2024/1381

24.5.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1381

af 23. maj 2024

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2021/2282 er der fastsat en støtteramme og procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologier på EU-plan, ligesom Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (»koordinationsgruppen«) oprettes ved forordningen.

(2) I henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen fastsætte detaljerede procedureregler for gennemførelsen af samme forordnings artikel 8-14 for så vidt angår gennemførelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger. I henhold til artikel 15, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen først og fremmest vedtage detaljerede procedureregler for samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af lægemidler og for interaktion, herunder tidsfrister herfor, med og mellem koordinationsgruppen, dens undergrupper og udviklerne af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer.

(3) Derudover skal koordinationsgruppen i henhold til nævnte forordnings artikel 3, stk. 7, litra d), e) og g), vedtage yderligere regler for gennemførelse af fælles kliniske vurderinger, nemlig metodiske retningslinjer for det fælles arbejde, detaljerede proceduremæssige skridt og frister med henblik på gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf samt retningslinjer for udnævnelse af bedømmere og medbedømmere til fælles kliniske vurderinger.

(4) Med henblik på at sikre rapporter om fælles kliniske vurderinger af højest mulige videnskabelige kvalitet foreskriver artikel 8, stk. 6, og artikel 11, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 inddragelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i fælles kliniske vurderinger. I henhold til artikel 25, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen efter høring af alle relevante interessenter vedtage generelle procedureregler for udvælgelse og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger på EU-plan. På grundlag af disse regler skal koordinationsgruppen i henhold til artikel 3, stk. 7, litra j), i forordning (EU) 2021/2282 sikre passende inddragelse af interesseorganisationer og eksperter i sit arbejde.

(5) I henhold til artikel 26, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen vedtage formatet og skabelonerne til de dossierer med oplysninger, data, analyser og anden evidens, som udviklere af medicinsk teknologi skal fremlægge med henblik på fælles kliniske vurderinger, samt til rapporter om fælles kliniske vurderinger og sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger. Der fastsættes ved denne forordning formater og skabeloner, som skal sikre en ensartet tilgang til fremlæggelse af den evidens, udviklerne af medicinsk teknologi forelægger koordinationsgruppen, og af oplysningerne i rapporterne om fælles kliniske vurderinger.

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

(6) For at sikre tilstrækkelig tid til fælles kliniske vurderinger af høj kvalitet bør en klinisk vurdering indledes samtidig med den centraliserede procedure, der er fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]), dvs. efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur har bekræftet, at der er indgivet en gyldig ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 ([3]). Det bør derfor være et krav, at udvikleren af medicinsk teknologi skal forelægge de oplysninger, der er nødvendige for at kunne fastlægge vurderingsomfanget som omhandlet i artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282 (»vurderingsrderingsomfanget«), for Kommissionen — som varetager sekretariatsfunktionerne for koordinationsgruppen (»HTA-sekretariatet«) — samtidig med at udvikleren af medicinsk teknologi indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(7) Den fælles kliniske vurdering af et lægemiddel i henhold til forordning (EU) 2021/2282 gennemføres parallelt med den centraliserede procedure, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 726/2004, og koordinationsgruppen skal godkende rapporten om den fælles kliniske vurdering senest 30 dage efter vedtagelsen af en afgørelse fra Kommissionen om udstedelse af en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel. Den fælles kliniske vurdering skal indstilles, hvis f.eks. en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller hvis resultatet af den centraliserede procedure er negativt for ansøgningen om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse. Koordinationsgruppen bør derfor underrettes om indgivelse af gyldige ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i eksisterende markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af forordning (EU) 2021/2282, samt om nye oplysninger om trin i den centraliserede procedure, herunder ændringer i de påtænkte tidsfrister.

(8) Vurderingsomfanget er baseret på lægemidlets terapeutiske indikation(er). Med henblik på at gøre det muligt for undergruppen om fælles kliniske vurderinger (»JCA-undergruppen«) at ajourføre vurderingsomfanget, hvor det anses for hensigtsmæssigt, og samtidig bevare adskillelsen af koordinationsgruppens og Det Europæiske Lægemiddelagenturs respektive ansvarsområder, bør Det Europæiske Lægemiddelagentur derfor underrette HTA-sekretariatet om vigtige spørgsmål eller udestående problemstillinger, som vil kunne påvirke den eller de terapeutiske indikationer, ansøgeren har foreslået for det lægemiddel, der er genstand for en fælles klinisk vurdering.

(9) Bedømmeren, medbedømmeren og JCA-undergruppen bør på et tidligt tidspunkt have adgang til udkastet til produktresumé og evalueringsrapporten som omhandlet i henholdsvis artikel 9, stk. 4, litra a), og artikel 9, stk. 4, litra e), i forordning (EF) nr. 726/2004.

(10) HTA-sekretariatet skal i henhold til artikel 28, litra h), i forordning (EU) 2021/2282 lette samarbejdet, navnlig gennem udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om det i artikel 7-22 i forordning (EU) 2021/2282 omhandlede fælles arbejde vedrørende lægemidler, herunder udveksling af fortrolige oplysninger. Udveksling af oplysninger af relevans for specifikke fælles kliniske vurderinger eller ajourføringer af fælles kliniske vurderinger bør derfor finde sted via HTA-sekretariatet. HTA-sekretariatet bør sikre, at alle de oplysninger, det modtager, formidles til koordinationsgruppen, dennes relevante undergrupper og/eller bedømmeren og medbedømmeren, alt efter hvad der er relevant, så snart de er modtaget.

(11) Udvikleren af medicinsk teknologi bør underrettes om, at en fælles klinisk vurdering er indledt, om trinnene i denne vurdering, om ajourføring heraf samt om fornyet iværksættelse af den i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282. Udvikleren af medicinsk teknologi bør tillige underrettes om koordinationsgruppens beslutning om at medtage ajourføringen af den fælles kliniske vurdering i sit årlige arbejdsprogram, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(12) Det er nødvendigt at fastsætte generelle procedureregler for udvælgelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, som skal høres i forbindelse med den fælles kliniske vurdering. Udvælgelsen bør påbegyndes hurtigst muligt, når som helst koordinationsgruppen, via HTA-sekretariatet, modtager oplysninger om kommende ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282.

(13) JCA-undergruppens bør tilstræbe at udvælge patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter med den nødvendige ekspertise inden for det terapeutiske område, den fælles kliniske vurdering vedrører, i europæisk eller international sammenhæng. Disse eksperter bør høres i forbindelse med den fælles kliniske vurdering.

(14) For at sikre, at patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter deltager i fælles kliniske vurderinger på en uafhængig og gennemsigtig måde, uden interessekonflikter, bør de først udvælges og inddrages i fælles kliniske vurderinger, når Kommissionen har taget stilling til spørgsmålet om eventuelle interessekonflikter, jf. artikel 5 i forordning (EU) 2021/2282 samt de generelle procedureregler, der er vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 25, stk. 1, litra a). Kun patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der har underskrevet en fortrolighedsaftale, bør inddrages i fælles kliniske vurderinger.

(15) JCA-undergruppen bør give patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer samt kliniske og videnskabelige foreninger mulighed for at komme med input til fælles kliniske vurderinger.

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

(17) For at sikre, at vurderingsomfanget er vidtspændende og afspejler medlemsstaternes behov, bør det forslag til vurderingsomfang, bedømmeren udarbejder med bistand fra medbedømmeren, deles med medlemmerne af JCA-undergruppen. Disse medlemmer bør høre de nationale myndigheder og interessenter i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats procedureregler.

(18) Kommissionen bør fastsætte procedureregler med det formål at sikre, at vurderingsomfanget fastlægges med respekt for retten til god forvaltning og under hensyntagen til oplysninger fra udvikleren af medicinsk teknologi samt input fra patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter.

(19) Artikel 10, stk. 1, og artikel 11, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/2282 indeholder bestemmelser om tidsrammen for fælles kliniske vurderinger af lægemidler, under henvisning til den tidsramme for den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. Kommissionen bør fastsætte frister for, hvornår vurderingsomfanget og udkast til rapporter om fælles kliniske vurderinger fra JCA-undergruppen skal være færdiggjort. Disse frister bør være i overensstemmelse med de vigtigste trin i den centraliserede procedure og med de i forordning (EU) 2021/2282 fastsatte generelle frister. Kommissionen bør for tilfælde, hvor artikel 11, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/2282 ikke finder anvendelse, fastsætte fristerne med forbedring af patienternes rettidige adgang til medicinske teknologier for øje.

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

(21) Kommissionen bør fastsætte frister, der giver udvikleren af medicinsk teknologi tilstrækkelig tid til at udarbejde og indsende dossieret vedrørende fælles klinisk vurdering af lægemidlet. Kommissionen bør fastsætte regler, der giver mulighed for i begrundede tilfælde at forlænge fristen for indsendelse af dossieret, dog uden at den i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 fastsatte frist overskrides.

(22) Kommissionen bør ligeledes fastsætte frister, der giver udvikleren af medicinsk teknologi tilstrækkelig tid til at træffe følgende foranstaltninger: a) fremlægge manglende oplysninger, data, analyser eller anden evidens som angivet i Kommissionens anden anmodning, b) fremlægge yderligere specificeringer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden evidens, c) fremlægge ajourføringer af tidligere fremlagte oplysninger, jf. artikel 10, stk. 8, og artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 og d) gøre opmærksom på tekniske eller faktuelle unøjagtigheder i udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering eller udkastet til sammenfattende rapport samt på alle oplysninger, som udvikleren af medicinsk teknologi måtte anse for at være fortrolige.

(23) Kommissionen bør fastsætte frister for sin vurdering af, hvorvidt det dossier, udvikleren af medicinsk teknologi har indgivet med henblik på fælles klinisk vurdering af lægemidlet, opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, i forordning (EU) 2021/2282. Kommissionen bør, når den foretager denne vurdering, høre bedømmeren og medbedømmeren, i det omfang det er relevant.

(24) Kommissionen bør fastsætte procedureregler med det formål at sikre, at patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter inddrages i vurderingsprocessen, ved at de får mulighed for at komme med input til udkastet til rapport om fælles kliniske vurdering og udkastet til sammenfattende rapport.

(25) I henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 skal udvikleren af medicinsk teknologi proaktivt underrette koordinationsgruppen, hvis nye kliniske data bliver tilgængelige under den fælles kliniske vurderingsproces. Kommissionen bør fastsætte en frist for, hvornår udvikleren af medicinsk teknologi skal forelægge sådanne nye kliniske data, således at der kan tages hensyn til disse data i udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport.

(26) Kommissionen bør fastsætte en frist for, hvornår de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport fra JCA-undergruppen skal være færdiggjort. Denne bør sikre rettidig fremlæggelse af rapporter om fælles kliniske vurderinger og gøre det muligt for koordinationsgruppen at overholde den frist for afslutning af den fælles kliniske vurdering, der er fastsat i artikel 11, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/2282. Kommissionen bør tillige, med henblik på at forbedre patienternes rettidige adgang til medicinske teknologier, fastsætte en frist for, hvornår koordinationsgruppen skal have godkendt de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

(27) I tilfælde af en ændring i den eller de terapeutiske indikationer, der oprindelig blev oplyst i ansøgningen om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse, under den centraliserede procedure bør JCA-undergruppen beslutte, om den fælles kliniske vurdering skal fortsætte eller begynde forfra. Kommissionen bør fastsætte procedureregler, som finder anvendelse, hvis der skal fastlægges et nyt vurderingsomfang.

(28) Der bør gælde visse særlige procedureregler og frister i tilfælde, hvor koordinationsgruppen iværksætter en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, eller hvor der foretages en ajourføring af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282.

(29) Med henblik på at sikre gennemsigtighed, sporbarhed og tavshedspligt samt for at bidrage til overholdelsen af procedurereglerne vedrørende rapporter om fælles kliniske vurderinger bør al korrespondance med og mellem koordinationsgruppen, JCA-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger sendes i et digitalt format via den IT-platform, der er omhandlet i artikel 30 i forordning (EU) 2021/2282 (»HTA-IT-platformen«).

(30) Der fastsættes ved denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([4]), regler for behandling, via HTA-IT-platformen, af personoplysninger med henblik på gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf. Det præciseres navnlig, hvilke personoplysninger der må behandles via denne platform, nemlig visse personoplysninger vedrørende patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er involveret i fælles kliniske vurderinger, og ajourføringer heraf, samt visse personoplysninger vedrørende de repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, repræsentanterne for udviklere af medicinsk teknologi og repræsentanterne for medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282 (»netværket af HTA-interessenter«). Det fastsættes ved denne forordning tillige, at Kommissionen er at betragte som dataansvarlig efter betydningen i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725 i forbindelse med behandling af personoplysninger via HTA-IT-platformen. Medlemmerne af koordinationsgruppen og JCA-undergruppen samt deres repræsentanter vil skulle behandle alle personoplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([5]).

(31) Patientens identitet kan i sammenhæng med det, den fælles kliniske vurdering vedrører, give adgang til viden om patientens helbredstilstand og bør derfor betragtes som en særlig kategori af personoplysninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2018/1725. Sådanne oplysninger bør derfor kun behandles, hvis kriterierne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, litra i), er opfyldt. Der fastsættes ved denne forordning passende foranstaltninger, som specifikt har til formål at beskytte den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Først og fremmest må personoplysninger om patienter aldrig gøres offentligt tilgængelige. Det følger desuden af artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282, at de repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, samt patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er involveret i fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf, er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt. Endelig præciseres det i denne forordning, at kun patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der har underskrevet en fortrolighedsaftale, må inddrages i fælles kliniske vurderinger.

(32) For at sikre, at det kan kontrolleres, om de fælles kliniske vurderinger er gennemført i overensstemmelse med de gældende procedurer, navnlig i tilfælde af klager eller retssager, bør der fastsættes bestemmelser om en opbevaringsperiode for personoplysninger og om regelmæssig revurdering heraf.

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

(34) Fælles kliniske vurderinger af lægemidler vil skulle gennemføres fra den dato, hvorfra forordning (EU) 2021/2282 finder anvendelse, dvs. den 12. januar 2025. Denne forordning bør derfor finde anvendelse fra den 12. januar 2025.

(35) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 4. april 2024.

(36) Foranstaltningerne i denne gennemførelsesforordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Teknologivurdering —

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der detaljerede procedureregler for fælles kliniske vurderinger af lægemidler på EU-plan for så vidt angår:

a) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med Det Europæiske Lægemiddelagentur om udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af lægemidler

b) interaktion, herunder tidsfrister herfor, med og mellem den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2021/2282, dens undergrupper og udviklere af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger af lægemidler og ajourføringer heraf

c) generelle procedureregler for udvælgelse og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger på EU-plan

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

e) formatet og skabelonerne til rapporter om fælles kliniske vurderinger og sammenfattende rapporter om fælles kliniske vurderinger.

Artikel 2

Oplysninger af relevans for fastlæggelsen af vurderingsomfanget

1. Udviklere af medicinsk teknologi skal, samtidig med at de indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/2282 til Det Europæiske Lægemiddelagentur, forelægge HTA-sekretariatet oplysninger af relevans for fastlæggelsen af vurderingsomfanget for en fælles klinisk vurdering af de pågældende lægemidler. Oplysningerne skal omfatte:

a) ansøgerens foreslåede produktresumé

b) afsnittet med de kliniske oplysninger i indsendelsesdossieret til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

2. Udviklere af medicinsk teknologi skal, samtidig med at de indgiver en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse for lægemidler som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, give HTA-sekretariatet oplysninger af relevans for fastlæggelsen af vurderingsomfanget for en fælles klinisk vurdering af de pågældende lægemidler. Oplysningerne skal omfatte den nye terapeutiske indikation, som ansøgeren har foreslået, og afsnittet med de kliniske oplysninger i indsendelsesdossieret til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

3. Hvis JCA-undergruppen finder det nødvendigt, indbyder HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi til på et møde med JCA-undergruppen eller skriftligt at fremlægge yderligere oplysninger af relevans for fastlæggelsen af vurderingsomfanget.

Artikel 3

Udveksling af oplysninger med Det Europæiske Lægemiddelagentur

1. Det Europæiske Lægemiddelagentur underretter HTA-sekretariatet om indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse som omhandlet i denne forordnings artikel 2, så snart ansøgningen er modtaget.

2. For så vidt angår lægemidler som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a) og b), i forordning (EU) 2021/2282 underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur HTA-sekretariatet om følgende:

a) indgivne gyldige ansøgninger om markedsføringstilladelse, jf. artikel 3, stk. 1, og artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, herunder datoen for, hvornår ansøgningen om markedsføringstilladelse blev valideret, og tidsplanen for den indledende vurdering under den centraliserede procedure

b) indgivne gyldige ansøgninger om en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse, som svarer til en ny terapeutisk indikation, jf. forordning (EF) nr. 1234/2008, herunder datoen for, hvornår ansøgningen om ændring af en eksisterende markedsføringstilladelse blev valideret, og tidsplanen for den indledende vurdering under den centraliserede procedure.

3. Det Europæiske Lægemiddelagentur deler de i stk. 2 omhandlede oplysninger med HTA-sekretariatet, samme dag som det udsteder en kvittering til udvikleren af medicinsk teknologi for modtagelsen af en gyldig ansøgning.

4. Under den centraliserede procedure for lægemidler, der er genstand for en fælles klinisk vurdering, underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur HTA-sekretariatet om følgende:

a) nye oplysninger om trin i den centraliserede procedure, herunder ændringer i de påtænkte tidsfrister

b) vigtige spørgsmål eller udestående problemstillinger, som vil kunne påvirke den eller de terapeutiske indikationer, ansøgeren har foreslået for det pågældende lægemiddel.

Litra a) finder også anvendelse på lægemidler, for hvilke den fælles kliniske vurdering er blevet indstillet i henhold til artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282.

De vigtigste trin i udvekslingen af de i første afsnit omhandlede oplysninger samt det nøjagtige indhold af de oplysninger, der skal meddeles på disse trin, fastlægges af Det Europæiske Lægemiddelagentur, HTA-sekretariatet og JCA-undergruppen i fællesskab.

5. Det Europæiske Lægemiddelagentur sender udkastet til produktresumé og evalueringsrapporten som omhandlet i henholdsvis artikel 9, stk. 4, litra a), og artikel 9, stk. 4, litra e), i forordning (EF) nr. 726/2004 til HTA-sekretariatet, senest 7 dage efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse.

Artikel 4

Oplysninger til koordinationsgruppen

HTA-sekretariatet sikrer, at alle de oplysninger, det modtager fra udvikleren af medicinsk teknologi, Det Europæiske Lægemiddelagentur, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter samt fra medlemsstaterne vedrørende fælles kliniske vurderinger og ajourføringer af fælles kliniske vurderinger, formidles til koordinationsgruppen, til dennes relevante undergrupper og/eller til bedømmeren og medbedømmeren, alt efter hvad der er relevant, så snart disse oplysninger er modtaget.

Artikel 5

Underretning af udvikleren af medicinsk teknologi om indledning af en fælles klinisk vurdering

Når JCA-undergruppen har udnævnt en bedømmer og en medbedømmer til at gennemføre en fælles klinisk vurdering, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om, at den fælles kliniske vurdering er indledt.

Artikel 6

Udvælgelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter

1. JCA-undergruppen angiver for hver enkelt fælles klinisk vurdering, hvilken sygdom og hvilket terapeutisk område der er tale om, og hvilken anden specifik ekspertise der måtte være relevant, og HTA-sekretariatet udpeger på grundlag heraf patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, som skal høres i forbindelse med den fælles kliniske vurdering.

2. HTA-sekretariatet udarbejder en liste over relevante patienter, kliniske eksperter og om nødvendigt andre relevante eksperter efter samråd med JCA-undergruppen og den udnævnte bedømmer og medbedømmer. HTA-sekretariatet kan ved udarbejdelsen af listen konsultere:

a) medlemmerne af netværket af HTA-interessenter

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

c) portalen for sjældne sygdomme og lægemidler til sjældne sygdomme (»Orphanet«)

d) de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i henhold til artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([6])

e) Det Europæiske Lægemiddelagentur.

3. Har det ikke været muligt at identificere et tilstrækkeligt antal relevante patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter på grundlag af konsultationen af de i stk. 2 nævnte kilder, kan HTA-sekretariatet konsultere andre eksisterende databaser eller fortegnelser eller kontakte medlemmer af koordinationsgruppen, dens undergrupper samt relevante EU-agenturer og internationale agenturer og organisationer.

4. HTA-sekretariatet forelægger JCA-undergruppen en liste over tilgængelige patienter, kliniske eksperter og om nødvendigt andre relevante eksperter, efter at Kommissionen har taget stilling til spørgsmålet om eventuelle interessekonflikter, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EU) 2021/2282 samt de generelle procedureregler, der er vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 25, stk. 1, litra a).

5. JCA-undergruppen foretager den endelige udvælgelse af patienter, kliniske eksperter og om nødvendigt andre relevante eksperter, som skal høres i forbindelse med den fælles kliniske vurdering. Ved den endelige udvælgelse prioriterer JCA-undergruppen patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter med ekspertise — dækkende flere medlemsstater — inden for det terapeutiske område, den fælles kliniske vurdering vedrører.

Artikel 7

Tavshedspligt for patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter

HTA-sekretariatet sikrer, at kun patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der har underskrevet en fortrolighedsaftale, inddrages i fælles kliniske vurderinger.

Artikel 8

Høring af interesseorganisationer i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

JCA-undergruppen kan i forbindelse med den fælles kliniske vurdering når som helst indhente input vedrørende den pågældende sygdom og det pågældende terapeutiske område fra patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer eller kliniske og videnskabelige foreninger via medlemmerne af netværket af HTA-interessenter.

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

Artikel 9

Forslag til vurderingsomfang

1. Bedømmeren udarbejder, med bistand fra medbedømmeren, et forslag til vurderingsomfang med et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til patientpopulation, indgreb, komparatorer og sundhedsoutcome under hensyntagen til de oplysninger, udvikleren af medicinsk teknologi har fremlagt i henhold til artikel 2. Bedømmeren og/eller medbedømmeren kan, via HTA-sekretariatet, når som helst under udarbejdelsen af forslaget til vurderingsomfang indhente input til vurderingsomfanget fra patienter, kliniske eksperter og/eller andre relevante eksperter udvalgt i henhold til artikel 6. HTA-sekretariatet stiller dette input til rådighed for hele JCA-undergruppen.

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

3. HTA-sekretariatet deler det konsoliderede forslag til vurderingsomfang med de patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 6, og giver dem mulighed for at komme med input.

Artikel 10

Færdiggørelse af vurderingsomfanget

1. JCA-undergruppen drøfter det i artikel 9, stk. 2, omhandlede konsoliderede forslag til vurderingsomfang samt inputtene fra patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter på et møde om konsolidering af vurderingsomfanget. JCA-undergruppen kan, via HTA-sekretariatet, indbyde patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter til at komme med deres input på en til dette formål afsat del af mødet om konsolidering af vurderingsomfanget.

2. JCA-undergruppen færdiggør vurderingsomfanget, senest 10 dage efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin »liste over spørgsmål«.

JCA-undergruppen færdiggør vurderingsomfanget, senest 75 dage efter datoen for Det Europæiske Lægemiddelagenturs validering af ansøgningen om ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse, hvis:

a) ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel behandles efter den i artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede fremskyndede procedure, eller

b) den fælles kliniske vurdering gennemføres for et lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, for hvilket en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse er af den i punkt 2, litra a), i bilag II til forordning (EF) nr. 1234/2008 nævnte type og svarer til en ny terapeutisk indikation.

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

Artikel 11

Møder om redegørelse for vurderingsomfanget

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

Artikel 12

Dossier og yderligere data vedrørende fælles klinisk vurdering fra udvikleren af medicinsk teknologi

1. Udvikleren af medicinsk teknologi skal forelægge dossieret vedrørende fælles klinisk vurdering af lægemidlet, som Kommissionen har anmodet om i sin første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282, for HTA-sekretariatet i et digitalt format. Dossieret samt eventuelle yderligere oplysninger, data, analyser og anden evidens, som udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger med henblik på fælles klinisk vurdering af lægemidlet, eller ajourføring af vurderingen, skal fremlægges i overensstemmelse med skabelonen i nærværende forordnings bilag I.

2. Fristen for indsendelse af det i stk. 1 omhandlede dossier er 100 dage fra datoen for meddelelse af den første anmodning til udvikleren af medicinsk teknologi. Fristen er dog 60 dage, hvis:

a) ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel behandles efter den i artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede fremskyndede procedure, eller

b) den fælles kliniske vurdering gennemføres for et lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, for hvilket en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse er af den i punkt 2, litra a), i bilag II til forordning (EF) nr. 1234/2008 nævnte type og svarer til en ny terapeutisk indikation.

3. I begrundede tilfælde kan HTA-sekretariatet, efter samtykke fra bedømmeren og medbedømmeren og under hensyntagen til tidsplanen for evalueringen under den centraliserede procedure, forlænge den i stk. 2 omhandlede frist. En sådan forlængelse må dog ikke resultere i, at den i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 fastsatte frist overskrides.

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

a) ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel behandles efter den i artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede fremskyndede procedure, eller

b) den fælles kliniske vurdering gennemføres for et lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, for hvilket en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse er af den i punkt 2, litra a), i bilag II til forordning (EF) nr. 1234/2008 nævnte type og svarer til en ny terapeutisk indikation.

De i første afsnit omhandlede frister er 7 dage i tilfælde, hvor det kun er mindre vigtige oplysninger, der mangler.

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

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

7. Hvis udvikleren af medicinsk teknologi i forbindelse med den fælles kliniske vurdering forelægger Det Europæiske Lægemiddelagentur nye data fra kliniske studier, skal vedkommende underrette HTA-sekretariatet herom og efter anmodning fra bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, fremlægge disse data. De i stk. 5 omhandlede frister gælder for sådanne anmodninger.

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

Artikel 13

Bekræftelse fra Kommissionen vedrørende dossierer for fælles kliniske vurderinger

Senest 15 arbejdsdage efter den dato, hvor udvikleren af medicinsk teknologi indsender dossieret, bekræfter Kommissionen, hvis det er relevant efter samråd med bedømmeren og medbedømmeren, på grundlag af de oplysninger, der forelå på det pågældende tidspunkt, hvorvidt dossieret vedrørende fælles klinisk vurdering af lægemidlet opfylder kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, i forordning (EU) 2021/2282. Fristen er dog 10 arbejdsdage, hvis:

a) ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel behandles efter den i artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede fremskyndede procedure, eller

b) den fælles kliniske vurdering gennemføres for et lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, for hvilket en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse er af den i punkt 2, litra a), i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 nævnte type og svarer til en ny terapeutisk indikation.

Artikel 14

Udkast til rapporter om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapporter

1. Bedømmeren udarbejder, med bistand fra medbedømmeren, udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport under anvendelse af skabelonerne i bilag II og III. Bedømmeren og/eller medbedømmeren kan, via HTA-sekretariatet, når som helst under udarbejdelsen af udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport indhente input fra de patienter, kliniske eksperter og/eller andre relevante eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 6. HTA-sekretariatet stiller dette input til rådighed for hele JCA-undergruppen.

2. HTA-sekretariatet deler udkastet til rapport om fælles klinisk vurdering og udkastet til sammenfattende rapport, som er udarbejdet af bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, med JCA-undergruppen med henblik på bemærkninger. Efter at have gennemgået bemærkningerne fra medlemmerne af JCA-undergruppen udarbejder bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

3. HTA-sekretariatet deler de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport med de patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er udvalgt i henhold til artikel 6, og giver dem mulighed for at komme med input til de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

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

Den i første afsnit omhandlede frist er 5 dage fra den dato, hvor udvikleren af medicinsk teknologi modtager de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport, hvis:

a) ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel behandles efter den i artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede fremskyndede procedure,

b) den fælles kliniske vurdering gennemføres for et lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, for hvilket en ændring af betingelserne i en eksisterende markedsføringstilladelse er af den i punkt 2, litra a), i bilag II til forordning (EF) nr. 1234/2008 nævnte type og svarer til en ny terapeutisk indikation, eller

c) der er fastlagt et nyt vurderingsomfang i forbindelse med den fælles kliniske vurdering i henhold til denne forordnings artikel 16.

5. Hvis udvikleren af medicinsk teknologi på eget initiativ fremlægger nye kliniske data i henhold til artikel 11, stk. 2, tredje punktum, i forordning (EU) 2021/2282, sikrer JCA-undergruppen, at der tages hensyn til de nye kliniske data i rapporten om fælles klinisk vurdering, hvis de modtages, senest 7 dage efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse.

Artikel 15

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

1. JCA-undergruppen drøfter de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport samt det input, der er givet i henhold til artikel 14, stk. 3 og 4, på et møde. JCA-undergruppen kan, via HTA-sekretariatet, indbyde patienter, kliniske eksperter og/eller andre relevante eksperter til en særlig del af mødet, hvor de pågældende reviderede udkast til rapporter drøftes.

2. JCA-undergruppen færdiggør de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest på datoen for vedtagelse af Kommissionens afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelsen og forelægger dem for koordinationsgruppen til godkendelse.

3. Hvis koordinationsgruppen iværksætter en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282 eller indleder en ajourføring af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282, og det ikke er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, færdiggør JCA-undergruppen de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 180 dage efter datoen for den fornyede iværksættelse af den fælles kliniske vurdering eller for indledning af ajourføringen af den fælles kliniske vurdering og forelægger dem for koordinationsgruppen til godkendelse.

4. Hvis koordinationsgruppen indleder en ajourføring af en fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2021/2282, og det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, validerer JCA-undergruppen de reviderede ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 330 dage efter datoen for koordinationsgruppens indledning af ajourføringen af den fælles kliniske vurdering. JCA-undergruppen forelægger de reviderede ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport for koordinationsgruppen til godkendelse.

5. Hvis den i artikel 11, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/2282 fastsatte frist ikke finder anvendelse, godkender koordinationsgruppen de reviderede udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport senest 30 dage efter modtagelsen heraf.

Artikel 16

Ændringer i den eller de terapeutiske indikationer

1. I tilfælde af en ændring i den eller de terapeutiske indikationer, der oprindelig blev oplyst til Det Europæiske Lægemiddelagentur, under den centraliserede procedure vurderer bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, om den pågældende ændring påvirker vurderingsomfanget, og orienterer JCA-undergruppen.

2. JCA-undergruppen beslutter, om den fælles kliniske vurdering skal fortsætte, eller om bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, skal udarbejde et nyt forslag til vurderingsomfang. HTA-sekretariatet underretter udvikleren af medicinsk teknologi om JCA-undergruppens beslutning.

3. Udarbejdes der et nyt forslag til vurderingsomfang, finder denne forordnings artikel 9 og artikel 10, stk. 1, anvendelse med de nødvendige ændringer.

4. HTA-sekretariatet underretter udvikleren af medicinsk teknologi om det nye vurderingsomfang, der er færdiggjort af JCA-undergruppen, og anmoder udvikleren af medicinsk teknologi om at indsende et ajourført dossier. De i artikel 12, stk. 5, omhandlede frister gælder for sådanne anmodninger. Artikel 14 og artikel 15, stk. 1, finder anvendelse med de nødvendige ændringer.

Artikel 17

Fornyet iværksættelse af fælles kliniske vurderinger

1. Hvis den fælles kliniske vurdering er blevet indstillet i henhold til artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) 2021/2282, og medlemsstaten senest 30 dage inden udløbet af den i samme forordnings artikel 10, stk. 7, fastsatte frist via HTA-IT-platformen deler oplysninger, data, analyser og anden evidens, der indgik i Kommissionens første anmodning, bekræfter Kommissionen på grundlag af de oplysninger, der forelå på det pågældende tidspunkt, hvorvidt kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, i forordning (EU) 2021/2282 er opfyldt.

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

3. Hvis koordinationsgruppen beslutter at iværksætte en fælles klinisk vurdering på ny i henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, finder nærværende forordnings artikel 14 og artikel 15, stk. 1, 3 og 5, anvendelse.

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

Artikel 18

Ajourføring af fælles kliniske vurderinger

1. Hvis det i rapporten om fælles klinisk vurdering specifikt er angivet, at en ajourføring er påkrævet, og yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, bliver tilgængelig, skal den pågældende udvikler af medicinsk teknologi underrette koordinationsgruppen herom.

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

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

4. Om muligt udnævner JCA-undergruppen den samme bedømmer og medbedømmer som dem, der gennemførte den indledende fælles kliniske vurdering, til at foretage ajourføringen af den fælles kliniske vurdering og inddrager de samme patienter, kliniske eksperter og/eller andre relevante eksperter i ajourføringen. Når JCA-undergruppen har udnævnt en bedømmer og en medbedømmer til at foretage ajourføringen, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om, at en ajourføring af den fælles kliniske vurdering er indledt.

5. JCA-undergruppen beslutter, om det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget. Hvis JCA-undergruppen konkluderer, at det ikke er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om, at vurderingsomfanget er bibeholdt, og anmoder om, at der fremlægges et ajourført dossier med henblik på fælles klinisk vurdering af lægemidlet. De i artikel 12, stk. 6, omhandlede frister gælder for sådanne anmodninger. Artikel 14 og artikel 15, stk. 1, 3 og 5, finder anvendelse på udarbejdelsen og færdiggørelsen af de ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

6. Hvis JCA-undergruppen konkluderer, at det er nødvendigt at ajourføre vurderingsomfanget, deler HTA-sekretariatet det oprindelige vurderingsomfang med henblik på at indsamle oplysninger om medlemsstaternes behov. På grundlag af inputtene fra medlemsstaterne udarbejder bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, et ajourført forslag til vurderingsomfang, som afspejler medlemsstaternes behov. Denne forordnings artikel 9, stk. 2 og 3, og artikel 10, stk. 1, finder anvendelse med de nødvendige ændringer. JCA-undergruppen færdiggør det ajourførte vurderingsomfang, senest 90 dage efter at ajourføringen er indledt.

7. Hvis vurderingsomfanget ajourføres, underretter HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om det ajourførte vurderingsomfang og anmoder om, at der fremlægges et ajourført dossier med henblik på fælles klinisk vurdering af lægemidlet. Denne forordnings artikel 12, stk. 1, og artikel 13 finder anvendelse med de nødvendige ændringer. De i artikel 12, stk. 2, første punktum, artikel 12, stk. 4, første punktum, og artikel 12, stk. 5, finder anvendelse.

8. Hvis Kommissionen bekræfter, at kravene i artikel 9, stk. 2, 3 og 4, i forordning (EU) 2021/2282 er opfyldt, skal bedømmeren, med bistand fra medbedømmeren, udarbejde et ajourført udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport. Nærværende forordnings artikel 14 og artikel 15, stk. 1, 4 og 5, finder anvendelse på udarbejdelsen og færdiggørelsen af de ajourførte udkast til rapport om fælles klinisk vurdering og til sammenfattende rapport.

Artikel 19

Korrespondance i forbindelse med fælles kliniske vurderinger

Al korrespondance med og mellem koordinationsgruppen, JCA-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer af fælles kliniske vurderinger skal sendes i et digitalt format via HTA-IT-platformen.

Artikel 20

Anmodninger om fortrolig behandling

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

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

Artikel 21

Behandling af personoplysninger

1. Kommissionen er dataansvarlig i forbindelse med behandling via HTA-IT-platformen af personoplysninger, der indsamles med henblik på gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf i henhold til denne forordning.

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

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

b) identitet og e-mailadresse for patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er identificeret med henblik på udpegelse til at deltage i og blive konsulteret i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf

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

d) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanter for medlemmerne af netværket af HTA-interessenter.

3. De repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JCA-undergruppen, må kun tilgå de dele af HTA-IT-platformens sikre system, der er relevante for udførelsen af deres opgaver, og de kan via HTA-IT-platformen samarbejde med andre repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen eller den JCA-undergruppe, de tilhører, med henblik på gennemførelse af fælles kliniske vurderinger og ajourføringer heraf.

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

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

Artikel 22

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den finder anvendelse fra den 12. januar 2025.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

SKABELON TIL DOSSIER VEDRØRENDE FÆLLES KLINISK VURDERING AF ET LÆGEMIDDEL

Oplysninger, data, analyser og anden evidens i dossieret skal fremlægges i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin og under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes. De oplysninger, der skal gives iht. dossierskabelonen, skal gives i et letlæseligt format — om muligt i tabelform.

Revisionshistorik

Ikke-relevante rækker slettes/udgår.

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelses-dato	Kommissionens kontroldato
V0.1	Første dossier	Artikel 10, stk. 2, i HTAR		
V0.2	(Ajourført dossier efter 2. anmodning fra Kommissionen)	Artikel 10, stk. 5, i HTAR		
V0.3	(Ajourført dossier efter anmodning fra bedømmerne om yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger)	Artikel 11, stk. 2, i HTAR		Ikke relevant
V0.4	(Ajourført dossier efter ændringer i den eller de terapeutiske indikationer)	Artikel 16, stk. 4, i IR		Ikke relevant
V0.5	(Ajourført dossier efter fornyet iværksættelse af en JCA)	Artikel 10, stk. 8, i HTAR		Ikke relevant
V0.6	(Dossier med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i HTAR		Ikke relevant
osv.				
V1.0	Dossier til offentliggørelse (uden fortrolige oplysninger)	Artikel 20 i IR	Ikke relevant	
V1.0.1	(Ajourført dossier i tilfælde, hvor det i rapporten om fælles klinisk vurdering specifikt er angivet, at en ajourføring er påkrævet, og yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, bliver tilgængelig)	Artikel 18, stk. 1, i IR		Ikke relevant
V1.0.2	(Ajourført dossier, som fremlægges på HTD'ens eget initiativ, efter at yderligere evidens, som der også skal tages stilling til, er blevet tilgængelig)	Artikel 18, stk. 2, i IR		Ikke relevant

Version	Dokument	Bestemmelse	Indgivelses-dato	Kommissionens kontroldato
V1.0.3	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget ikke påkrævet)	Artikel 18, stk. 5, i IR		Ikke relevant
V1.0.4	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA — ajourføring af vurderingsomfanget påkrævet)	Artikel 18, stk. 6, i IR		
V1.0.5	(Ajourført dossier efter indledning af en ajourføring af en JCA med HTD'ens angivelse af oplysninger, der skal betragtes som fortrolige, og begrundelsen herfor)	Artikel 11, stk. 5, i HTAR		Ikke relevant
osv.				
V2.0	(Dossier til offentliggørelse efter færdiggørelse af en ajourføring af en JCA (uden fortrolige oplysninger))	Artikel 20 i IR	Ikke relevant	

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til det enkelte dossier.

Forkortelse	Betydning
ATC	Anatomisk, terapeutisk og kemisk klassifikation
ATMP	Lægemiddel til avanceret terapi
CHMP	Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
CSR	Rapport om klinisk studie
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTACG	Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering
HTAR	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi

Forkortelse	Betydning
IR	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1381 af 23. maj 2024 om fastsættelse, jf. forordning (EU) 2021/2282 om medicinsk teknologivurdering, af procedureregler for interaktion under, udveksling af oplysninger om og deltagelse i udarbejdelse og ajourføring af fælles kliniske vurderinger af humanmedicinske lægemidler på EU-plan samt skabeloner til sådanne fælles kliniske vurderinger (EUT L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj)
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome
PRIME	Det Europæiske Lægemiddelagenturs ordning for prioriterede lægemidler
RCT	Randomiseret kontrolleret forsøg
RoB	Risiko for bias
SmPC	Produktresumé
osv.	

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Oversigt

1.1. Oplysninger om det lægemiddel, der vurderes, og HTD'en

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

— navnet på det lægemiddel, der vurderes (»lægemidlet«)

— HTD'ens firmanavn og faste adresse. Hvis den HTD, der er ansvarlig for indgivelsen af lægemidlet med henblik på forskriftsmæssig godkendelse, er en anden end den HTD, der indsender dossieret med henblik på JCA af lægemidlet, skal firmanavn og adresse oplyses for begge HTD'er.

1.2. Tidligere vurderinger i henhold til HTAR

Under dette punkt angives det, om lægemidlet har været genstand for en vurdering i henhold til HTAR. Hvis ja, skal der under dette punkt angives terapeutisk indikation, dato og henvisning til den tidligere JCA-rapport.

1.3. Resumé

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

— vurderingsomfanget, med tydelig angivelse af eventuelle PICO-spørgsmål, som der ikke er fremlagt resultater for, samt redegørelse for årsagerne til udeladelsen af dem

— en sammenfatning af resultaterne mht. lægemidlets relative effektivitet og sikkerhed (f.eks. effektmålinger med statistisk præcision for hvert outcome) i forhold til vurderingsomfanget, med angivelse af, om resultaterne var baseret på direkte eller indirekte evidens. Resultaterne skal fremlægges særskilt for hvert enkelt PICO-spørgsmål

— graden af sikkerhed for den relative effektivitet og sikkerhed for det eller de relevante PICO-spørgsmål.

2. Baggrund

2.1. Karakterisering af den medicinske tilstand, der skal behandles, forebygges eller diagnosticeres

2.1.1. Oversigt over den medicinske tilstand

Formålet med dette punkt er:

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

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

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

— at give et skøn over den seneste prævalens og/eller incidens af den medicinske tilstand i de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, og at beskrive eventuelle signifikante forskelle disse lande imellem

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

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

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

2.1.2. Karakterisering af målpopulationen af patienter

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

— at angive og beskrive, hvilke(n) målpopulation/-populationer af patienter der er tale om, dvs. hvilken terapeutisk indikation HTD'en har foreslået i den ansøgning om markedsføringstilladelse eller om ændring af en eksisterende markedsføringstilladelse, der er indgivet til EMA, eller, hvis det er relevant, hvordan den terapeutiske indikation er beskrevet i CHMP's positive udtalelse eller i SmPC'et

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

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

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

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

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

2.1.3. Klinisk håndtering af den medicinske tilstand

Formålet med dette punkt er:

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

— hvis behandlingsforløbene varierer væsentligt mellem de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, at beskrive disse forskelle i behandlingen

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

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

2.2. Karakterisering af lægemidlet

2.2.1. Lægemidlets karakteristika

Under dette punkt beskrives lægemidlets karakteristika, idet især følgende skal oplyses:

— handelsnavn, virksomt stof/virksomme stoffer

— farmaceutisk(e) formulering(er)

— terapeutisk indikation

— virkningsmekanisme

— terapeutisk gruppe

— ATC-kode, hvis en sådan allerede er tildelt

— anvendelsesmåde

— doser og doseringshyppighed

— behandlingens varighed, dosisjusteringer og kombinationer med andre indgreb.

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

2.2.2. Krav/brugsanvisning

Formålet med dette punkt er:

— at beskrive eventuelt særligt sagkyndigt personale og udstyr, der måtte være nødvendigt for at kunne anvende lægemidlet, herunder eventuelle nødvendige specifikke test eller undersøgelser. Hvis sådant udstyr er beskrevet detaljeret under punkt 2.2.1, skal der i nærværende punkt henvises til denne beskrivelse, ligesom det skal angives, at der ikke kræves yderligere

— at beskrive, hvilke andre produkter (med undtagelse af generiske produkter) der måtte være nødvendige for at kunne anvende lægemidlet.

Administration og dosering skal, hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, beskrives for de hver enkelt delpopulation eller patientgruppe.

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

2.2.3. Lægemidlets reguleringsmæssige status

Formålet med dette punkt er:

— at oplyse lægemidlets reguleringsmæssige status for den indikation, der er omfattet af denne JCA, i de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, samt Australien, Canada, Det Forenede Kongerige, Japan, Kina, USA og andre lande, alt efter hvad der er relevant

— at redegøre detaljeret for, hvilke procedurer lægemidlet er omfattet af i EU, f.eks. udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår — herunder eventuelle særlige forpligtelser i henhold til markedsføringstilladelsen — klassificering som ATMP, PRIME eller en pædiatrisk undersøgelsesplan (»PIP«)

— detaljeret at beskrive igangværende eller planlagte programmer for tidlig adgang/anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EØS

— at angive andre markedsføringstilladelser i de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, for andre indikationer end den, der er omfattet af denne JCA, samt alle yderligere oplysninger, der allerede er sendt til EMA og nu er ved at blive vurderet.

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

2.3. JSC i forbindelse med JCA'en

Hvis lægemidlet har været genstand for en JSC i henhold til HTAR, skal der under dette punkt redegøres for enhver afvigelse fra det anbefalede forslag til tilvejebringelse af evidens. Anbefalingerne skal dokumenteres i tillæg D.9.

3. Vurderingsomfang

Formålet med dette punkt er:

— at gengive vurderingsomfanget i det format, der er delt med HTD'en i Kommissionens første anmodning, jf. artikel 10, stk. 1, i HTAR

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

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

Under dette punkt beskrives de metoder, der er anvendt til at udarbejde dossieret, under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes.

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

Under dette punkt specificeres det, hvilke inklusions- og eksklusionskriterier for studier, der skal tages i betragtning i forbindelse med denne JCA, på grundlag af vurderingsomfanget og under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes. Inklusions- og eksklusionskriterierne skal angives nærmere for hvert enkelt PICO-spørgsmål, alt efter hvad der er relevant.

4.2. Informationssøgning og udvælgelse af relevante studier

4.2.1. Informationssøgning

HTD'en skal gennemføre en informationssøgningsproces med det formål at afgøre, hvilken evidens der skal anvendes ved udarbejdelsen af dossieret.

Følgende informationskilder skal altid være omfattet af informationssøgningsprocessen:

1) kliniske virknings- og sikkerhedsstudier og eventuelle andre relevante studier udført eller sponsoreret af HTD'en eller af tredjeparter med henblik på at få inkluderet alle ajourførte offentliggjorte og ikke-offentliggjorte oplysninger (data, analyser og enhver anden evidens) fra studier af det lægemiddel, HTD'en har været sponsor for, og tilsvarende oplysninger om studier udført af tredjeparter, i det omfang de foreligger

2) bibliografiske databaser. Der skal som minimum søges i National Library of Medicine's bibliografiske database (MEDLINE) og i Cochrane Central Register of Controlled Trials-databasen

3) registre over studier og registre over studieresultater (databaser med kliniske forsøg)

4) HTA-rapporter om det lægemiddel, der er omfattet af JCA'en, fra EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, og fra Australien, Canada, Det Forenede Kongerige og USA

5) de kliniske data om sikkerhed og virkning indeholdt i indsendelsesdossieret til EMA

6) patientregistre.

Formålet med dette punkt er:

— at fremlægge en liste over de kilder, hvori der systematisk er søgt efter studier, der i henhold til vurderingsomfanget er relevante for JCA'en, med angivelse af datoen for hver enkelt søgning. Søgninger skal være foretaget højst 3 måneder inden indgivelsen af dossieret

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

Alle søgestrategier skal dokumenteres detaljeret i tillæg D.2.

4.2.2. Udvælgelse af relevante studier

Under dette punkt dokumenteres den anvendte tilgang til udvælgelsen af relevante studier blandt resultaterne af informationssøgningen i overensstemmelse med inklusions- og eksklusionskriterierne i punkt 4.1. Oplysningerne skal fremlægges for hvert enkelt PICO-spørgsmål, alt efter hvad der er relevant. Eventuelle afvigelser i udvælgelsesprocessen, i forhold til hvad der anbefales i de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, skal beskrives og begrundes.

4.3. Dataanalyse og -syntese

Under dette punkt beskrives de anvendte dataanalyse- og -syntesemetoder. De metoder, der er anvendt ved udarbejdelsen af dossieret, samt beskrivelsen af dem skal være i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin, under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes.

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

Nærværende punkt skal indeholde følgende underpunkter om de der angivne metodologiske aspekter:

4.3.1. Beskrivelse af de inkluderede kliniske hovedstudiers design og metodologi

4.3.2. Beskrivelse af resultaterne af de kliniske hovedstudier

4.3.3. Direkte sammenligninger vha. parvise metaanalyser

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

4.3.4. Indirekte sammenligninger

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

4.3.5. Sensitivitetsanalyser

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

4.3.6. Undergruppeanalyser og andre effektmodifikatorer

4.3.7. Specificering af yderligere metoder efter behov

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

5. Resultater

Resultaterne i dossieret skal fremlægges i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin og under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes.

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

For så vidt angår den relative effektivitet og sikkerhed skal der fremlægges resultater for hver(t) klinisk studie og evidenssyntese, herunder både direkte og indirekte sammenligninger.

5.1. Resultater af informationssøgningsprocessen

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

Resultaterne skal fremlægges under følgende underpunkter:

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

Der skal under dette punkt oplyses om alle studier, der er udført eller sponsoreret af HTD'en og tredjeparter, jf. bilag I, litra b), i HTAR, herunder alle studier, der har tilvejebragt kliniske data om sikkerhed og virkning, i indsendelsesdossieret til EMA. Listen skal kun omfatte studier, der omfatter patienter omfattet af den terapeutiske indikation, dossieret vedrører. Det skal under dette punkt tillige oplyses, om og i givet fald hvornår i vurderingsforløbet der kan forventes at ville foreligge nye data af relevans for vurderingsomfanget.

5.1.2. Studier identificeret ved søgninger i bibliografiske databaser

Under dette punkt fremlægges resultaterne af søgninger på studier af lægemidlet og dets komparator(er), hvis det er relevant (f.eks. indirekte metaanalyser) i bibliografiske databaser.

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

Under dette punkt fremlægges resultaterne af søgninger på studier af lægemidlet og dets komparator(er), hvis det er relevant, i registre over studier/registre over studieresultater.

5.1.4. HTA-rapporter

Dette punkt skal indeholde en liste over foreliggende HTA-rapporter om det lægemiddel, der er omfattet af JCA'en, fra EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, og fra Australien, Canada, Det Forenede Kongerige og USA. HTA-rapporterne skal fremlægges i tillæg D.7. Eventuel yderligere relevant evidens, som måtte være identificeret i de pågældende HTA-rapporter uden at være identificeret i andre kilder, skal altid fremlægges.

5.1.5. Undersøgelser i indsendelsesdossieret til EMA

Dette punkt skal indeholde en liste over alle kliniske virknings- og sikkerhedsstudier og eventuelle andre relevante studier indeholdt i dossieret til EMA. Hvis de vigtigste studier (hovedstudierne) ikke er blevet adresseret med nogen af PICO-spørgsmålene, skal de præsenteres i tillæg C og fremlægges i tillæg D.6.

5.1.6. Undersøgelser fra patientregistre

Under dette punkt fremlægges resultaterne af søgninger på studier af lægemidlet og dets komparator(er), hvis det er relevant, i patientregistre.

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

Dette punkt skal indeholde en liste over de studier, der er inkluderet i beskrivelsen af den relative effektivitet og sikkerhed, med oplysninger for hvert enkelt PICO-spørgsmål.

5.2. De inkluderede studiers karakteristika

Dette punkt skal indeholde en oversigt i tabelform over studiedesign og studiepopulation for alle studier, der er inkluderet i beskrivelsen af den relative effektivitet og sikkerhed for et eller flere PICO-spørgsmål. Der skal specifikt gives oplysninger om:

— studiets type og design

— studiedato og -varighed

— inkluderet studiepopulation, herunder nøglekriterier for udvælgelse og studielokaliteter

— karakteristika ved indgrebet og komparator(er)

— studieendepunkter

— dataskæringstidspunkt, hvis det er relevant

— antal deltagende patienter

— analysemetoder.

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

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

5.3. Studieresultater mht. den relative effektivitet og sikkerhed

Under dette punkt fremlægges resultaterne mht. den relative effektivitet og sikkerhed, jf. vurderings-omfanget.

Dette punkt skal også indeholde alle oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere graden af sikkerhed for de relative effekter, under hensyntagen til styrker og begrænsninger ved den foreliggende evidens. De detaljerede oplysninger — der som minimum skal omfatte RoB-vurderingen — som er nødvendige for at kunne vurdere graden af sikkerhed, skal gives under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes.

Der skal gives detaljerede oplysninger i de relevante tillæg.

5.3.1. Resultater for patientpopulationen <Z-1>

Det skal under dette punkt for hvert enkelt studie beskrives, i hvilket omfang den eller de inkluderede patientpopulationer og/eller komparatorer dækker den eller de patientpopulationer/komparatorer, der er relevante i henhold til vurderingsomfanget.

Under dette punkt skal resultaterne for alle PICO-spørgsmål, der adresserer patientpopulationen <Z-1>, præsenteres i underpunkter.

Der skal være et særskilt punkt for hver af de patientpopulationer (<Z-1>, <Z-2> osv.), der er angivet i det eller de pågældende PICO-spørgsmål.

Der skal gives oplysninger om typen af den analyserede sammenligning (f.eks. direkte sammenligning eller justeret indirekte sammenligning) samt de relevante studiearme for hvert enkelt studie. Hvis en delpopulation i et studie er blevet analyseret med henblik på vurderingen, skal karakteristikaene ved den pågældende delpopulation beskrives, ligesom det skal oplyses, hvor mange patienter der er omfattet.

5.3.1.1. Patientkarakteristika for PICO < 1>

Under dette punkt præsenteres patienternes karakteristika for alle studier, der omfatter den relevante patientpopulation, som er adresseret med et eller flere PICO-spørgsmål. Eventuelle forskelle mellem studier mht. de omfattede patientpopulationer skal oplyses. Hvis den population, der er relevant for JCA'en, kun er repræsenteret af en delpopulation i et givet studie, skal patientkarakteristikaene under dette punkt angives for netop denne population.

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

Resultater mht. sundhedsoutcome, som beskriver den relative effektivitet og sikkerhed, skal præsenteres for den pågældende patientpopulation i tabelform for hvert enkelt PICO-spørgsmål. Punktet skal indledes med en beskrivelse af og begrundelse for valget af den evidens (type sammenligning), der er fremlagt for det pågældende PICO < 1>.

For ethvert yderligere PICO-spørgsmål vedrørende en given patientpopulation tilføjes et nyt underpunkt med resultaterne mht. sundhedsoutcome for det pågældende PICO-spørgsmål.

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

— en oversigt over de foreliggende outcome (som påkrævet i henhold til vurderingsomfanget) for hvert enkelt studie

— en oversigt over forløbet af de inkluderede studier, den faktiske behandlingstid samt observationsperioden for det af studiet omfattede lægemiddel og komparatoren

— en beskrivelse af den anvendte evidenssyntesemetode, herunder de dermed forbundne styrker og begrænsninger, samt alle faktorer, der måtte knytte sig til disse metoder og deres anvendelse og vil kunne påvirke evidensens pålidelighed

— de ønskede resultater mht. den relative effektivitet og sikkerhed (dvs. lægemidlets relative effekter i forhold til komparatoren). Resultaterne fra alle individuelle studier, samt den kvantitative resultatsyntese, f.eks. fra metaanalyser, skal oplyses. Der skal gives en kort beskrivelse af resultaterne af analyserne af hvert af de fremlagte outcome. Det skal oplyses, om evidensen hidrører fra direkte eller indirekte sammenligning. Ved fremlæggelse af resultater for dataskæringstidspunkter skal resultaterne fremlægges for alle outcome. Oplyste dataskæringstidspunkter skal begrundes. Mængden af manglende data og årsagerne til, at de mangler, samt resultaterne skal oplyses for alle sensitivitetsanalyser

— en beskrivelse af eventuelle problematiske faktorer, som påvirker graden af sikkerhed for de relative effekter.

6. Liste over referencer

Tillæg

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

Tillægget skal indeholde en liste over alle studier, der er inkluderet i beskrivelsen af den relative effektivitet og sikkerhed. Der skal desuden fremlægges oplysninger om studiemetoder og et patientflowdiagram for hvert af de angivne studier.

Tillæg B. Oplysninger til brug for vurdering af graden af sikkerhed for de relative effekter (herunder, men ikke begrænset til, RoB'en)

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

Tillæg D. Tilgrundliggende dokumentation

D.1. Referencer (fuldtekst)

D.2. Dokumentation for informationssøgning

D.2.1. Dokumentation for søgestrategier for hver enkelt informationskilde

D.2.2. Resultater af informationssøgningen (i standardformat)

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

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

D.4. Studierapporter om kliniske hovedstudier

Dette tillæg skal indeholde oplysninger om alle CSR'er, herunder studieprotokoller og statistiske analyseplaner, jf. bilag I, litra b), i HTAR.

D.5. Studierapporter om evidenssyntesestudier

Dette tillæg skal indeholde alle ajourførte offentliggjorte og ikke-offentliggjorte oplysninger og dataanalyser, herunder studieprotokoller og statistiske analyseplaner, jf. bilag I, litra b), i HTAR, som er nødvendige for at kunne gennemføre evidenssyntesestudier.

D.6. Kliniske data om sikkerhed og virkning indeholdt i indsendelsesdossieret til EMA

Dette tillæg skal indeholde modul 2.5, 2.7.3 og 2.7.4 i CTD'et (formatet for indsendelse til EMA) samt CSR'er (se afsnit C.4 om studierapporter i CSR'en). CSR'en skal kun oplyses én gang for det enkelte studie.

D.7. HTA-rapporter om det lægemiddel, der er omfattet af JCA'en

D.8. Oplysninger om studier baseret på registre

Der skal i dette tillæg oplyses om studier med lægemidlet baseret på patientregistre, i det omfang sådanne studier foreligger.

D.9. Oplysninger om JSC'er

BILAG II

SKABELON TIL RAPPORT OM FÆLLES KLINISK VURDERING

Rapporten skal udarbejdes i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin og under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

Liste over forkortelser

Listen nedenfor indeholder forslag til forkortelser. Den kan tilpasses til den enkelte rapport.

Forkortelse	Betydning
ATC	Anatomisk, terapeutisk og kemisk klassifikation
ATMP	Lægemiddel til avanceret terapi
CSR	Rapport om klinisk studie
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
HTA	Medicinsk teknologivurdering
HTACG	Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering
HTAR	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU
HTD	Udvikler af medicinsk teknologi
JCA	Fælles klinisk vurdering
JSC	Fælles videnskabeligt samråd
PICO-spørgsmål	Et sæt parametre til brug for den fælles kliniske vurdering med hensyn til: patientpopulation, indgreb, komparator(er) og sundhedsoutcome
PRIME	Det Europæiske Lægemiddelagenturs ordning for prioriterede lægemidler
RCT	Randomiseret kontrolleret forsøg
RoB	Risiko for bias
SmPC	Produktresumé
osv.	

Indholdsfortegnelse

Liste over tabeller

1. Generelle oplysninger om JCA'en

   Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

   — oplysninger om bedømmeren og medbedømmeren

   — en oversigt over de proceduremæssige skridt og datoerne herfor

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

   — oplysninger om tidligere JSC'er i henhold til HTAR.

2. Baggrund

2.1. Oversigt over den medicinske tilstand

Dette punkt skal indeholde følgende oplysninger:

— en sammenfatning af beskrivelsen af den medicinske tilstand, herunder symptomer og byrde, samt den naturlige udvikling i den medicinske tilstand samt dens prævalens eller incidens i de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, i det omfang disse oplysninger foreligger

— en kort beskrivelse af målpopulationen af patienter og dens karakteristika i overensstemmelse med vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i HTAR

— en kort beskrivelse af behandlingsforløbet for den medicinske tilstand, og angivelse af, om det varierer væsentligt mellem de EØS-lande, hvor HTAR finder anvendelse, samt, hvis det er relevant, for forskellige stadier og/eller undertyper af den medicinske tilstand eller delpopulationer.

2.2. Karakterisering af lægemidlet

2.2.1. Lægemidlets karakteristika

Under dette punkt beskrives karakteristikaene ved det undersøgte lægemiddel (»lægemidlet«), idet især følgende skal oplyses:

— handelsnavn

— virksomt stof/virksomme stoffer

— farmaceutisk(e) formulering(er)

— terapeutisk indikation

— indehaveren af markedsføringstilladelsen

— virkningsmekanisme

— ATC-kode, hvis en sådan allerede er tildelt.

2.2.2. Krav/brugsanvisning

Under dette punkt beskrives anvendelsesmåder, dosering af lægemidlet og behandlingens varighed.

2.2.3. Lægemidlets reguleringsmæssige status

Under dette punkt skal det oplyses, hvilke regler lægemidlet er omfattet af, og der skal redegøres nærmere for, hvilke procedurer lægemidlet er omfattet af i EU, f.eks. udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår — herunder eventuelle særlige forpligtelser i henhold til markedsføringstilladelsen på særlige vilkår — ATMP eller PRIME. Der skal tillige gives en detaljeret beskrivelse af igangværende eller planlagte programmer for tidlig adgang/anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EØS.

Der skal som relevant indsættes links til SmPC'er med henblik på nærmere oplysninger om andre godkendte terapeutiske indikationer og til dossieret med henblik på yderligere reguleringsmæssige oplysninger.

3. Vurderingsomfang

Her gengives vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i HTAR.

4. Resultater

De resultater, der oplyses under dette punkt, skal fremlægges i overensstemmelse med internationale standarder for evidensbaseret medicin og under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger. Eventuelle afvigelser skal beskrives og begrundes.

4.1. Informationssøgning

Dette punkt skal indeholde følgende:

— en beskrivelse af HTD'ens informationssøgning

— en egnethedsvurdering af de af HTD'en anvendte kilder og søgestrategier.

Datoen for opstilling af listen over studier udført eller sponsoreret af HTD'en eller af tredjeparter, jf. bilag I, litra b), i HTAR, og datoen for de seneste søgninger på lægemidlet og den eller de pågældende komparatorer i bibliografiske databaser samt i registre over studier og registre over studieresultater (databaser med kliniske forsøg).

Der skal gives detaljerede oplysninger i tillæg B.

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

Dette punkt skal indeholde (i tabelform):

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

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

4.2. De inkluderede studiers karakteristika samt RoB

4.2.1. Inkluderede studier

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

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

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

— karakteristikaene ved det af studiet omfattede lægemiddel

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

— oplysninger om studiets varighed.

4.2.2. RoB

Under dette punkt beskrives RoB-vurderingen på studieniveau under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

4.3. Studieresultater mht. den relative effektivitet og sikkerhed

Resultaterne mht. den relative effektivitet og sikkerhed skal fremlægges i overensstemmelse med vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i HTAR for hvert enkelt PICO-spørgsmål.

Der foretages en vurdering af graden af sikkerhed for den relative effektivitet og sikkerhed i lyset af styrkerne og begrænsningerne ved den tilgængelige evidens, under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

4.3.1. Resultater for patientpopulationen <Z-1>

Det skal under dette punkt for hver enkelt studie beskrives, i hvilket omfang den eller de inkluderede patientpopulationer og/eller komparatorer dækker den eller de patientpopulationer/komparatorer, der er relevante i henhold til vurderingsomfanget som fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 6, i HTAR.

Der skal være et særskilt punkt for hver af de patientpopulationer, der er angivet i PICO-spørgsmålene. Under det enkelte punkt skal resultaterne for alle PICO-spørgsmål, der vedrører denne patientpopulation, præsenteres i underpunkter.

4.3.1.1. Patientkarakteristika

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

4.3.1.2. Evidenssyntesemetoder

Dette punkt skal, alt efter hvad der er relevant, indeholde en kort beskrivelse af de evidenssyntesemetoder, HTD'en har anvendt, herunder de dermed forbundne styrker og begrænsninger samt alle faktorer, der måtte knytte sig til disse metoder og deres anvendelse og vil kunne påvirke evidensens pålidelighed, under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

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

Resultater mht. sundhedsoutcome, som beskriver den relative effektivitet og sikkerhed, skal præsenteres for hvert enkelt PICO-spørgsmål inden for den pågældende patientpopulation. Punktet skal indledes med en beskrivelse af og begrundelse for valget af den evidens (type sammenligning), der er fremlagt for det pågældende PICO < 1>.

Dette punkt skal indeholde en oversigt over tilgængelige outcome (som påkrævet i henhold til vurderings-omfanget) for hvert enkelt studie.

Resultaterne mht. den relative effektivitet og sikkerhed (dvs. lægemidlets relative effekter i forhold til komparatoren) skal omfatte resultaterne fra alle individuelle studier samt eventuelle kvantitative resultatsynteser, f.eks. fra metaanalyser.

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

Der skal i beskrivelsen tages stilling til eventuelle problematiske faktorer, som påvirker usikkerhedsgraden for de relative effekter, under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

For ethvert yderligere PICO-spørgsmål vedrørende en given patientpopulation tilføjes et nyt underpunkt med resultaterne mht. sundhedsoutcome for det pågældende PICO-spørgsmål.

4.3.2. Resultater af hovedstudiet hidrørende fra det kliniske udviklingsprogram for lægemidlet (hvis de ikke er blevet adresseret med nogen af PICO-spørgsmålene)

4.3.2.1. Hovedstudiets karakteristika

4.3.2.2. Patientkarakteristika

4.3.2.3. Sundhedsoutcome-resultater af hovedstudiet og usikkerhed i resultaterne

5. Referencer

Tillæg

Tillæg A. Input fra eksperter og interessenter

Tillæg B. Vurdering af informationssøgningen

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

BILAG III

SKABELON TIL SAMMENFATTENDE RAPPORT OM FÆLLES KLINISK VURDERING

Den sammenfattende rapport skal være kortfattet og skal i sig selv give et læsbart overblik over vurderingen. Rapporten skal udarbejdes under hensyntagen til de metodiske retningslinjer, der er vedtaget af HTACG i henhold til artikel 3, stk. 7, litra d), i HTAR, for så vidt de foreligger.

Den sammenfattende rapport skal som minimum indeholde følgende:

— baggrundsinformation med som minimum en beskrivelse af indgrebet og den medicinske tilstand, der skal behandles

— vurderingsomfanget, jf. artikel 8, stk. 6, i HTAR

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

— oversigtstabeller — med usikkerheder, der påvirker evidensen, for hvert enkelt PICO-spørgsmål og med en kort beskrivelse af resultaterne.