitelem a spoluhodnotitelem seznam relevantních pacientů, klinických odborníků a v případě potřeby jiných relevantních odborníků. Při sestavování tohoto seznamu může sekretariát pro HTA konzultovat:

a) členy sítě zúčastněných subjektů pro HTA;

b) evropské referenční sítě pro vzácná a komplexní onemocnění a jejich příslušné evropské skupiny hájící zájmy pacientů;

c) Portál pro vzácná onemocnění a léky pro vzácná onemocnění („Orphanet“);

d) národní kontaktní místa určená v souladu s článkem 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([6]);

e) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky.

3. Pokud konzultace zdrojů uvedených v odstavci 2 neumožnila identifikovat dostatečný počet relevantních pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, může sekretariát pro HTA konzultovat jiné existující databáze nebo adresáře nebo kontaktní členy koordinační skupiny, jejích podskupin a relevantní unijní a mezinárodní agentury a organizace.

4. Sekretariát pro HTA poskytne seznam dostupných pacientů, klinických odborníků a v případě potřeby jiných relevantních odborníků podskupině pro JCA poté, co Komise dospěje k závěru ohledně jejich střetu zájmů v souladu s pravidly stanovenými v článku 5 nařízení (EU) 2021/2282 a s obecnými procesními pravidly přijatými podle čl. 25 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení.

5. Podskupina pro JCA provede konečný výběr pacientů, klinických odborníků a v případě potřeby jiných relevantních odborníků, kteří mají být během společného klinického hodnocení konzultováni. Při konečném výběru dá podskupina pro JCA přednost pacientům, klinickým odborníkům a jiným relevantním odborníkům, kteří mají odborné znalosti, pokrývající několik členských států, v terapeutické oblasti společného klinického hodnocení.

Článek 7

Povinnost pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků zachovávat profesní tajemství

Sekretariát pro HTA zajistí, aby byli do společných klinických hodnocení zapojeni pouze pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci, kteří podepsali dohodu o mlčenlivosti.

Článek 8

Konzultace s organizacemi zúčastněných subjektů během společných klinických hodnocení

Podskupina pro JCA si kdykoli během společného klinického hodnocení může prostřednictvím členů sítě zúčastněných subjektů pro HTA vyžádat vyjádření k dané nemoci a terapeutické oblasti od organizací pacientů, organizací zdravotníků nebo klinických a vědeckých společností.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Článek 9

Návrh rozsahu hodnocení

1. Hodnotitel připraví za pomoci spoluhodnotitele návrh rozsahu hodnocení se souborem parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výstupů, přičemž zohlední informace, které podle článku 2 poskytl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií. Hodnotitel a/nebo spoluhodnotitel si kdykoli během přípravy návrhu rozsahu hodnocení může prostřednictvím sekretariátu pro HTA vyžádat vyjádření k rozsahu hodnocení od pacientů, klinických odborníků a/nebo jiných relevantních odborníků vybraných v souladu s článkem 6. Sekretariát pro HTA tato vyjádření zpřístupní celé podskupině pro JCA.

2. Sekretariát pro HTA sdílí návrh rozsahu hodnocení se členy podskupiny pro JCA. Na základě vyjádření obdržených od členských států připraví hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení zohledňující potřeby členských států.

3. Sekretariát pro HTA sdílí konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení s pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky vybranými v souladu s článkem 6 a dá jim příležitost se k němu vyjádřit.

Článek 10

Dokončení rozsahu hodnocení

1. Podskupina pro JCA projedná konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení uvedený v čl. 9 odst. 2, jakož i vyjádření pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků na zasedání o konsolidaci rozsahu hodnocení. Podskupina pro JCA může prostřednictvím sekretariátu pro HTA přizvat pacienty, klinické odborníky a jiné relevantní odborníky, aby během vyhrazené části zasedání o konsolidaci rozsahu hodnocení poskytli svá vyjádření.

2. Podskupina pro JCA dokončí rozsah hodnocení nejpozději deset dnů poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky přijal svůj seznam otázek.

Podskupina pro JCA dokončí rozsah hodnocení do 75 dnů ode dne, kdy Evropská agentura pro léčivé přípravky zvalidovala žádost o registraci nebo o změnu stávající registrace, pokud:

a) se žádost o registraci léčivého přípravku posuzuje ve zrychleném postupu podle čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo

b) se společné klinické hodnocení provádí pro léčivý přípravek uvedený v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, u něhož je změna stávající registrace typu uvedeného v bodě 2 písm. a) přílohy II nařízení (ES) č. 1234/2008 a odpovídá nové léčebné indikaci.

3. Sekretariát pro HTA sdílí rozsah hodnocení dokončený podskupinou pro JCA se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v rámci první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

Článek 11

Zasedání pro účely vysvětlení rozsahu hodnocení

Na žádost subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií přizve sekretariát pro HTA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií na zasedání s podskupinou pro JCA, kde bude rozsah hodnocení vysvětlen. Zasedání se uskuteční nejpozději do 20 dnů ode dne, kdy podskupina pro JCA dokončila rozsah hodnocení.

Článek 12

Dokumentace a další údaje pro účely společného klinického hodnocení poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií

1. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku, kterou si Komise ve své první žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 vyžádala, sekretariátu pro HTA v digitálním formátu. Dokumentace, jakož i veškeré dodatečné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy předkládané subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného klinického hodnocení nebo její aktualizace se předkládají v souladu se vzorem stanovým v příloze I tohoto nařízení.

2. Lhůta pro předložení dokumentace uvedené v odstavci 1 činí 100 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií tato první žádost oznámena. Tato lhůta však činí 60 dnů, pokud:

a) se žádost o registraci léčivého přípravku posuzuje ve zrychleném postupu podle čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004; nebo

b) se společné klinické hodnocení provádí pro léčivý přípravek uvedený v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, u něhož je změna stávající registrace typu uvedeného v bodě 2 písm. a) přílohy II nařízení (ES) č. 1234/2008 a odpovídá nové léčebné indikaci.

3. V odůvodněných případech a se souhlasem hodnotitele a spoluhodnotitele a s ohledem na harmonogram hodnocení během centralizovaného postupu může sekretariát pro HTA lhůtu uvedenou v odstavci 2 prodloužit. Toto prodloužení však nesmí překročit lhůtu stanovenou v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

4. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy uvedené v druhé žádosti Komise podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282 do patnácti dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií tato druhá žádost oznámena. Tato lhůta však činí deset dnů, pokud:

a) se žádost o registraci léčivého přípravku posuzuje ve zrychleném postupu podle čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004; nebo

b) se společné klinické hodnocení provádí pro léčivý přípravek uvedený v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, u něhož je změna stávající registrace typu uvedeného v bodě 2 písm. a) přílohy II nařízení (ES) č. 1234/2008 a odpovídá nové léčebné indikaci.

Lhůty uvedené v prvním pododstavci činí sedm dnů v případech, kdy chybí pouze méně významné informace.

5. Pokud podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282 hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele kdykoli během vypracovávání návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy usoudí, že jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy, požádá sekretariát pro HTA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby tyto informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy poskytl ve lhůtě stanovené hodnotitelem a spoluhodnotitelem v závislosti na povaze požadovaných informací. Tato lhůta činí nejméně sedm dnů a nejvýše 30 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií tato žádost oznámena.

6. Pokud se koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne společné klinické hodnocení znovu zahájit, předloží podle čl. 10 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282 subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií na žádost sekretariátu pro HTA aktualizace dříve poskytnutých informací, údajů, analýz a jiných důkazů ve lhůtě stanovené hodnotitelem a spoluhodnotitelem v závislosti na povaze požadovaných informací, údajů, analýz nebo jiných důkazů. Tato lhůta činí nejméně sedm dnů a nejvýše 30 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií tato žádost oznámena.

7. Pokud během společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží Evropské agentuře pro léčivé přípravky nové údaje z klinických studií, oznámí to sekretariátu pro HTA a na žádost hodnotitele podanou za pomoci spoluhodnotitele tyto údaje poskytne. Na tuto žádost se vztahují lhůty uvedené v odstavci 5.

8. Jakmile sekretariát pro HTA obdrží dokumentaci a další údaje předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií podle odstavců 1, 4, 5, 6 a 7, zpřístupní dokumentaci a tyto údaje současně hodnotiteli, spoluhodnotiteli a podskupině pro JCA.

Článek 13

Potvrzení dokumentace pro účely společného klinického hodnocení Komisí

Do patnácti pracovních dnů ode dne, kdy subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložil dokumentaci, a v příslušném případě po konzultaci s hodnotitelem a spoluhodnotitelem Komise potvrdí, zda na základě informací dostupných v dané době splňuje dokumentace pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282. Tato lhůta však činí deset pracovních dnů, pokud:

a) se žádost o registraci léčivého přípravku posuzuje ve zrychleném postupu podle čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo

b) se společné klinické hodnocení provádí pro léčivý přípravek uvedený v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, u něhož je změna stávající registrace typu uvedeného v bodě 2 písm. a) přílohy II nařízení (ES) č. 1234/2008 a odpovídá nové léčebné indikaci.

Článek 14

Návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy

1. Hodnotitel vypracuje za pomoci spoluhodnotitele návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy za použití vzorů stanovených v přílohách II a III. Hodnotitel a/nebo spoluhodnotitel si kdykoli během vypracovávání návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy může prostřednictvím sekretariátu pro HTA vyžádat vyjádření od pacientů, klinických odborníků a/nebo jiných relevantních odborníků vybraných v souladu s článkem 6. Sekretariát pro HTA tato vyjádření zpřístupní celé podskupině pro JCA.

2. Sekretariát pro HTA předloží návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy, které hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele vypracoval, podskupině pro JCA k připomínkám. Po posouzení připomínek členů podskupiny pro JCA vypracuje hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.

3. Sekretariát pro HTA sdílí revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy s pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky vybranými v souladu s článkem 6 a dá jim příležitost se k revidovaným návrhům zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy vyjádřit.

4. Sekretariát pro HTA poskytne revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií upozorní na veškeré ryze technické nebo věcné nesrovnalosti a na veškeré informace, které považuje za důvěrné, do sedmi dnů ode dne, kdy obdržel revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií prokáže obchodně citlivou povahu informací, které považuje za důvěrné.

Lhůta uvedená v prvním pododstavci činí pět dnů ode dne, kdy subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií obdržel revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy, pokud:

a) se žádost o registraci léčivého přípravku posuzuje ve zrychleném postupu podle čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004;

b) se společné klinické hodnocení provádí pro léčivý přípravek uvedený v čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282, u něhož je změna stávající registrace typu uvedeného v bodě 2 písm. a) přílohy II nařízení (ES) č. 1234/2008 a odpovídá nové léčebné indikaci; nebo

c) byl během společného klinického hodnocení vypracován nový rozsah hodnocení podle článku 16 tohoto nařízení.

5. Pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží podle čl. 11 odst. 2 třetí věty nařízení (EU) 2021/2282 z vlastního podnětu nové klinické údaje, podskupina pro JCA zajistí, aby tyto nové klinické údaje byly ve zprávě o společném klinickém hodnocení zohledněny, pokud je obdrží nejpozději sedm dnů poté, co Výbor pro humánní léčivé přípravky přijal své konečné stanovisko.

Článek 15

Dokončení revidovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy

1. Podskupina pro JCA projedná revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy, jakož i vyjádření poskytnutá podle čl. 14 odst. 3 a 4 na zasedání. Podskupina pro JCA může prostřednictvím sekretariátu pro HTA na vyhrazenou část zasedání, na níž se budou relevantní revidované návrhy zpráv projednávat, přizvat pacienty, klinické odborníky a/nebo jiné relevantní odborníky.

2. Podskupina pro JCA dokončí revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy nejpozději v den přijetí rozhodnutí Komise o udělení registrace a předloží je ke schválení koordinační skupině.

3. Pokud koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 společné klinické hodnocení znovu zahájí nebo pokud podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 zahájí aktualizaci společného klinického hodnocení a aktualizace rozsahu hodnocení není nutná, dokončí podskupina pro JCA revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 180 dnů ode dne znovuzahájení společného klinického hodnocení nebo ode dne zahájení aktualizace společného klinického hodnocení a předloží je ke schválení koordinační skupině.

4. Pokud koordinační skupina podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 zahájí aktualizaci společného klinického hodnocení a aktualizace rozsahu hodnocení je nutná, podskupina pro JCA zvaliduje revidované aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 330 dnů ode dne, kdy koordinační skupina zahájila aktualizaci společného klinického hodnocení. Podskupina pro JCA předloží revidované aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy ke schválení koordinační skupině.

5. Pokud se lhůta uvedená v čl. 11 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282 nepoužije, schválí koordinační skupina revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 30 dnů od jejich obdržení.

Článek 16

Změny léčebné indikace (léčebných indikací)

1. Dojde-li během centralizovaného postupu ke změně léčebné indikace (léčebných indikací), která byla (které byly) Evropské agentuře pro léčivé přípravky původně předložena (předloženy), hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele posoudí, zda má tato změna vliv na rozsah hodnocení, a informuje podskupinu pro JCA.

2. Podskupina pro JCA rozhodne, zda bude společné klinické hodnocení pokračovat, nebo zda hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele připraví nový návrh rozsahu hodnocení. Sekretariát pro HTA informuje o rozhodnutí podskupiny pro JCA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

3. Je-li připraven nový návrh rozsahu hodnocení, použijí se článek 9 a čl. 10 odst. 1 tohoto nařízení s nezbytnými úpravami.

4. Sekretariát pro HTA informuje o novém rozsahu hodnocení dokončeném podskupinou pro JCA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií a požádá jej, aby předložil aktualizovanou dokumentaci. Na tuto žádost se vztahují lhůty uvedené v čl. 12 odst. 5. Použijí se článek 14 a čl. 15 odst. 1 tohoto nařízení s nezbytnými úpravami.

Článek 17

Znovuzahájení společných klinických hodnocení

1. Pokud bylo společné klinické hodnocení podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 zastaveno a pokud členský stát alespoň 30 dnů před uplynutím lhůty uvedené v čl. 10 odst. 7 zmíněného nařízení sdílí prostřednictvím platformy IT pro HTA informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které byly součástí první žádosti Komise, potvrdí Komise, zda byly na základě informací, které byly v dané době k dispozici, splněny požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282.

2. Komise poskytne potvrzení uvedené v odstavci 1 do deseti pracovních dnů ode dne, kdy členský stát tyto údaje sdílel, a v příslušném případě po konzultaci s hodnotitelem a spoluhodnotitelem. Sekretariát pro HTA informuje o výsledcích posouzení provedeného Komisí koordinační skupinu a subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

3. Pokud se koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne společné klinické hodnocení znovu zahájit, použijí se článek 14 a čl. 15 odst. 1, 3 a 5 tohoto nařízení.

4. Sekretariát pro HTA informuje o znovuzahájení společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

Článek 18

Aktualizace společných klinických hodnocení

1. Pokud zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila potřebu provést aktualizaci a jsou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení, dotčený subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o tom informuje koordinační skupinu.

2. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií může koordinační skupině poskytnout nové relevantní informace, údaje, analýzy a jiné důkazy rovněž z vlastního podnětu v případech, kdy zpráva o společném klinickém hodnocení potřebu provést aktualizaci nestanovila. Na základě těchto informací, údajů, analýz a důkazů se koordinační skupina může rozhodnout zahrnout aktualizaci do svého ročního pracovního programu.

3. Sekretariát pro HTA informuje o rozhodnutí koordinační skupiny zahrnout aktualizaci společného klinického hodnocení do jejího ročního pracovního programu subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

4. Je-li to možné, jmenuje podskupina pro JCA k provedení aktualizace společného klinického hodnocení stejného hodnotitele a spoluhodnotitele, jako byli hodnotitelé v původním společném klinickém hodnocení, a zapojí do aktualizace stejné pacienty, klinické odborníky a/nebo jiné relevantní odborníky. Poté, co podskupina pro JCA jmenuje hodnotitele a spoluhodnotitele k provedení aktualizace, sekretariát pro HTA informuje o zahájení aktualizace společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

5. Podskupina pro JCA rozhodne, zda je nutná aktualizace rozsahu hodnocení. Pokud podskupina pro JCA dospěje k závěru, že aktualizace rozsahu hodnocení není nutná, sekretariát pro HTA informuje subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, že rozsah hodnocení zůstal nezměněn, a požádá o předložení aktualizované dokumentace pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku. Na tuto žádost se vztahují lhůty uvedené v čl. 12 odst. 6. Na vypracování a dokončení aktualizovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy se vztahují článek 14 a čl. 15 odst. 1, 3 a 5 tohoto nařízení.

6. Pokud podskupina pro JCA dospěje k závěru, že aktualizace rozsahu hodnocení je nutná, sekretariát pro HTA sdílí původní rozsah hodnocení pro účely shromáždění potřeb členských států. Na základě vyjádření obdržených od členských států připraví hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele aktualizovaný návrh rozsahu hodnocení zohledňující potřeby členských států. Použijí se čl. 9 odst. 2 a 3 a čl. 10 odst. 1 tohoto nařízení s nezbytnými úpravami. Podskupina pro JCA dokončí aktualizovaný rozsah hodnocení do 90 dnů od zahájení aktualizace.

7. Je-li rozsah hodnocení aktualizován, sekretariát pro HTA informuje o aktualizovaném rozsahu hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií a požádá o předložení aktualizované dokumentace pro účely společného klinického hodnocení léčivého přípravku. Použijí se čl. 12 odst. 1 a článek 13 tohoto nařízení s nezbytnými úpravami. Použijí se lhůty uvedené v čl. 12 odst. 2 první větě, čl. 12 odst. 4 první větě a čl. 12 odst. 5.

8. Pokud Komise potvrdí, že požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282 jsou splněny, vypracuje hodnotitel za pomoci spoluhodnotitele aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Na vypracování a dokončení aktualizovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy se vztahují článek 14 a čl. 15 odst. 1, 4 a 5 tohoto nařízení.

Článek 19

Korespondence během společných klinických hodnocení

Veškerá korespondence s koordinační skupinou, podskupinou pro JCA, sekretariátem pro HTA, subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky během společných klinických hodnocení a aktualizací společných klinických hodnocení se zasílá v digitálním formátu prostřednictvím platformy IT pro HTA.

Článek 20

Žádosti o důvěrné zacházení

1. Komise zveřejní zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu uvedené v čl. 12 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 spolu s další dokumentací uvedenou v čl. 30 odst. 3 písm. d) a i) zmíněného nařízení poté, co zvážila stanoviska podskupiny pro JCA ohledně obchodně citlivé povahy informací obsažených v této dokumentaci, u nichž subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádal o důvěrné zacházení.

2. Před zveřejněním dokumentace uvedené v odstavci 1 poskytne Komise subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií seznam informací, které nepovažuje za důvěrné, poté, co posoudila odůvodnění, jež subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií poskytl, a zvážila stanoviska podskupiny pro JCA. Komise informuje subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o právu se proti zamítnutí úpravy těchto informací odvolat.

Článek 21

Zpracovávání osobních údajů

1. Komise je správcem zpracování osobních údajů prostřednictvím platformy IT pro HTA shromážděných za účelem provádění společných klinických hodnocení a jejich aktualizací podle tohoto nařízení.

2. Kategorie osobních údajů nezbytných pro účely uvedené v odstavci 1 jsou:

a) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA;

b) totožnost a e-mailová adresa pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, kteří byli identifikováni k výběru a konzultacím pro společná klinická hodnocení a jejich aktualizace;

c) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;

d) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců členů sítě zúčastněných subjektů pro HTA.

3. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA smí mít za účelem provádění společných klinických hodnocení a jejich aktualizací přístup pouze k těm částem zabezpečeného systému platformy IT pro HTA, které jsou relevantní pro plnění jejich úkolů, a mohou prostřednictvím platformy IT pro HTA spolupracovat s dalšími zástupci jmenovanými do koordinační skupiny nebo podskupiny pro JCA, do níž patří.

4. Osobní údaje pacientů zapojených do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací se nezveřejňují.

5. Komise uchovává osobní údaje uvedené v odstavci 2 pouze po dobu nezbytnou pro účely uvedené v odstavci 1 a nejdéle patnáct let ode dne, kdy se subjekt údajů přestal společné práce účastnit. Komise nezbytnost uchovávání osobních údajů každé dva roky přezkoumá.

Článek 22

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 12. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. května 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

VZOR DOKUMENTACE SPOLEČNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poskytování informací, údajů, analýz a jiných důkazů v dokumentaci se řídí mezinárodními normami medicíny založené na důkazech a v příslušném případě zohlední metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní. Informace požadované ve vzoru dokumentace se uvedou v přehledném formátu, nejlépe v tabulkovém, je-li to možné.

Historie revizí

Nepotřebné řádky smažte.

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpis	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V0.1	Původní dokumentace	Čl. 10 odst. 2 HTAR		
V0.2	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na druhou žádost Komise)	Čl. 10 odst. 5 HTAR		
V0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na žádost hodnotitelů o další specifikace, vysvětlení nebo doplňující informace)	Čl. 11 odst. 2 HTAR		Nepoužije se
V0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na změny léčebné indikace (léčebných indikací))	Čl. 16 odst. 4 PN		Nepoužije se
V0.5	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na znovuzahájení JCA)	Čl. 10 odst. 8 HTAR		Nepoužije se
V0.6	(Dokumentace s uvedením informací, které HTD považuje za důvěrné, a jejich odůvodněním)	Čl. 11 odst. 5 HTAR		Nepoužije se
atd.				
V1.0	Dokumentace ke zveřejnění (bez důvěrných informací)	Článek 20 PN	Nepoužije se	
V1.0.1	(Aktualizovaná dokumentace, pokud zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila potřebu provést aktualizaci a jsou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Čl. 18 odst. 1 PN		Nepoužije se
V1.0.2	(Aktualizovaná dokumentace poskytnutá z podnětu HTD, jsou-li k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Čl. 18 odst. 2 PN		Nepoužije se

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpis	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V1.0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení není nutná)	Čl. 18 odst. 5 PN		Nepoužije se
V1.0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení je nutná)	Čl. 18 odst. 6 PN		
V1.0.5	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA o údaje HTD a odůvodnění důvěrné povahy informací)	Čl. 11 odst. 5 HTAR		Nepoužije se
atd.				
V2.0	(Dokumentace ke zveřejnění v návaznosti na dokončení aktualizace s JCA (bez důvěrných informací))	Článek 20 PN	Nepoužije se	

Seznam zkratek

Následující seznam obsahuje návrhy zkratek. V dokumentaci může být přizpůsoben.

Zkratka	Význam
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický
ATMP	Léčivý přípravek pro moderní terapii
CHMP	Výbor pro humánní léčivé přípravky
CSR	Zpráva o klinické studii
EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTACG	Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií
HTAR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií

Zkratka	Význam
PN	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1381 ze dne 23. května 2024, kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení humánních léčivých přípravků na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro tato společná klinická hodnocení (Úř. věst. L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj)
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů
PRIME	Systém prioritních léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky
RCT	Randomizované kontrolované hodnocení
RoB	Riziko zaujatosti
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
atd.	

Obsah

Seznam tabulek

1. Přehled

1.1. Informace o hodnoceném léčivém přípravku a o HTD

V tomto oddíle se uvede:

— název hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „léčivý přípravek“),

— obchodní firma a trvalá adresa HTD. Pokud se HTD odpovědný za předložení léčivého přípravku ke schválení regulačními orgány liší od HTD, který předkládá dokumentaci pro JCA léčivého přípravku, uvede se obchodní firma a adresa obou HTD.

1.2. Předchozí hodnocení podle HTAR

V tomto oddíle se uvede, zda byl léčivý přípravek již předmětem hodnocení podle HTAR. Je-li odpověď kladná, uvede se v tomto oddíle léčebná indikace, datum a odkaz na předchozí zprávu o JCA.

1.3. Shrnutí

V tomto oddíle se uvede stručné shrnutí dokumentace se zaměřením na rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 HTAR a sdílený s HTD v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 HTAR (dále jen „rozsah hodnocení“). Shrnutí musí obsahovat:

— rozsah hodnocení s jasným určením každého PICO, pro nějž nebyly předloženy výsledky, a vysvětlení důvodů jejich vynechání,

— souhrn výsledků týkajících se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti léčivého přípravku (např. měření účinků se statistickou precizností pro každý výstup), pokud jde o rozsah hodnocení, s uvedením toho, zda byly výsledky založeny na přímých, nebo nepřímých důkazech. Výsledky se uvedou pro každý PICO zvlášť,

— míra jistoty relativní účinnosti a relativní bezpečnosti, pokud jde o PICO.

2. Podkladové informace

2.1. Popis zdravotního stavu, k jehož léčbě, prevenci nebo diagnostice má být léčivý přípravek použit

2.1.1. Přehled zdravotního stavu

V tomto oddíle:

— se popíše zdravotní stav, k jehož léčbě, prevenci nebo diagnostice má být léčivý přípravek použit, včetně kritérií pro jeho diagnostiku, jsou-li k dispozici, za použití standardizovaného kódu, jako je kód Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN) nebo kód Diagnostického a statistického manuálu duševních poruch (DSM), a verze tohoto kódu,

— je-li to relevantní, popíší se hlavní stadia a/nebo podtypy daného zdravotního stavu,

— se uvedou veškeré prognostické faktory, které mohou mít na průběh daného onemocnění nebo zdravotního stavu vliv, a prognóza zdravotního stavu bez nové léčby,

— se uvede odhad aktuální prevalence a/nebo incidence daného zdravotního stavu ve státech EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, a je-li to relevantní, popíší se veškeré významné rozdíly mezi těmito státy EHP,

— se popíší příznaky a zátěž daného zdravotního stavu pro pacienty, včetně aspektů, jako je bolest, zdravotní postižení, psychosociální problémy a další faktory nemocnosti a kvality života z pohledu pacientů,

— u zdravotních stavů, které mají za následek zdravotní postižení a/nebo potřebu, aby o danou osobu někdo z rodinných příslušníků pečoval, a u způsobů léčby, které vedou k významným organizačním změnám systému zdravotní péče (např. z důvodu výrobních omezení) nebo k významným souvisejícím postupům: se stručně popíše organizační a společenský dopad daného zdravotního stavu a jeho léčby a uvede se přibližný kontext pro interpretaci výstupů.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.1.2. Popis cílové populace pacientů

Je-li cílová populace specifičtější než celkový zdravotní stav, v tomto oddíle:

— se uvede a popíše výchozí cílová populace (cílové populace) pacientů, tj. léčebná indikace, kterou navrhl HTD v žádosti o registraci nebo o změnu stávající registrace předložené agentuře EMA, nebo v příslušném případě znění léčebné indikace z kladného stanoviska výboru CHMP nebo ze SmPC,

— se popíše a zdůvodní navržená pozice cílové populace (cílových populací) pacientů v protokolu péče o pacienta,

— je-li to relevantní, zohlední se pohlaví, věk a další specifické charakteristiky,

— se popíší všechny subpopulace pacientů, včetně kritérií pro jejich identifikaci, jsou-li v rozsahu hodnocení specificky vymezena, a v příslušném případě další subpopulace pacientů,

— se popíše přirozená progrese daného zdravotního stavu (v příslušném případě pro každou subpopulaci pacientů).

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.1.3. Klinické řízení zdravotního stavu

V tomto oddíle:

— se popíše protokol péče pro zdravotní stav, k jehož léčbě, prevenci nebo diagnostice má být léčivý přípravek v příslušném případě použit, a to pro různá stadia a/nebo podtypy daného onemocnění nebo zdravotního stavu nebo subpopulace pacientů, se schématy protokolu (protokolů) péče, které zahrnují komparátor(y),

— pokud se protokoly péče mezi státy EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, významně liší, tyto rozdíly v péči se popíší,

— se uvede seznam relevantních klinických doporučených postupů na evropské úrovni, např. evropských lékařských sdružení nebo společností, jsou-li k dispozici.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2. Popis léčivého přípravku

2.2.1. Údaje o léčivém přípravku

V tomto oddíle se uvedou údaje o léčivém přípravku, zejména tyto informace:

— chráněný název, léčivá látka (léčivé látky),

— léková forma (lékové formy),

— léčebná indikace,

— mechanismus účinku,

— terapeutická skupina,

— kód ATC, pokud byl již přidělen,

— způsob podání,

— dávky a frekvence dávkování,

— doba trvání léčby, úpravy dávky a kombinace s jinými intervencemi.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2.2. Požadavky/instrukce k použití

V tomto oddíle:

— se popíše veškerý specificky kvalifikovaný personál a vybavení potřebné k používání léčivého přípravku, včetně všech požadovaných specifických testů nebo vyšetření. Pokud bylo takové vybavení v úplnosti popsáno v oddíle 2.2.1, učiní se v tomto oddíle na výše uvedený popis odkaz a uvede se, že žádné další požadavky nejsou,

— se v příslušném případě popíší veškeré potřeby (s výjimkou generických potřeb) nutné k použití léčivého přípravku.

Je-li to relevantní a náležité, uvede se popis podání a dávkování pro každou subpopulaci nebo skupinu pacientů.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2.3. Regulační status léčivého přípravku

V tomto oddíle:

— se uvede regulační status léčivého přípravku v indikaci zvažované pro toto JCA ve státech EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, v Austrálii, Kanadě, Číně, Japonsku, Spojeném království, Spojených státech amerických a v dalších zemích, je-li to relevantní,

— se uvedou podrobnosti o procesní dráze léčivého přípravku v EU, např. jeho stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, podmínečná registrace s jakýmikoli specifickými povinnostmi, jež z podmínečné registrace vyplývají, ATMP, PRIME nebo plán pediatrického výzkumu (PIP),

— se uvedou podrobnosti o probíhajících nebo plánovaných programech časného přístupu/použití ze soucitu v EHP,

— se uvedou další registrace ve státech EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, i pro jiné indikace s výjimkou indikace zvažované pro toto JCA, jakož i další indikace, které již byly agentuře EMA předloženy a které jsou předmětem zkoumání.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.3. JSC ve spojení s JCA

Pokud byl léčivý přípravek předmětem JSC podle HTAR, vysvětlí se v tomto oddíle veškeré odchylky od doporučeného návrhu pro získání důkazů. Tato doporučení musí být zdokumentována v dodatku D.9.

3. Rozsah hodnocení

V tomto oddíle:

— se zreprodukuje rozsah hodnocení ve formátu sdíleném s HTD v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 HTAR,

— se jasně určí každý PICO, pro nějž nebyly předloženy výsledky, a vysvětlí se důvody jejich vynechání.

4. Popis metod použitých při vypracování obsahu dokumentace

V tomto oddíle se popíší metody použité při vypracování obsahu dokumentace s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní.

4.1. Kritéria pro výběr studií pro JCA

V tomto oddíle se specifikují kritéria pro zahrnutí a vyloučení studií, které se mají pro toto JCA zvážit, a to na základě rozsahu hodnocení a s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní. Specifikace kritérií pro zahrnutí a vyloučení se v příslušném případě uvedou pro každý PICO.

4.2. Získávání informací a výběr relevantních studií

4.2.1. Získávání informací

HTD provede proces získávání informací s cílem identifikovat důkazy, které mají být použity pro vypracování dokumentace.

V tomto procesu získávání informací se systematicky zohlední tyto zdroje informací:

1) klinické studie účinnosti a bezpečnosti a je-li to relevantní, další příslušné studie, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany, s cílem zahrnout veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace (údaje, analýzy a jakékoli jiné důkazy) ze studií s léčivým přípravkem, jejichž zadavatelem byl HTD, a odpovídající informace o studiích prováděných třetími stranami, jsou-li dostupné;

2) bibliografické databáze. Toto vyhledávání se provede alespoň v bibliografické databázi National Library of Medicine (MEDLINE) a v databázi Cochrane Central Register of Controlled Trials;

3) registry studií a registry výsledků studií (databáze klinických hodnocení);

4) zprávy o HTA léčivého přípravku, který je předmětem JCA, ze států EHP, v nichž se uplatňuje HTAR, a z Austrálie, Kanady, Spojeného království a Spojených států amerických;

5) klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti, které jsou součástí dokumentace předkládané agentuře EMA;

6) registry pacientů.

V tomto oddíle:

— se uvede seznam zdrojů, které byly systematicky prohledány za účelem nalezení studií, které jsou pro JCA podle rozsahu hodnocení relevantní, a uvede se datum každého vyhledávání. Nejzazší datum pro vyhledávání je nejvýše tři měsíce před předložením dokumentace,

— se uvede, zda a kdy se mohou objevit nové údaje relevantní pro rozsah hodnocení.

Všechny strategie vyhledávání se plně zdokumentují v dodatku D.2.

4.2.2. Výběr relevantních studií

V tomto oddíle se zdokumentuje způsob výběru relevantních studií z výsledků získávání informací podle kritérií pro zahrnutí a vyloučení vymezených v oddíle 4.1. Tato specifikace se v příslušném případě uvede pro každý PICO. Pokud se proces výběru liší od toho, co je navrženo v metodických pokynech přijatých skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, musí to být popsáno a zdůvodněno.

4.3. Analýza a syntéza údajů

V tomto oddíle se popíší metody použité pro analýzu a syntézu údajů. Metody použité při vypracování dokumentace a jejich popis se musí řídit mezinárodními normami medicíny založené na důkazech a musí zohlednit metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní.

Podkladová dokumentace pro jakoukoli analýzu, tj. CSR, protokoly ke studiím a plány statistické analýzy (včetně syntéz důkazů) a podrobnosti o veškerém použitém softwaru, jakož i příslušný kód programu a relevantní výstup, se uvedou v příslušných částech dodatku D.

V tomto oddíle se uvedou následující metodické aspekty v následujících příslušných pododdílech:

4.3.1. Popis návrhu a metodiky zahrnutých původních klinických studií

4.3.2. Popis výsledků z původních klinických studií

4.3.3. Přímá srovnání pomocí párových metaanalýz

Protokol pro syntézy důkazů, včetně příslušného plánu statistické analýzy, se uvede v dodatku D.5.

4.3.4. Nepřímá srovnání

Protokol pro syntézy důkazů, včetně příslušného plánu statistické analýzy, se uvede v dodatku D.5.

4.3.5. Analýzy citlivosti

V tomto oddíle se popíší a zdůvodní metody všech provedených analýz citlivosti. Popíše se účel nebo metodický parametr, jímž se analýza citlivosti zabývá, jakož i výchozí předpoklady.

4.3.6. Analýzy podskupin a jiné modifikátory účinků

4.3.7. Specifikace dalších požadovaných metod

V tomto oddíle se popíší veškeré další metody použité k odvození výsledků použitých v dokumentaci.

5. Výsledky

Výsledky uvedené v dokumentaci se musí řídit mezinárodními normami medicíny založené na důkazech a musí zohlednit metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní.

Výsledky se uvedou v příslušném případě ve formě textu, číselných údajů a tabulek.

Pro relativní účinnost a relativní bezpečnost se uvedou výsledky každé klinické studie a syntézy důkazů, včetně přímých i nepřímých srovnání.

5.1. Výsledky z procesu získávání informací

Výsledky z různých kroků procesu získávání informací se uvedou transparentním způsobem. U každé studie se uvedou tyto informace: referenční ID studie, stav studie, doba trvání studie, v příslušném případě s datem ukončení sběru údajů, a ramena studie. U každého z kroků získávání informací se identifikují a uvedou studie, které nebyly v dokumentaci zohledněny. U každé z nich se uvede důvod jejího vyloučení.

Prezentace výsledků zahrnuje v následujících příslušných pododdílech:

5.1.1. Seznam studií, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany

V tomto oddíle se uvedou informace o všech studiích, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany, uvedených v příloze I písm. b) HTAR, včetně všech studií poskytujících klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti z dokumentace předkládané agentuře EMA. Na seznam se zařadí pouze studie zahrnující pacienty s léčebnou indikací, pro niž je dokumentace vypracována. V tomto oddíle se rovněž uvede, zda a kdy se během období hodnocení mohou objevit nové údaje relevantní pro rozsah hodnocení.

5.1.2. Studie nalezené při vyhledávání v bibliografických databázích

V tomto oddíle se uvedou výsledky z vyhledávání studií s léčivým přípravkem a jeho komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní (např. u nepřímých metaanalýz), v bibliografických databázích.

5.1.3. Studie v registrech studií a registrech výsledků studií (databáze klinických hodnocení)

V tomto oddíle se uvedou výsledky z vyhledávání studií s léčivým přípravkem a jeho komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní, v registrech studií/registrech výsledků studií.

5.1.4. Zprávy o HTA

V tomto oddíle se uvede seznam dostupných zpráv o HTA léčivého přípravku, který je předmětem JCA, ze států EHP, v nichž se uplatňuje HTAR, a z Austrálie, Kanady, Spojeného království a Spojených států amerických. Tyto zprávy o HTA se uvedou v dodatku D.7. Uvedou se veškeré další relevantní důkazy identifikované v těchto zprávách o HTA, které nebyly identifikovány v jiných zdrojích.

5.1.5. Studie z dokumentace předkládané agentuře EMA

V tomto oddíle se uvede seznam všech klinických studií účinnosti a bezpečnosti a je-li to relevantní, dalších příslušných studií, které byly součástí dokumentace předkládané agentuře EMA. Pokud nebyly hlavní (pivotní) studie v žádném PICO použity, prezentují se v dodatku C a poskytnou se v dodatku D.6.

5.1.6. Studie z registrů pacientů

V tomto oddíle se uvedou výsledky z vyhledávání studií s léčivým přípravkem a jeho komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní, v registrech pacientů.

5.1.7. Seznam zahrnutých studií celkem a za každý PICO

V tomto oddíle se vymezí seznam studií zahrnutých do popisu relativní účinnosti a relativní bezpečnosti, z nichž byly pro každý PICO čerpány informace.

5.2. Charakteristiky zahrnutých studií

V tomto oddíle se v tabulkovém formátu poskytne přehled návrhu studie a populace studie u všech studií zahrnutých do popisu relativní účinnosti a bezpečnosti každého PICO. Konkrétně se poskytnou tyto informace:

— typ a návrh studie,

— datum a doba trvání studie,

— populace studie včetně klíčových kritérií způsobilosti a lokalit,

— charakteristiky intervence a komparátoru (komparátorů),

— cílové ukazatele studie,

— v příslušném případě datum ukončení sběru údajů,

— rozsah výběrového souboru,

— metody analýzy.

Popíší se intervence ve studii a uvedou se informace o průběhu studie (tj. plánované a skutečné doby sledování u každého v výstupu).

Studie zahrnuté do dokumentace se stručně popíší. Podrobný popis metodiky studií se uvede v dodatku A.

5.3. Výsledky studií týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti

V tomto oddíle se uvedou výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti podle rozsahu hodnocení.

V tomto oddíle se rovněž uvedou veškeré informace, které jsou nezbytné k posouzení míry jistoty relativních účinků při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů. U podrobných informací, které musí zahrnovat mimo jiné posouzení RoB a které jsou nezbytné k posouzení míry jistoty, se zohlední metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní.

Podrobnosti se uvedou v příslušných dodatcích.

5.3.1. Výsledky pro populaci pacientů <Z-1>

V tomto oddíle se objasní, do jaké míry zahrnutá (zahrnuté) populace pacientů a/nebo komparátor(y) v každé studii pokrývají relevantní populaci (populace) pacientů/komparátor(y) podle rozsahu hodnocení.

V rámci tohoto oddílu se v pododdílech uvedou výsledky pro všechny PICO zabývající se populací pacientů <Z-1>.

Pro každou populaci pacientů <Z-1>, <Z-2> atd. specifikovanou v těchto PICO se vyčlení samostatný oddíl.

U každé studie se uvedou informace o typu analyzovaného srovnání (např. přímé srovnání, upravené nepřímé srovnání), jakož i o relevantních ramenech studie. Pokud byla pro účely hodnocení analyzována subpopulace studie, popíší se charakteristiky této relevantní subpopulace a uvede se počet zahrnutých pacientů.

5.3.1.1. Charakteristiky pacientů pro PICO < 1>

V tomto oddíle se uvedou charakteristiky pacientů ze všech studií pokrývajících relevantní populaci pacientů zahrnutou do každého PICO. Uvede se, zda se zahrnuté populace pacientů v jednotlivých studiích liší. Pokud relevantní populaci pro JCA představuje pouze jedna subpopulace jakékoli studie, uvedou se v tomto oddíle charakteristiky pacientů pro tuto náležitou populaci.

5.3.1.2. Výsledky zdravotních výstupů pro PICO < 1> a nejistoty ve výsledcích

V rámci dané populace pacientů se u každého PICO uvedou v tabulkovém formátu výsledky zdravotních výstupů popisující relativní účinnost a relativní bezpečnost. Na začátku tohoto oddílu se uvede popis a zdůvodnění volby důkazů (typ srovnání) předložených s cílem řešit daný PICO < 1>.

Pro jakoukoli další otázku PICO týkající se dané populace pacientů se doplní nový pododdíl, v němž se pro tuto otázku PICO uvedou výsledky z hlediska zdravotních výstupů.

V tomto oddíle se uvede:

— přehled dostupných výstupů (požadovaných v rozsahu hodnocení) u každé studie,

— přehled průběhu zahrnutých studií, skutečné doby trvání léčby a období pozorování pro intervenci ve studii a komparátor,

— popis použité metody syntézy důkazů, včetně souvisejících předností a nedostatků, spolu s veškerými faktory vyplývajícími z těchto metod a jejich použití, které mohou ovlivnit jistotu důkazů,

— požadované výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti (tj. relativních účinků léčivého přípravku ve srovnání s komparátorem). Uvedou se výsledky ze všech jednotlivých studií, jakož i kvantitativní syntézy výsledků, např. z metaanalýz. Výsledky analýz pro každý z uvedených výstupů se stručně popíší. Objasní se, zda důkazy pocházejí z přímého, nebo nepřímého srovnání. Jsou-li vykázány výsledky pro data ukončení sběru údajů, uvedou se výsledky pro všechny výstupy. Vykázaná data ukončení sběru údajů musí být zdůvodněna. Uvedou se informace o množství chybějících údajů a důvodech chybějících údajů, jakož i výsledky všech analýz citlivosti,

— popis všech aspektů ovlivňujících míru jistoty relativních účinků.

6. Seznam zdrojů

Dodatky

Dodatek A. Tabulkový seznam a informace o metodách všech studií zahrnutých do JCA

V tomto dodatku se uvede řádkový seznam všech studií zahrnutých do popisu relativní účinnosti a relativní bezpečnosti. Kromě toho se pro každou ze studií uvedených na seznamu poskytnou informace o metodách studie a vývojový diagram pacientů.

Dodatek B. Informace pro posouzení míry jistoty relativních účinků (mimo jiné RoB)

Dodatek C. Výsledky hlavní studie/studií z programu klinického vývoje léčivého přípravku (nejsou-li zahrnuty do prezentace otázkou (otázkami) PICO)

Dodatek D. Podkladová dokumentace

D.1 Úplná znění zdrojů

D.2 Zdokumentování získávání informací

D.2.1 Zdokumentování strategií vyhledávání pro každý zdroj informací

D.2.2 Výsledky ze získávání informací ve standardním formátu

D.3 Programový kód programů použitých pro analýzy

V tomto dodatku se uvede kód programu a relevantní výstup, pokud analýzy a odpovídající výpočty nelze popsat specifickou standardní metodou.

D.4 Zprávy o studiích u původních klinických studií

V tomto dodatku se uvedou CSR, včetně protokolů ke studiím a plánů statistické analýzy, uvedených v příloze I písm. b) HTAR.

D.5 Zprávy o studiích u studií syntézy důkazů

V tomto dodatku se uvedou veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace a analýzy údajů, včetně protokolů ke studiím a plánů statistické analýzy, uvedených v příloze I písm. b) HTAR, které jsou požadovány pro studie syntézy důkazů.

D.6 Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti, které jsou součástí dokumentace předkládané agentuře EMA

V tomto dodatku se uvedou moduly 2.5, 2.7.3 a 2.7.4 CTD (formát předložení agentuře EMA) a CSR (viz oddíl C.4 Zprávy o studiích v CSR). U každé studie se CSR uvede pouze jednou.

D.7 Zprávy o HTA léčivého přípravku, který je předmětem JCA

D.8 Informace o studiích zaznamenaných v registrech

V tomto dodatku se uvedou studie s léčivým přípravkem z registrů pacientů, jsou-li takové studie k dispozici.

D.9 Informace o JSC

PŘÍLOHA II

VZOR ZPRÁVY O SPOLEČNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ

Zpráva se musí řídit mezinárodními normami medicíny založené na důkazech a zohlednit metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení HTAR, jsou-li k dispozici.

Seznam zkratek

Následující seznam obsahuje návrhy zkratek. Ve zprávě může být přizpůsoben.

Zkratka	Význam
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický
ATMP	Léčivý přípravek pro moderní terapii
CSR	Zpráva o klinické studii
EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTACG	Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií
HTAR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů
PRIME	Systém prioritních léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky
RCT	Randomizované kontrolované hodnocení
RoB	Riziko zaujatosti
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
atd.	

Obsah

Seznam tabulek

1. Obecné informace o JCA

V tomto oddíle se uvedou:

— informace o hodnotiteli a spoluhodnotiteli,

— přehled procesních kroků a jejich dat,

— informace o zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, jakož i o vyjádřeních získaných od organizací pacientů, organizací zdravotnických pracovníků a klinických a vědeckých společností. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů se uvedou v dodatku A,

— informace o předchozích JSC podle HTAR.

2. Podkladové informace

2.1. Přehled zdravotního stavu

V tomto oddíle se uvede:

— souhrn daného zdravotního stavu, včetně příznaků, zátěže a přirozené progrese tohoto zdravotního stavu a jeho prevalence nebo incidence ve státech EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, jsou-li tyto údaje k dispozici,

— stručný popis cílové populace pacientů a jejích charakteristik zohledněných v rozsahu hodnocení stanoveném podle čl. 8 odst. 6 HTAR,

— stručný popis protokolu péče pro daný zdravotní stav a zda se tento protokol mezi státy EHP, v nichž se HTAR uplatňuje, významně liší, a je-li to relevantní, i pro různá stadia a/nebo podtypy nebo subpopulace tohoto zdravotního stavu.

2.2. Popis léčivého přípravku

2.2.1. Údaje o léčivém přípravku

V tomto oddíle se popíší údaje o hodnoceném léčivém přípravku (dále jen „léčivý přípravek“), a uvedou se tyto informace:

— chráněný název,

— léčivá látka (léčivé látky),

— léková forma (lékové formy),

— léčebná indikace,

— držitel rozhodnutí o registraci,

— mechanismus účinku,

— kód ATC, pokud byl již přidělen.

2.2.2. Požadavky/instrukce k použití

V tomto oddíle se uvede popis způsobů podání, dávkování léčivého přípravku a doby trvání léčby.

2.2.3. Regulační status léčivého přípravku

V tomto oddíle se popíší regulační informace o léčivém přípravku a uvedou se podrobnosti o procesní dráze léčivého přípravku v EU, např. jeho stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, podmínečná registrace s jakýmikoli specifickými povinnostmi, jež z podmínečné registrace vyplývají, ATMP nebo PRIME. Rovněž se uvedou podrobnosti o probíhajících nebo plánovaných programech časného přístupu/použití ze soucitu v EHP.

V náležitém případě se vloží odkazy na SmPC pro podrobnosti o jiných povolených léčebných indikacích a na dokumentaci pro další regulační informace.

3. Rozsah hodnocení

V tomto oddíle se zreprodukuje rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 HTAR.

4. Výsledky

Výsledky uvedené v tomto oddíle se musí řídit mezinárodními normami medicíny založené na důkazech a musí zohlednit metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení HTAR, jsou-li k dispozici. Každá odchylka se popíše a zdůvodní.

4.1. Získávání informací

V tomto oddíle se uvede:

— popis získávání informací, které provedl HTD,

— posouzení vhodnosti zdrojů a strategií vyhledávání, které použil HTD.

Uvede se datum seznamu studií, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany, uvedených v příloze I písm. b) HTAR, jakož i datum posledního vyhledávání léčivého přípravku a komparátoru (komparátorů) v bibliografických databázích a v registrech studií a registrech výsledků studií (databázích klinických hodnocení).

Podrobné informace se uvedou v dodatku B.

4.1.1. Výsledný seznam zahrnutých studií celkem a za každý PICO

V tomto oddíle se uvede v tabulkovém formátu:

— přehled všech zahrnutých studií a související odkazy na tyto studie celkem a za každý PICO,

— seznam studií, které zahrnul HTD, jež byly z hodnocení vyloučeny, a zdůvodnění jejich vyloučení.

4.2. Charakteristiky zahrnutých studiích a RoB

4.2.1. Zahrnuté studie

V tomto oddíle se u studií zahrnutých do hodnocení uvedou:

— informace o návrhu studie (např. o randomizaci, zaslepení nebo paralelních observačních studiích a o klíčových kritériích pro zahrnutí a vyloučení),

— informace o populacích studie (např. diagnóza, obecná závažnost zdravotního stavu a linie léčby),

— charakteristiky intervencí ve studii,

— informace o průběhu studie (např. plánované a skutečné doby sledování u každého výstupu),

— informace o době trvání studie.

4.2.2. RoB

V tomto oddíle se popíše posouzení RoB na úrovni studie s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici.

4.3. Výsledky studií týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti se předkládají podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 HTAR za každý PICO.

Posouzení míry jistoty relativní účinnosti a relativní bezpečnosti při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů se provede s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici.

4.3.1. Výsledky pro populaci pacientů <Z-1>

V tomto oddíle se objasní, do jaké míry zahrnuté populace pacientů a/nebo komparátor(y) v každé studii pokrývají relevantní populaci pacientů/komparátor(y) podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 HTAR.

Pro každou populaci pacientů specifikovanou v PICO se vyčlení samostatný oddíl. V rámci tohoto oddílu se v pododdílech uvedou výsledky pro všechny PICO zabývající se touto populací pacientů.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientů

V tomto oddíle se uvedou charakteristiky pacientů ze všech studií pokrývajících relevantní populaci pacientů zahrnutou do každého PICO zabývajícího se touto populací pacientů.

4.3.1.2. Metody syntézy důkazů

V tomto oddíle se v příslušném případě stručně popíší metody syntézy důkazů, které HTD použil, včetně souvisejících předností a nedostatků, a veškeré faktory vyplývající z těchto metod a jejich použití, které mohou ovlivnit jistotu důkazů, s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici.

4.3.1.3. Výsledky zdravotních výstupů pro PICO < 1> a nejistoty ve výsledcích

V rámci dané populace pacientů se u každého PICO uvedou výsledky zdravotních výstupů popisující relativní účinnost a relativní bezpečnost. Na začátku tohoto oddílu se uvede popis a zdůvodnění volby důkazů (typ srovnání) předložených s cílem řešit daný PICO < 1>.

V tomto oddíle se uvede přehled dostupných výstupů požadovaných v rozsahu hodnocení u každé studie.

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti (tj. relativních účinků léčivého přípravku ve srovnání s komparátorem) musí zahrnovat výsledky ze všech jednotlivých studií, jakož i veškeré kvantitativní syntézy výsledků, např. z metaanalýz.

Výsledky analýz pro každý z uvedených výstupů se stručně popíší.

V tomto popisu se uvedou všechny aspekty ovlivňující míru nejistoty relativních účinků s přihlédnutím k metodickým pokynům přijatým skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) HTAR, jsou-li k dispozici.

Pro jakoukoli další otázku PICO týkající se dané populace pacientů se doplní nový pododdíl, v němž se pro tuto otázku PICO uvedou výsledky z hlediska zdravotních výstupů.

4.3.2. Výsledky hlavní studie z programu klinického vývoje léčivého přípravku (pokud nebyly v žádném PICO použity)

4.3.2.1. Charakteristiky pivotní studie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientů

4.3.2.3. Výsledky zdravotních výstupů pivotní studie a nejistoty ve výsledcích

5. Zdroje

Dodatky

Dodatek A. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů

Dodatek B. Posouzení získávání informací

Dodatek C. Doplňující informace a údaje ke studiím, včetně nejistot ve výsledcích

PŘÍLOHA III

VZOR SOUHRNNÉ ZPRÁVY O SPOLEČNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ

Souhrnná zpráva musí představovat stručný a nezávisle srozumitelný přehled hodnocení. Musí zohlednit metodické pokyny přijaté skupinou HTACG podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení HTAR, jsou-li k dispozici.

Souhrnná zpráva musí obsahovat alespoň:

— podkladové informace s alespoň popisem intervence a zdravotního stavu, který má být léčen,

— rozsah hodnocení stanovený v čl. 8 odst. 6 HTAR,

— informace o zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, jakož i o vyjádřeních získaných od organizací pacientů, organizací zdravotnických pracovníků a klinických a vědeckých společností,

— souhrnné tabulky včetně nejistot důkazů pro každý PICO se stručným popisem výsledků.