Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1381

24.5.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1381

z 23. mája 2024,

ktorým sa podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 o hodnotení zdravotníckych technológií stanovujú procedurálne pravidlá pre interakciu počas prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov na humánne použitie na úrovni Únie, pre výmenu informácií o ich príprave a aktualizácii a pre účasť na ich príprave a aktualizácii, ako aj vzory pre tieto spoločné klinické hodnotenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 15 ods. 1 písm. a) a c), článok 25 ods. 1 písm. b) a článok 26 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie a koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).

(2) Podľa článku 15 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia stanoviť podrobné procedurálne pravidlá na vykonávanie článkov 8 až 14 tohto nariadenia, pokiaľ ide o vykonávanie a aktualizáciu spoločných klinických hodnotení. Konkrétne podľa článku 15 ods. 1 písm. a) a c) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia prijať podrobné procedurálne pravidlá pre spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov, a pre interakciu s koordinačnou skupinou, jej podskupinami a vývojármi zdravotníckych technológií, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi a medzi nimi, ku ktorej dochádza počas spoločných klinických hodnotení a aktualizácií, a to vrátane jej lehôt.

(3) Okrem toho podľa článku 3 ods. 7 písm. d), e) a g) uvedeného nariadenia má koordinačná skupina prijať ďalšie pravidlá vykonávania spoločných klinických hodnotení, konkrétne metodické usmernenia pre spoločnú prácu, podrobné procedurálne kroky a lehoty na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a pre ich aktualizácie, a usmernenia k vymenovaniu hodnotiteľov a spoluhodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia.

(4) S cieľom zabezpečiť najvyššiu vedeckú kvalitu správ o spoločnom klinickom hodnotení sa v článku 8 ods. 6 a článku 11 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 stanovuje zapojenie pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov do spoločných klinických hodnotení. Podľa článku 25 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia po konzultácii so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami prijať všeobecné procedurálne pravidlá týkajúce sa výberu organizácií zainteresovaných strán, pacientov a klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov do spoločných klinických hodnotení na úrovni Únie a konzultácií s nimi. Na základe týchto pravidiel má koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. j) nariadenia (EÚ) 2021/2282 zabezpečiť vhodné zapojenie organizácií zainteresovaných strán a odborníkov do svojej práce.

(5) Podľa článku 26 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia prijať formát a vzory dokumentácií s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktoré majú poskytnúť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných klinických hodnotení, ako aj správ o spoločných klinických hodnoteniach a súhrnných správ o spoločných klinických hodnoteniach. V tomto nariadení sa stanovujú tieto formáty a vzory, aby sa zabezpečil jednotný prístup k prezentácii dôkazov poskytnutých vývojármi zdravotníckych technológií koordinačnej skupine a informácií obsiahnutých v správach o spoločných klinických hodnotiacich.

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

(6) S cieľom poskytnúť dostatok času na vysokokvalitné spoločné klinické hodnotenie by sa toto klinické hodnotenie malo začať v rovnakom čase ako centralizovaný postup stanovený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]), teda po tom, ako Európska agentúra pre lieky potvrdila podanie platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo žiadosti o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1234/2008 ([3]). Preto je vhodné požadovať od vývojára zdravotníckej technológie, aby predložil informácie potrebné na vypracovanie rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „rozsah hodnotenia“) Komisii konajúcej ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“) v rovnakom čase, ako vývojár zdravotníckej technológie predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh Európskej agentúre pre lieky.

(7) Spoločné klinické hodnotenie lieku podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa vykonáva súbežne s centralizovaným postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004 a koordinačná skupina má správu o spoločnom klinickom hodnotení schváliť najneskôr do 30 dní od prijatia rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie tohto lieku na trh. Spoločné klinické hodnotenie sa má prerušiť, napríklad ak sa stiahne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh alebo ak je výsledok centralizovaného postupu pre žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh negatívny. Koordinačná skupina by preto mala byť informovaná o predložení platných žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a o zmenu podmienok existujúcich povolení na uvedenie na trh v súvislosti s liekmi, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2021/2282, a o aktualizáciách krokov v rámci centralizovaného postupu vrátane zmien predpokladaných lehôt.

(8) Rozsah hodnotenia je založený na terapeutickej(-ých) indikácii(-iách) lieku. S cieľom umožniť podskupine pre spoločné klinické hodnotenia aktualizovať rozsah hodnotenia tam, kde to považuje za vhodné, a zároveň zachovať oddelenie príslušných pôsobností koordinačnej skupiny a Európskej agentúry pre lieky, Európska agentúra pre lieky by mala informovať sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o podstatných otázkach alebo nevyriešených otázkach, ktoré by mohli ovplyvniť terapeutickú(-é) indikáciu(-ie) navrhnutú(-é) žiadateľom pre liek podliehajúci spoločnému klinickému hodnoteniu.

(9) Hodnotiteľ, spoluhodnotiteľ a podskupina pre spoločné klinické hodnotenia by mali mať včasný prístup k návrhu súhrnu charakteristických vlastností lieku a k hodnotiacej správe uvedenej v článku 9 ods. 4 písm. a) a e) nariadenia (ES) č. 726/2004.

(10) Podľa článku 28 písm. h) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií uľahčovať spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky o spoločnej práci uvedenej v článkoch 7 až 22 nariadenia (EÚ) 2021/2282 v oblasti liekov vrátane výmeny dôverných informácií. Výmena informácií relevantných pre konkrétne spoločné klinické hodnotenia a aktualizácie spoločných klinických hodnotení by sa preto mala uskutočňovať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal zabezpečiť, aby všetky informácie, ktoré dostane, boli po ich prijatí oznámené koordinačnej skupine, jej príslušným podskupinám a/alebo hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi.

(11) Vývojár zdravotníckej technológie by mal byť informovaný o začatí spoločného klinického hodnotenia, o krokoch tohto hodnotenia, o jeho aktualizácii, ako aj o jeho opätovnom začatí podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Vývojár zdravotníckej technológie by mal byť informovaný aj o rozhodnutí koordinačnej skupiny zahrnúť aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia do svojho ročného pracovného programu podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(12) Je potrebné stanoviť všeobecné procedurálne pravidlá pre výber pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia. Výber by sa mal začať čo najskôr, vždy, keď koordinačná skupina prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií dostane informácie o pripravovaných podaniach žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(13) Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia by sa mala zamerať na výber pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ktorí majú požadovanú odbornosť v terapeutickej oblasti spoločného klinického hodnotenia z európskeho alebo medzinárodného hľadiska. S týmito odborníkmi by sa malo konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia.

(14) S cieľom zabezpečiť, aby sa pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zúčastňovali na spoločných klinických hodnoteniach nezávislým a transparentným spôsobom bez konfliktu záujmov, mali by byť vybratí a zapojení do spoločných klinických hodnotení až po tom, ako Komisia dospeje k záveru o ich konfliktoch záujmov v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a so všeobecnými procedurálnymi pravidlami prijatými podľa článku 25 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia. Do spoločných klinických hodnotení by sa mali zapojiť iba pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci, ktorí podpísali dohodu o zachovaní dôvernosti.

(15) Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia by mala poskytnúť organizáciám pacientov, organizáciám zdravotníckych pracovníkov a klinickým a odborným spoločnostiam príležitosť vyjadriť sa k spoločným klinickým hodnoteniam.

(16) V záujme dosiahnutia cieľa, aby sa pri vypracúvaní rozsahu hodnotenia premietli potreby členských štátov do čo najmenšieho počtu súborov parametrov pre spoločné klinické hodnotenie, pokiaľ ide o populáciu pacientov, intervenciu, komparátory a zdravotné výsledky, by mal hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraviť návrh rozsahu hodnotenia, ktorý bude členským štátom slúžiť ako základ na vyjadrenie ich potrieb.

(17) S cieľom zabezpečiť, aby bol rozsah hodnotenia inkluzívny a odrážal potreby členských štátov, návrh rozsahu hodnotenia pripravený hodnotiteľom s pomocou spoluhodnotiteľa by sa mal poskytnúť členom podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia. Títo členovia by sa mali poradiť s vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými stranami v súlade s procedurálnymi pravidlami príslušného členského štátu.

(18) Komisia by mala stanoviť procedurálne pravidlá s cieľom zabezpečiť, aby sa vypracoval rozsah hodnotenia pričom sa dodrží právo na dobrú správu a zohľadnia informácie poskytnuté vývojárom zdravotníckej technológie a informácie získané od pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov.

(19) V článku 10 ods. 1 a článku 11 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje časový rámec pre spoločné klinické hodnotenia liekov odkazom na časový rámec uplatniteľný na centralizovaný postup stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004. Komisia by mala stanoviť lehoty na dokončenie rozsahu hodnotenia a návrhov správ o spoločnom klinickom hodnotení podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia. Tieto lehoty by sa mali vzťahovať na hlavné kroky centralizovaného postupu a mali by byť v súlade s celkovými lehotami stanovenými v nariadení (EÚ) 2021/2282. Ak sa neuplatňuje článok 11 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282, Komisia by mala stanoviť tieto lehoty s cieľom zlepšiť včasný prístup pacientov k zdravotníckym technológiám.

(20) S cieľom prispieť k úplnosti a vysokej kvalite dokumentácie a hladkému priebehu spoločného klinického hodnotenia by vývojár zdravotníckej technológie mal mať možnosť požiadať o vysvetlenie rozsahu hodnotenia na stretnutí s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia.

(21) Komisia by mala stanoviť lehoty, ktoré by vývojárovi zdravotníckej technológie mali poskytnúť dostatok času na prípravu a predloženie dokumentácie na spoločné klinické hodnotenie lieku. Komisia by mala stanoviť pravidlá, ktoré v odôvodnených prípadoch umožnia predĺžiť lehotu na predloženie dokumentácie, avšak bez prekročenia lehoty uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(22) Podobne by Komisia mala stanoviť lehoty, ktoré vývojárovi zdravotníckej technológie poskytnú dostatok času na prijatie týchto opatrení: a) poskytnúť chýbajúce informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ako sa uvádza v druhej žiadosti Komisie; b) poskytnúť ďalšie špecifikácie alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy; c) poskytnúť aktualizácie predtým poskytnutých informácií uvedených v článku 10 ods. 8 a článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282; d) oznámiť technické alebo faktické nepresnosti v návrhoch správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a všetky informácie, ktoré vývojár zdravotníckej technológie považuje za dôverné.

(23) Komisia by mala stanoviť lehoty na posúdenie toho, či dokumentácia predložená vývojárom zdravotníckej technológie na spoločné klinické hodnotenie lieku spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Komisia by mala pri vykonávaní tohto hodnotenia podľa potreby konzultovať s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom.

(24) Komisia by mala stanoviť procedurálne pravidlá, aby sa zabezpečilo, že pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci budú zapojení do procesu hodnotenia tým, že dostanú možnosť vyjadriť sa k návrhom správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

(25) Podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má vývojár zdravotníckej technológie z vlastnej iniciatívy informovať koordinačnú skupinu o tom, keď budú počas postupu spoločného klinického hodnotenia dostupné nové klinické údaje. Komisia by mala stanoviť lehotu, do ktorej má vývojár zdravotníckej technológie predložiť takéto nové klinické údaje, aby sa tieto údaje zohľadnili v návrhoch správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

(26) Komisia by mala stanoviť konečnú lehotu na dokončenie revidovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia. Tým by sa malo zabezpečiť včasné doručenie správ o spoločnom klinickom hodnotení a umožniť koordinačnej skupine dodržať lehotu na ukončenie spoločného klinického hodnotenia stanovenú v článku 11 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282. Komisia by mala koordinačnej skupine stanoviť aj lehotu na schválenie revidovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy s cieľom zlepšiť včasný prístup pacientov k zdravotníckym technológiám.

(27) Ak počas centralizovaného postupu dôjde k zmene v terapeutickej(-ých) indikácii(-iách) pôvodne predloženej v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia by mala rozhodnúť, či by spoločné klinické hodnotenie malo pokračovať alebo by sa malo obnoviť. Komisia by mala stanoviť procedurálne pravidlá, ktoré sa budú uplatňovať v prípade, že sa má vypracovať nový rozsah hodnotenia.

(28) Ak koordinačná skupina opätovne začne spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 alebo ak sa vykoná aktualizácia spoločného klinického hodnotenia podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282, mali by sa uplatňovať určité špecifické procedurálne pravidlá a lehoty.

(29) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, sledovateľnosť a služobné tajomstvo, ako aj prispieť k procedurálnemu súladu správ o spoločnom klinickom hodnotení, akákoľvek korešpondencia s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia, sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, vývojárom zdravotníckej technológie, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi a medzi nimi počas spoločných klinických hodnotení by sa mala posielať v digitálnom formáte prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 30 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“).

(30) Týmto nariadením sa v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([4]) stanovujú pravidlá spracúvania osobných údajov prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií. Spresňujú sa najmä osobné údaje, ktoré možno prostredníctvom tejto platformy spracúvať, a to konkrétne osobné údaje týkajúce sa pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov zapojených do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií, a niektoré osobné údaje týkajúce sa zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií a zástupcov členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „sieť zainteresovaných strán na hodnotenie zdravotníckych technológií“). Týmto nariadením sa takisto stanovuje, že Komisia sa má považovať za prevádzkovateľa spracúvania osobných údajov prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov členmi koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia a ich zástupcami mimo IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií sa má uskutočňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([5]).

(31) Totožnosť pacienta môže odhaliť zdravotný stav pacienta vo vzťahu k predmetu spoločného klinického hodnotenia, a preto by sa mala považovať za osobitnú kategóriu osobných údajov podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Preto by sa takéto údaje mali spracúvať len vtedy, ak sú splnené kritériá článku 10 ods. 2 písm. i) uvedeného nariadenia. Týmto nariadením sa stanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby. Predovšetkým sa nesmú verejne sprístupňovať žiadne osobné údaje pacientov. Okrem toho, zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, ako aj pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci zapojení do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 podliehajú aj po skončení svojich povinností požiadavke zachovávať služobné tajomstvo. V tomto nariadení sa napokon uvádza, že do spoločných klinických hodnotení sú zapojení len pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci, ktorí podpísali dohodu o zachovaní dôvernosti.

(32) S cieľom zabezpečiť možnosť overiť, či sa spoločné klinické hodnotenia vykonali procedurálnym spôsobom, najmä v prípade sťažností alebo súdnych sporov, je vhodné stanoviť obdobie uchovávania osobných údajov a ich pravidelné preskúmanie.

(33) S cieľom zabezpečiť transparentnosť na jednej strane a ochranu dôverných údajov z obchodných dôvodov na strane druhej by Komisia mala zverejniť správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu spolu s dokumentáciou uvedenou v článku 30 ods. 3 písm. d) a i) nariadenia (EÚ) 2021/2282 po zvážení stanovísk podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, pokiaľ ide o informácie citlivé z obchodného hľadiska obsiahnuté v tejto dokumentácii, v prípade ktorých vývojár zdravotníckej technológie požiadal, aby sa s nimi zaobchádzalo ako s dôvernými.

(34) Spoločné klinické hodnotenia liekov sa majú vykonávať odo dňa uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/2282, teda 12. januára 2025. Toto vykonávacie nariadenie by sa preto malo uplatňovať od 12. januára 2025.

(35) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 4. apríla 2024 svoje stanovisko.

(36) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre hodnotenie zdravotníckych technológií,

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú podrobné procedurálne pravidlá pre spoločné klinické hodnotenia liekov na úrovni Únie, pokiaľ ide o:

a) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s Európskou agentúrou pre lieky týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov;

b) interakciu s koordinačnou skupinou zriadenou podľa článku 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282, jej podskupinami a vývojármi zdravotníckych technológií, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi a medzi nimi, ku ktorej dochádza počas spoločných klinických hodnotení liekov a ich aktualizácií, a to vrátane jej lehôt;

c) všeobecné procedurálne pravidlá týkajúce sa výberu organizácií zainteresovaných strán, pacientov a klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov do spoločných klinických hodnotení na úrovni Únie a konzultácií s nimi;

d) formát a vzory pre dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktoré majú poskytnúť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných klinických hodnotení;

e) formát a vzory pre správy o spoločných klinických hodnoteniach a súhrnné správy o spoločných klinických hodnoteniach.

Článok 2

Informácie relevantné pre vypracovanie rozsahu hodnotenia

1. Vývojári zdravotníckych technológií súčasne so žiadosťou Európskej agentúre pre lieky o povolenie na uvedenie na trh pre lieky uvedené v článku 7 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282 poskytnú sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií informácie relevantné pre vypracovanie rozsahu hodnotenia spoločného klinického hodnotenia týchto liekov. Ide o tieto informácie:

a) súhrn charakteristických vlastností lieku navrhnutý žiadateľom;

b) oddiel s klinickým prehľadom, ktorý je súčasťou spisu predloženého Európskej agentúre pre lieky.

2. Vývojári zdravotníckych technológií súčasne so žiadosťou Európskej agentúre pre lieky o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh pre lieky uvedené v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 poskytnú sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií relevantné informácie o vypracovaní rozsahu hodnotenia spoločného klinického hodnotenia týchto liekov. Tieto informácie pozostávajú z novej terapeutickej indikácie navrhnutej žiadateľom a oddielu s klinickým prehľadom, ktorý je súčasťou spisu predloženého Európskej agentúre pre lieky.

3. Ak to podskupina pre spoločné klinické hodnotenia považuje za potrebné, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií vyzve vývojára zdravotníckej technológie, aby na stretnutí s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia alebo písomne poskytol ďalšie informácie relevantné pre vypracovanie rozsahu hodnotenia.

Článok 3

Výmena informácií s Európskou agentúrou pre lieky

1. Európska agentúra pre lieky informuje sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o predložení žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa článku 2 tohto nariadenia po jej prijatí.

2. Pokiaľ ide o lieky uvedené v článku 7 ods. 1 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, Európska agentúra pre lieky informuje sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o týchto skutočnostiach:

a) predloženie platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 3 ods. 1 a článkom 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 vrátane dátumu, keď bola žiadosť o povolenie na uvedenie na trh schválená, a harmonogramu pôvodného hodnotenia počas centralizovaného postupu;

b) predloženie platnej žiadosti o zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh, ktorá zodpovedá novej terapeutickej indikácii v súlade s nariadením (ES) č. 1234/2008 vrátane dátumu, keď bola žiadosť o zmenu existujúceho povolenia na uvedenie na trh schválená, a harmonogramu pôvodného hodnotenia počas centralizovaného postupu.

3. Európska agentúra pre lieky poskytne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií informácie uvedené v odseku 2 v deň, keď vydá vývojárovi zdravotníckej technológie potvrdenie o prijatí platnej žiadosti.

4. Počas centralizovaného postupu pre lieky, ktoré podliehajú spoločnému klinickému hodnoteniu, Európska agentúra pre lieky informuje sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o týchto skutočnostiach:

a) aktualizácie krokov v centralizovanom postupe vrátane zmien v plánovaných harmonogramoch;

b) podstatné otázky alebo nevyriešené otázky, ktoré by mohli ovplyvniť terapeutickú(-é) indikáciu(-ie) liekov navrhovaných žiadateľom.

Písmeno a) sa vzťahuje aj na lieky, ktorých spoločné klinické hodnotenie bolo zastavené podľa článku 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Hlavné kroky na výmenu informácií uvedených v prvom pododseku, ako aj presný obsah informácií, ktoré sa majú v týchto krokoch oznámiť, dohodnú Európska agentúra pre lieky, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a podskupina pre spoločné klinické hodnotenia.

5. Európska agentúra pre lieky zašle návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku a hodnotiacu správu podľa článku 9 ods. 4 písm. a) a e) nariadenia (ES) č. 726/2004 sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií na najneskôr do siedmich dní od prijatia konečného stanoviska Výborom pre lieky na humánne použitie.

Článok 4

Informácie pre koordinačnú skupinu

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečí, aby sa všetky informácie získané od vývojára zdravotníckej technológie, Európskej agentúry pre lieky, pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov a členských štátov týkajúce sa spoločných klinických hodnotení a aktualizácií spoločných klinických hodnotení podľa potreby oznámili koordinačnej skupine, jej príslušným podskupinám a/alebo hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi po prijatí týchto informácií.

Článok 5

Informácie pre vývojára zdravotníckej technológie o začatí spoločného klinického hodnotenia

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií po vymenovaní hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia na vykonávanie spoločného klinického hodnotenia informuje vývojára zdravotníckej technológie o začatí spoločného klinického hodnotenia.

Článok 6

Výber pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov

1. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia určí pre každé konkrétne spoločné klinické hodnotenie chorobu, príslušnú terapeutickú oblasť a iné špecifické odborné znalosti, na základe ktorých sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií určí pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, s ktorými sa má počas tohto spoločného klinického hodnotenia konzultovať.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií po konzultácii s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia a vymenovaným hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom zostaví zoznam relevantných pacientov, klinických odborníkov a v prípade potreby aj iných príslušných odborníkov. Pri zostavovaní zoznamu môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií konzultovať s:

a) členmi siete zainteresovaných strán na hodnotenie zdravotníckych technológií;

b) európskymi referenčnými sieťami pre zriedkavé a komplexné choroby a ich príslušnými európskymi skupinami na podporu pacientov;

c) portálom pre zriedkavé choroby a lieky na ojedinelé ochorenia („Orphanet“);

d) národnými kontaktnými miestami určenými v súlade s článkom 83 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([6]);

e) Európskou agentúrou pre lieky.

3. Ak ani po konzultácii so zdrojmi uvedenými v odseku 2 nemožno identifikovať dostatočný počet relevantných pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií nahliadnuť do iných existujúcich databáz alebo adresárov alebo kontaktovať členov koordinačnej skupiny, jej podskupín a príslušné agentúry a organizácie Európskej únie a medzinárodné agentúry a organizácie.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne podskupine pre spoločné klinické hodnotenia zoznam dostupných pacientov, klinických odborníkov a v prípade potreby aj iných príslušných odborníkov po tom, ako Komisia dospeje k záveru o ich konflikte záujmov, v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a so všeobecnými procedurálnymi pravidlami prijatými podľa článku 25 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia.

5. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vykoná konečný výber pacientov, klinických odborníkov a v prípade potreby ďalších príslušných odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia. Pri konečnom výbere podskupina pre spoločné klinické hodnotenia uprednostní pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov z viacerých členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v terapeutickej oblasti spoločného klinického hodnotenia.

Článok 7

Povinnosť pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov zachovávať mlčanlivosť

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečí, aby do spoločných klinických hodnotení boli zapojení len pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci, ktorí podpísali dohodu o zachovaní dôvernosti.

Článok 8

Konzultácie s organizáciami zainteresovaných strán počas spoločných klinických hodnotení

Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže kedykoľvek počas spoločného klinického hodnotenia získať informácie o chorobe a terapeutickej oblasti od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov alebo klinických a odborných spoločností prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán na hodnotenie zdravotníckych technológií.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Článok 9

Návrh rozsahu hodnotenia

1. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje návrh rozsahu hodnotenia so súborom parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska populácie pacientov, intervencie, komparátorov a zdravotných výsledkov, pričom zohľadní informácie poskytnuté vývojárom zdravotníckej technológie podľa článku 2. Kedykoľvek počas prípravy návrhu rozsahu hodnotenia môže hodnotiteľ a/alebo spoluhodnotiteľ požiadať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií o informácie o rozsahu hodnotenia od pacientov, klinických odborníkov a/alebo iných príslušných odborníkov vybratých v súlade s článkom 6. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní tieto informácie celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne návrh rozsahu hodnotenia členom podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia. Na základe informácií získaných od členských štátov hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraví návrh konsolidovaného rozsahu hodnotenia, ktorý bude odrážať potreby členských štátov.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne návrh konsolidovaného rozsahu hodnotenia pacientom, klinickým odborníkom a iným príslušným odborníkom vybratým v súlade s článkom 6 a dáva im možnosť vyjadriť sa.

Článok 10

Ukončenie rozsahu hodnotenia

1. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia prerokuje návrh konsolidovaného rozsahu hodnotenia uvedený v článku 9 ods. 2, ako aj príspevky pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov počas stretnutia na konsolidáciu rozsahu hodnotenia. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozvať pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, aby poskytli svoj príspevok počas vyhradenej časti stretnutia na konsolidáciu rozsahu hodnotenia.

2. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí rozsah hodnotenia najneskôr 10 dní po tom, ako Výbor pre lieky na humánne použitie prijme svoj zoznam otázok.

Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí rozsah hodnotenia do 75 dní odo dňa, keď Európska agentúra pre lieky validuje žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo zmenu podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh, ak:

a) sa žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh hodnotí zrýchleným postupom podľa článku 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004; alebo

b) sa spoločné klinické hodnotenie vykonáva pre liek uvedený v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, v prípade ktorého je zmena podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh typu uvedeného v bode 2 písm. a) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 a zodpovedá novej terapeutickej indikácii.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne rozsah hodnotenia dokončený podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Článok 11

Stretnutie na vysvetlenie rozsahu hodnotenia

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozve vývojára zdravotníckej technológie na jeho vlastnú žiadosť na stretnutie s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia na vysvetlenie rozsahu hodnotenia. Stretnutie sa uskutoční najneskôr do 20 dní odo dňa, keď podskupina pre spoločné klinické hodnotenia ukončí vypracovanie rozsahu hodnotenia.

Článok 12

Dokumentácia a ďalšie údaje pre spoločné klinické hodnotenie poskytnuté vývojárom zdravotníckej technológie

1. Vývojár zdravotníckej technológie predloží dokumentáciu na spoločné klinické hodnotenie lieku, ktorú požaduje Komisia vo svojej prvej žiadosti uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282, sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií v digitálnom formáte. Dokumentácia, ako aj všetky dodatočné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy predložené vývojárom zdravotníckej technológie na spoločné klinické hodnotenie lieku alebo jeho aktualizáciu sa predkladajú v súlade so vzorom uvedeným v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. Lehota na predloženie dokumentácie uvedenej v odseku 1 je 100 dní odo dňa oznámenia prvej žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie. Táto lehota je však 60 dní, ak:

a) sa žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh hodnotí zrýchleným postupom podľa článku 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004; alebo

b) sa spoločné klinické hodnotenie vykonáva pre liek uvedený v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, v prípade ktorého je zmena podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh typu uvedeného v bode 2 písm. a) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 a zodpovedá novej terapeutickej indikácii.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií môže v odôvodnených prípadoch so súhlasom hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa a s ohľadom na harmonogram hodnotenia počas centralizovaného postupu predĺžiť lehotu podľa odseku 2. Toto predĺženie však nepresiahne lehotu stanovenú v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4. Vývojár zdravotníckej technológie predloží chýbajúce informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy uvedené v druhej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 do 15 dní odo dňa oznámenia druhej žiadosti Komisie žiadosť vývojárovi zdravotníckej technológie. Táto lehota je však desať dní, ak:

a) sa žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh hodnotí zrýchleným postupom podľa článku 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004; alebo

b) sa spoločné klinické hodnotenie vykonáva pre liek uvedený v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, v prípade ktorého je zmena podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh typu uvedeného v bode 2 písm. a) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 a zodpovedá novej terapeutickej indikácii.

Lehoty uvedené v prvom pododseku sú sedem dní v prípadoch, keď chýbajú len menej dôležité informácie.

5. Ak hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa kedykoľvek počas prípravy návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 usúdi, že sú potrebné ďalšie špecifikácie, resp. objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckej technológie, aby takéto informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy poskytol v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom, a to v závislosti od povahy požadovaných informácií. Táto lehota sa stanoví na minimálne sedem dní a maximálne 30 dní od dátumu oznámenia žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie.

6. Ak sa koordinačná skupina rozhodne znovu iniciovať spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, vývojár zdravotníckej technológie predloží na žiadosť sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií aktualizácie predtým poskytnutých informácií, údajov, analýz a iných dôkazov podľa článku 10 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282 v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom v závislosti od povahy požadovaných informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov. Táto lehota sa stanoví na minimálne sedem dní a maximálne 30 dní od dátumu oznámenia žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie.

7. Ak vývojár zdravotníckej technológie počas spoločného klinického hodnotenia predloží Európskej agentúre pre lieky nové údaje z klinických štúdií, oznámi to sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a tieto údaje poskytne, ak o to hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa požiada. Na túto žiadosť sa vzťahujú lehoty uvedené v odseku 5.

8. Keď sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií dostane dokumentáciu a ďalšie údaje predložené vývojárom zdravotníckej technológie podľa odsekov 1, 4, 5, 6 a 7, sprístupní dokumentáciu a tieto údaje v rovnakom čase hodnotiteľovi, spoluhodnotiteľovi a podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

Článok 13

Potvrdenie Komisie o dokumentácii spoločného klinického hodnotenia

Komisia do 15 pracovných dní od dátumu, keď vývojár zdravotníckej technológie predložil dokumentáciu, a prípadne po konzultácii s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom potvrdí, či na základe informácií dostupných v tom čase dokumentácia pre spoločné klinické hodnotenie lieku spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Táto lehota je však 10 pracovných dní, ak:

a) sa žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh hodnotí zrýchleným postupom podľa článku 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004; alebo

b) sa spoločné klinické hodnotenie vykonáva pre liek uvedený v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, v prípade ktorého je zmena podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh typu uvedeného v bode 2 písm. a) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 a zodpovedá novej terapeutickej indikácii.

Článok 14

Návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy

1. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraví návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a návrh súhrnnej správy s použitím vzorov uvedených v prílohe II a prílohe III. Kedykoľvek počas prípravy návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy môže hodnotiteľ a/alebo spoluhodnotiteľ prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií získať informácie od pacientov, klinických odborníkov a/alebo iných príslušných odborníkov vybratých v súlade s článkom 6. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní tieto informácie celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy pripravené hodnotiteľom s pomocou spoluhodnotiteľa podskupine pre spoločné klinické hodnotenia na pripomienkovanie. Po zvážení pripomienok členov podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraví revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy pacientom, klinickým odborníkom a iným príslušným odborníkom vybratým v súlade s článkom 6 a dá im možnosť vyjadriť sa k revidovaným návrhom správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne vývojárovi zdravotníckej technológie revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. Vývojár zdravotníckej technológie oznámi akékoľvek čisto technické alebo faktické nepresnosti a všetky informácie, ktoré považuje za dôverné, do siedmich dní od dátumu, keď dostal revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. Vývojár zdravotníckej technológie poukáže na informácie citlivé z obchodného hľadiska, ktoré považuje za dôverné.

Lehota uvedená v prvom pododseku je päť dní odo dňa, keď vývojár zdravotníckej technológie dostal revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, ak:

a) sa žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh hodnotí zrýchleným postupom podľa článku 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) sa spoločné klinické hodnotenie vykonáva pre liek uvedený v článku 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, v prípade ktorého je zmena podmienok existujúceho povolenia na uvedenie na trh typu uvedeného v bode 2 písm. a) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 a zodpovedá novej terapeutickej indikácii; alebo

c) bol počas spoločného klinického hodnotenia vyvinutý nový rozsah hodnotenia podľa článku 16 tohto nariadenia.

5. Ak vývojár zdravotníckej technológie predloží nové klinické údaje z vlastnej iniciatívy podľa článku 11 ods. 2 tretej vety nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia zabezpečí, aby sa nové klinické údaje zohľadnili v spoločnej správe o klinickom hodnotení, ak ich dostane najneskôr sedem dní po prijatí konečného stanoviska Výborom pre lieky na humánne použitie.

Článok 15

Dokončenie revidovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy

1. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia na stretnutí prerokuje revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, ako aj informácie poskytnuté podľa článku 14 ods. 3 a 4. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozvať pacientov, klinických odborníkov a/alebo iných relevantných odborníkov na vyhradenú časť stretnutia, kde sa diskutuje o príslušných revidovaných návrhoch správ.

2. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy najneskôr v deň prijatia rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh a predloží ich na schválenie koordinačnej skupine.

3. Ak koordinačná skupina opätovne začne spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 alebo začne aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a nie je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 180 dní odo dňa opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia alebo začatia aktualizácie spoločného klinického hodnotenia a predloží ich koordinačnej skupine na schválenie.

4. Ak koordinačná skupina začne aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia schváli revidované aktualizované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 330 dní odo dňa, keď koordinačná skupina začala aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia predloží revidované aktualizované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordinačnej skupine na schválenie.

5. Ak sa neuplatňuje lehota uvedená v článku 11 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282, koordinačná skupina schváli revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 30 dní od ich prijatia.

Článok 16

Zmeny terapeutickej(-ých) indikácie(-í)

1. Ak počas centralizovaného postupu dôjde k zmene terapeutickej(-ých) indikácie(-í) pôvodne predloženej(-ých) Európskej agentúre pre lieky, hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa posúdi, či táto zmena ovplyvňuje rozsah hodnotenia a informuje podskupinu pre spoločné klinické hodnotenia.

2. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia rozhodne, či bude spoločné klinické hodnotenie pokračovať alebo či hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraví návrh nového rozsahu hodnotenia. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o rozhodnutí podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia.

3. Ak sa pripraví nový návrh rozsahu hodnotenia, uplatnia sa článok 9 a článok 10 ods. 1 tohto nariadenia s potrebnými úpravami.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o novom rozsahu hodnotenia, ktorý dokončila podskupina pre spoločné klinické hodnotenia, a požiada vývojára zdravotníckej technológie, aby predložil aktualizovanú dokumentáciu. Na túto žiadosť sa vzťahujú lehoty uvedené v článku 12 ods. 5 článok 14 a článok 15 ods. 1 tohto nariadenia sa uplatňujú s potrebnými úpravami.

Článok 17

Opätovné začatie spoločných klinických hodnotení

1. Ak sa spoločné klinické hodnotenie zastavilo podľa článku 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a ak aspoň 30 dní pred uplynutím lehoty uvedenej v článku 10 ods. 7 členské štáty poskytujú prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré boli súčasťou prvej žiadosti Komisie, Komisia potvrdí, či na základe informácií, ktoré boli v tom čase dostupné, boli splnené požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Komisia poskytne potvrdenie uvedené v odseku 1 do desiatich pracovných dní odo dňa, keď sa členský štát podelil o tieto údaje, prípadne po konzultácii s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje koordinačnú skupinu a vývojára zdravotníckej technológie o výsledkoch hodnotenia Komisie.

3. Ak sa koordinačná skupina rozhodne znovu začať spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, uplatňuje sa článok 14 a článok 15 ods. 1, 3 a 5 tohto nariadenia.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o opätovnom začatí spoločného klinického hodnotenia.

Článok 18

Aktualizácie spoločných klinických hodnotení

1. Ak sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení uvádza potreba aktualizácie a budú k dispozícii dodatočné dôkazy na ďalšie hodnotenie, príslušný vývojár zdravotníckej technológie o tom informuje koordinačnú skupinu.

2. Vývojár zdravotníckej technológie môže takisto z vlastnej iniciatívy poskytnúť nové relevantné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy koordinačnej skupine v prípadoch, keď sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení neuviedla potreba aktualizácie. Na základe týchto informácií, údajov, analýz a dôkazov môže koordinačná skupina rozhodnúť o zahrnutí aktualizácie do svojho ročného pracovného programu.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o rozhodnutí koordinačnej skupiny zahrnúť aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia do ročného pracovného programu koordinačnej skupiny.

4. Ak je to možné, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vymenuje toho istého hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, aby v prvom spoločnom klinickom hodnotení vykonali aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia ako hodnotitelia, a do aktualizácie zapojí tých istých pacientov, klinických odborníkov a/alebo iných príslušných odborníkov. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií po vymenovaní hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia na vykonanie aktualizácie informuje vývojára zdravotníckej technológie o začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia.

5. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia rozhodne, či je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia. Ak podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dospeje k záveru, že aktualizácia rozsahu hodnotenia nie je potrebná, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o zachovanom rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie aktualizovanej dokumentácie na spoločné klinické hodnotenie lieku. Na túto žiadosť sa vzťahujú lehoty uvedené v článku 12 ods. 6 článok 14 a článok 15 ods. 1, 3 a 5 tohto nariadenia sa uplatňujú na prípravu a dokončenie aktualizovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

6. Ak podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dospeje k záveru, že je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne rozsah prvého hodnotenia na účely zhromažďovania potrieb členských štátov. Na základe informácií získaných od členských štátov hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa pripraví návrh aktualizovaného rozsahu hodnotenia, ktorý bude odrážať potreby členských štátov. Článok 9 ods. 2 a 3 a článok 10 ods. 1 tohto nariadenia sa uplatňujú s potrebnými úpravami. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí aktualizovaný rozsah hodnotenia do 90 dní od začatia aktualizácie.

7. Ak sa rozsah hodnotenia aktualizuje, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o aktualizovanom rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie aktualizovanej dokumentácie na spoločné klinické hodnotenie lieku. Článok 12 ods. 1 a článok 13 tohto nariadenia sa uplatňujú s potrebnými úpravami. Uplatňujú sa lehoty uvedené v článku 12 ods. 2 prvej vete, článku 12 ods. 4 prvej vete a článku 12 ods. 5

8. Ak Komisia potvrdí, že požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sú splnené, hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje aktualizovaný návrh spoločného klinického hodnotenia a aktualizovaný návrh súhrnnej správy. Článok 14 a článok 15 ods. 1, 4 a 5 tohto nariadenia sa uplatňujú na prípravu a dokončenie aktualizovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

Článok 19

Korešpondencia počas spoločného klinického hodnotenia

Akákoľvek korešpondencia s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckej technológie, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi a medzi nimi počas spoločných klinických hodnotení a aktualizácií spoločných klinických hodnotení sa posiela v digitálnom formáte prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 20

Žiadosti o zachovanie dôvernosti

1. Komisia zverejní správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu uvedené v článku 12 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 spolu s ďalšou dokumentáciou uvedenou v článku 30 ods. 3 písm. d) a i), po zvážení stanovísk podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, pokiaľ ide o informácie citlivé z obchodného hľadiska obsiahnuté v tejto dokumentácii, v prípade ktorých vývojár zdravotníckej technológie požiadal, aby sa s nimi zaobchádzalo ako s dôvernými.

2. Pred uverejnením dokumentácie uvedenej v odseku 1 poskytne Komisia vývojárovi zdravotníckej technológie zoznam informácií, ktoré po posúdení odôvodnenia poskytnutého vývojárom zdravotníckej technológie a zohľadnení názorov podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia nepovažuje za dôverné. Informuje vývojára zdravotníckej technológie o práve odvolať sa proti odmietnutiu úpravy týchto informácií.

Článok 21

Spracúvanie osobných údajov

1. Komisia je prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov zhromaždených na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií podľa tohto nariadenia prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

2. Kategórie osobných údajov potrebné na účel uvedený v odseku 1 sú:

a) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia;

b) totožnosť a e-mailová adresa pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ktorí boli identifikovaní ako vybratí na spoločné klinické hodnotenia, konzultácie a ich aktualizácie;

c) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vývojárov zdravotníckej technológie;

d) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov členov siete zainteresovaných strán na hodnotenie zdravotníckych technológií.

3. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia majú prístup len k častiam bezpečného systému IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií relevantnej na plnenie ich úloh a prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií môžu spolupracovať s ďalšími zástupcami vymenovanými do koordinačnej skupiny alebo podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, do ktorej patria, na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií.

4. Osobné údaje pacientov zapojených do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácie sa nezverejňujú.

5. Komisia uchováva osobné údaje uvedené v odseku 2 len tak dlho, ako je to potrebné na účel uvedený v odseku 1, a nie dlhšie ako 15 rokov odo dňa, keď sa dotknutá osoba už nezúčastňuje na spoločnej práci. Komisia každé dva roky prehodnotí potrebu uchovávania osobných údajov.

Článok 22

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 12. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. mája 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

VZOR DOKUMENTÁCIE SPOLOČNÉHO KLINICKÉHO HODNOTENIA LIEKU

Poskytovanie informácií, údajov, analýz a iných dôkazov v dokumentácii sa riadi medzinárodnými štandardmi medicíny založenej na dôkazoch a zohľadňuje metodické usmernenia prijaté Koordinačnou skupinou členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť. Informácie požadované vo vzore dokumentácie sa poskytujú v jasnom formáte, pokiaľ možno v tabuľkovom formáte.

História revízií

Nepotrebné riadky sa vymažú.

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V0.1	pôvodná dokumentácia	článok 10 ods. 2 HTAR		
V0.2	(aktualizovaná dokumentácia na základe druhej žiadosti Komisie)	článok 10 ods. 5 HTAR		
V0.3	(aktualizovaná dokumentácia na základe žiadosti hodnotiteľov o ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie)	článok 11 ods. 2 HTAR		neuvádza sa
V0.4	[aktualizovaná dokumentácia na základe zmien terapeutickej(-ých) indikácie(-í)]	článok 16 ods. 4 IR		neuvádza sa
V0.5	(aktualizovaná dokumentácia na základe opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia)	článok 10 ods. 8 HTAR		neuvádza sa
V0.6	(dokumentácia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôvernej povahy informácií)	článok 11 ods. 5 HTAR		neuvádza sa
atď.				
V1.0	dokumentácia na zverejnenie (bez dôverných informácií)	článok 20 IR	neuvádza sa	
V1.0.1	(aktualizovaná dokumentácia, v ktorej sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení uvádza potreba aktualizácie a sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 18 ods. 1 IR		neuvádza sa
V1.0.2	(aktualizovaná dokumentácia poskytnutá z iniciatívy vývojára zdravotníckej technológie, ak sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 18 ods. 2 IR		neuvádza sa

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V1.0.3	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia nie je potrebná)	článok 18 ods. 5 IR		neuvádza sa
V1.0.4	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia je potrebná)	článok 18 ods. 6 IR		
V1.0.5	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôverných informácií)	článok 11 ods. 5 HTAR		neuvádza sa
atď.				
V2.0	[dokumentácia na zverejnenie po dokončení aktualizácie spoločného klinického hodnotenia (bez dôverných informácií)]	článok 20 IR	neuvádza sa	

Zoznam skratiek

Nasledujúci zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť dokumentácii.

Skratka	Význam
ATC	anatomicko-terapeuticko-chemický
ATMP	liek na inovatívnu liečbu
CHMP	Výbor pre lieky na humánne použitie
CSR	správa o klinickej štúdii
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTACG	Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií
HTAR	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	vývojár zdravotníckej technológie

Skratka	Význam
IR	vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1381 z 23. mája 2024, ktorým sa podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 o hodnotení zdravotníckych technológií stanovujú procedurálne pravidlá pre interakciu počas prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov na humánne použitie na úrovni Únie, výmenu informácií o nich a účasť na nich, ako aj vzory pre tieto spoločné klinické hodnotenia (Ú. v. EÚ L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj)
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov
PRIME	systém prioritných liekov Európskej agentúry pre lieky
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia
RoB	riziko zaujatosti
SPC	súhrn charakteristických vlastností lieku
atď.	

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Prehľad

1.1. Informácie o hodnotenom lieku a vývojárovi zdravotníckej technológie

Tento oddiel obsahuje:

— názov hodnoteného lieku (ďalej len „liek“),

— názov spoločnosti a trvalú adresu vývojára zdravotníckej technológie. V prípade, že vývojár zdravotníckej technológie zodpovedný za predloženie lieku na regulačné schválenie je iný ako vývojár zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu pre spoločné klinické hodnotenie lieku, uvedie sa názov spoločnosti a adresa obidvoch vývojárov zdravotníckej technológie.

1.2. Predchádzajúce hodnotenia podľa nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií

V tomto oddiele sa uvádza, či liek podliehal hodnoteniu podľa nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií. Ak je odpoveď kladná, v tomto oddiele sa uvedie terapeutická indikácia, dátum a odkaz na predchádzajúcu správu o spoločnom klinickom hodnotení.

1.3. Zhrnutie

Tento oddiel poskytuje stručné zhrnutie dokumentácie so zameraním na rozsah hodnotenia, ako je stanovené v článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií a oznámené vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií (ďalej len „rozsah hodnotenia“). Zhrnutie obsahuje:

— rozsah hodnotenia, jasne identifikujúci všetky súbory parametrov PICO, pre ktoré neboli predložené výsledky, a vysvetlenie dôvodov ich vynechania,

— súhrn výsledkov o relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti lieku (napr. miery účinku so štatistickou presnosťou pre každý výsledok) so zreteľom na rozsah hodnotenia s uvedením, či sa výsledky zakladali na priamych alebo nepriamych dôkazoch. Výsledky sa poskytnú samostatne pre každý súbor parametrov PICO,

— mieru istoty relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti vzhľadom na súbor parametrov PICO.

2. Všeobecný kontext

2.1. Opis choroby, ktorá sa má liečiť, ktorej sa má predchádzať alebo ktorá sa má diagnostikovať

2.1.1. Prehľad choroby

V tomto oddiele sa:

— opíše choroba, ktorá sa má liekom liečiť, ktorej sa má predchádzať alebo ktorá sa má diagnostikovať, vrátane kritérií pre jej diagnostiku, ak sú k dispozícii, a to pomocou štandardizovaného kódu, ako je kód Medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov (ďalej len „MKCH“) alebo kód Príručky pre diagnózu a štatistiku mentálnych porúch (ďalej len „DSM“) a verzia kódu,

— v prípade potreby opíšu hlavné štádiá a/alebo subtypy choroby,

— zahrnú akékoľvek prognostické faktory, ktoré môžu ovplyvniť priebeh ochorenia alebo choroby a prognózu choroby bez novej liečby,

— predloží odhad najnovšej prevalencie a/alebo incidencie choroby v štátoch EHP, v ktorých sa uplatňuje nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií, a prípadne opíšu všetky zásadné rozdiely medzi týmito štátmi EHP,

— opíšu symptómy a záťaž choroby pre pacientov vrátane aspektov, ako sú bolesť, postihnutie, psychosociálne problémy a iné determinanty chorobnosti a kvality života z pohľadu pacienta,

— pokiaľ ide o choroby, ktoré vedú k invalidite a/alebo potrebe neformálneho opatrovateľa, a o liečbu, ktorá má za následok veľké organizačné zmeny v systéme zdravotnej starostlivosti (napr. z dôvodu výrobných obmedzení) alebo v hlavných súvisiacich postupoch: stručne opíšte organizačný a spoločenský dosah choroby a jej liečby, pričom uveďte určitý kontext pre interpretáciu výsledkov.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.1.2. Opis cieľovej populácie pacientov

V prípade, že cieľová populácia je špecifickejšia ako celkový zdravotný stav, v tomto oddiele sa:

— pomenuje a opíše predvolená cieľová populácia pacientov, t. j. terapeutická indikácia, ktorú navrhol vývojár zdravotníckej technológie v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo zmenu existujúceho povolenia na uvedenie na trh predloženej agentúre EMA alebo prípadne znenie terapeutickej indikácie z kladného stanoviska výboru CHMP alebo zo súhrnu charakteristických vlastností lieku,

— opíše a zdôvodní navrhovaná pozícia cieľovej(-ých) populácie(-í) pacientov v rámci pacientskej cesty starostlivosti,

— v prípade potreby zohľadňuje pohlavie, vek a iné osobitné vlastnosti,

— opíšu všetky subpopulácie pacientov vrátane kritérií na ich identifikáciu, ak sú v rozsahu hodnotenia konkrétne vymedzené, a prípadne ďalšie subpopulácie pacientov,

— opíše prirodzená progresia choroby (prípadne podľa subpopulácie pacientov).

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.1.3. Klinický manažment choroby

V tomto oddiele sa:

— opíše cesta pacienta v prípade choroby, ktorá sa má daným liekom liečiť, prípadne ktorej sa má prostredníctvom neho predchádzať alebo ktorá sa má prostredníctvom neho diagnostikovať, a to pre rôzne štádiá a/alebo subtypy ochorenia alebo choroby alebo subpopulácie pacientov, s diagramami cesty (ciest) pacienta, ktoré zahŕňajú komparátor (komparátory),

— opíšu rozdiely v starostlivosti, ak sa cesty pacienta medzi štátmi EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, podstatne líšia,

— zahrnie zoznam relevantných klinických usmernení na európskej úrovni, napr. od európskych lekárskych združení alebo spoločností, ak sú k dispozícii.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2. Opis lieku

2.2.1. Charakteristické vlastnosti lieku

V tomto oddiele sa opisujú charakteristické vlastnosti lieku a uvádzajú sa najmä tieto informácie:

— chránený názov, účinná(-é) látka(-y),

— farmaceutická(-é) formulácia(-ie),

— terapeutická indikácia,

— spôsob účinku,

— terapeutická trieda,

— kód ATC, ak už bol pridelený,

— spôsob podania,

— dávky a frekvencia dávkovania,

— dĺžka trvania liečby, úpravy dávky a kombinácie s inými intervenciami.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2.2. Požiadavky/pokyny na používanie

V tomto oddiele sa:

— opíše akýkoľvek špecificky kvalifikovaný personál a vybavenie potrebné na používanie lieku vrátane akýchkoľvek požadovaných špecifických testov alebo vyšetrení. Ak bolo takéto vybavenie úplne opísané v oddiele 2.2.1, tento oddiel musí odkazovať na uvedený opis a uvádzať, že neexistujú žiadne ďalšie požiadavky,

— opíšu prípadné zásoby (okrem generických zásob) potrebné na použitie lieku.

V prípade potreby, a ak je to vhodné, sa opis podávania a dávkovania vykoná podľa subpopulácie alebo skupiny pacientov.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2.3. Regulačný stav lieku

V tomto oddiele sa:

— uvedie regulačný stav lieku v indikácii zvažovanej pre toto spoločné klinické hodnotenie v štátoch EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, prípadne v Austrálii, Kanade, Číne, Japonsku, Spojenom kráľovstve, Spojených štátoch amerických a iných krajinách,

— uvedú podrobnosti o procesnej ceste lieku v EÚ, ako je označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu, podmienečné povolenie na uvedenie na trh so všetkými konkrétnymi povinnosťami podmienečného povolenia na uvedenie na trh, liek na inovatívnu liečbu, systém PRIME alebo výskumný pediatrický plán,

— podrobne uvedú prebiehajúce alebo plánované programy včasného prístupu/použitia v naliehavých prípadoch v EHP,

— spresnia ďalšie povolenia na uvedenie na trh v štátoch EHP, v ktorých je nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatniteľné pre iné indikácie okrem indikácie zvažovanej pre toto spoločné klinické hodnotenie, ako aj dodatočnú indikáciu resp. indikácie, ktoré už boli predložené agentúre EMA a ktoré sa skúmajú.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.3. Spoločná vedecká konzultácia týkajúca sa spoločného klinického hodnotenia

Ak liek podliehal spoločnej vedeckej konzultácii podľa nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, v tomto oddiele sa vysvetlí každá odchýlka od odporúčaného návrhu na generovanie dôkazov. Odporúčania sa zdokumentujú v dodatku D.9.

3. Rozsah hodnotenia

V tomto oddiele sa:

— reprodukuje rozsah hodnotenia vo formáte oznámenom vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií,

— jasne identifikujú všetky súbory parametrov PICO, pre ktoré neboli predložené výsledky, a vysvetlia dôvody ich vynechania.

4. Opis metód použitých pri príprave obsahu dokumentácie

V tomto oddiele sa opisujú metódy použité pri príprave obsahu dokumentácie, pričom sa zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.

4.1. Kritériá výberu štúdií pre spoločné klinické hodnotenie

V tomto oddiele sa uvádzajú kritériá zaradenia a vylúčenia pre štúdie, ktoré sa majú zvážiť pre toto spoločné klinické hodnotenie na základe rozsahu hodnotenia a s prihliadnutím na metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť. Špecifikácia kritérií zaradenia a vylúčenia sa podľa potreby poskytne pre každý súbor parametrov PICO.

4.2. Získavanie informácií a výber relevantných štúdií

4.2.1. Získavanie informácií

Vývojár zdravotníckej technológie vykoná proces získavania informácií s cieľom identifikovať dôkazy, ktoré sa majú použiť na prípravu dokumentácie.

V procese získavania sa systematicky zohľadňujú tieto zdroje informácií:

1. štúdie klinickej účinnosti a bezpečnosti a prípadne iné uplatniteľné štúdie vykonané alebo zadané vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami s cieľom zahrnúť všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie (údaje, analýzy a akékoľvek iné dôkazy) zo štúdií týkajúcich sa lieku, v prípade ktorého bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, ako aj príslušné informácie o štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné;
2. bibliografické databázy. Vyhľadávanie sa musí vykonať aspoň v bibliografickej databáze National Library of Medicine (MEDLINE) a v databáze Cochrane Central Register of Controlled Trials;
3. registre štúdií a registre výsledkov štúdií (databázy klinického skúšania);
4. správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa lieku podliehajúcemu spoločnému klinickému hodnoteniu zo štátov EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, a z Austrálie, Kanady, zo Spojeného kráľovstva a Spojených štátov amerických;
5. údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti zahrnuté do spisu predloženému agentúre EMA;
6. registre pacientov.

V tomto oddiele sa:

— *uvádza zoznam zdrojov, v ktorých sa systematicky vyhľadávali štúdie* relevantné pre spoločné klinické hodnotenie podľa rozsahu hodnotenia a uvedie dátum každého vyhľadávania. Uzávierka pre vyhľadávanie je maximálne tri mesiace pred predložením dokumentácie,

— oznámi, či a kedy môžu byť dostupné nové údaje relevantné pre rozsah hodnotenia.

Všetky stratégie vyhľadávania musia byť plne zdokumentované v dodatku D.2.

4.2.2. Výber relevantných štúdií

V tomto oddiele sa zdokumentuje prístup k výberu relevantných štúdií z výsledkov vyhľadávania informácií podľa kritérií zaradenia a vylúčenia vymedzených v oddiele 4.1. Táto špecifikácia sa podľa potreby poskytne pre každý súbor parametrov PICO. Ak sa výberový proces líši od toho, čo sa navrhuje v metodických usmerneniach, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, musí sa to opísať a zdôvodniť.

4.3. Analýza a syntéza údajov

V tomto oddiele sa opíšu metódy použité na analýzu a syntézu údajov. Metódy použité pri príprave dokumentácie a ich opis sa riadia medzinárodnými štandardmi medicíny založenej na dôkazoch a zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.

Podkladová dokumentácia pre každú analýzu, t. j. správa o klinickej štúdii, protokoly štúdie a plány štatistickej analýzy (aj pre syntézu dôkazov) a podrobnosti o každom použitom softvéri, ako aj príslušný programový kód a príslušné výstupy budú uvedené v príslušných častiach dodatku D.

Tento oddiel zahŕňa nasledujúce metodické aspekty v týchto príslušných pododdieloch:

4.3.1. Opis návrhu a metodológie zahrnutých pôvodných klinických štúdií

4.3.2. Opis výsledkov z pôvodných klinických štúdií

4.3.3. Priame porovnania pomocou párových metaanalýz

Protokol pre syntézu dôkazov vrátane príslušného plánu štatistickej analýzy sa uvedie v dodatku D.5.

4.3.4. Nepriame porovnania

Protokol pre syntézu dôkazov vrátane príslušného plánu štatistickej analýzy sa uvedie v dodatku D.5.

4.3.5. Analýzy citlivosti

V tomto oddiele sa opíšu a zdôvodnia metódy všetkých vykonaných analýz citlivosti. Opisuje účel alebo to, ktorým metodickým parametrom sa analýza citlivosti zaoberá, ako aj základné predpoklady.

4.3.6. Analýzy podskupín a iné faktory ovplyvňujúce účinok

4.3.7. Špecifikácia ďalších metód podľa potreby

V tomto oddiele sa opisujú všetky ostatné metódy použité pri odvodzovaní výsledkov použitých v dokumentácii.

5. Výsledky

Výsledky uvedené v dokumentácii sa riadia medzinárodnými štandardmi medicíny založenej na dôkazoch a zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.

Pri prezentácii výsledkov sa podľa potreby použijú texty, obrázky a tabuľky.

V prípade relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti sa poskytnú výsledky pre každú klinickú štúdiu a syntézu dôkazov vrátane priamych aj nepriamych porovnaní.

5.1. Výsledky procesu získavania informácií

Výsledky z rôznych krokov procesu získavania informácií sa prezentujú transparentne. Pre každú štúdiu sa poskytujú tieto informácie: referenčné ID štúdie, stav štúdie, dĺžka trvania štúdie s uzávierkou údajov, ak sa uplatňuje, a skupiny štúdie. Pre každý z krokov získavania informácií sa identifikujú a uvádzajú štúdie, ktoré sa v dokumentácii nezohľadňujú. Pri každom z nich sa uvedie dôvod vylúčenia.

Prezentácia výsledkov musí zahŕňať tieto príslušné pododdiely:

5.1.1. Zoznam štúdií vykonaných alebo zadaných vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami

V tomto oddiele sa uvádzajú informácie o všetkých štúdiách vykonaných alebo zadaných vývojárom zdravotníckej technológie a tretími stranami, ktoré sú uvedené v písmene b) prílohy I k nariadeniu o hodnotení zdravotníckych technológií, vrátane všetkých štúdií poskytujúcich údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti zo spisu predloženého agentúre EMA. Zoznam sa obmedzí na štúdie zahŕňajúce pacientov s terapeutickou indikáciou, pre ktorú je vypracovaná dokumentácia. V tomto oddiele sa takisto uvedie, či a kedy môžu byť počas obdobia hodnotenia k dispozícii nové údaje relevantné pre rozsah hodnotenia.

5.1.2. Štúdie identifikované pri vyhľadávaní v bibliografických databázach

V tomto oddiele sa uvádzajú výsledky vyhľadávania štúdií o lieku a jeho komparátore (komparátoroch) (napr. nepriame metaanalýzy) v bibliografických databázach, ak je to relevantné.

5.1.3. Štúdie v registroch štúdií a registroch výsledkov štúdií (databázy klinického skúšania)

V tomto oddiele sa uvádzajú výsledky vyhľadávania štúdií o lieku a jeho komparátore(-och) v registroch štúdií/registroch výsledkov štúdií, ak je to relevantné.

5.1.4. Správy o hodnotení zdravotníckych technológií

V tomto oddiele sa uvádzajú dostupné správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa lieku podliehajúceho spoločnému klinickému hodnoteniu zo štátov EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, a z Austrálie, Kanady, zo Spojeného kráľovstva a Spojených štátov amerických. Správy o hodnotení zdravotníckych technológií sa uvádzajú v dodatku D.7. Uvedú sa všetky ďalšie relevantné dôkazy uvedené v týchto správach o hodnotení zdravotníckych technológií, ktoré neboli identifikované v iných zdrojoch.

5.1.5. Štúdie zo spisov predložených agentúre EMA

Tento oddiel obsahuje zoznam všetkých štúdií klinickej účinnosti a bezpečnosti a prípadne iné uplatniteľné štúdie, ktoré boli zahrnuté do spisu predloženého agentúre EMA. Ak sa hlavnými (kľúčovými) štúdiami nezaoberal žiadny zo súboru parametrov PICO, predložia sa v dodatku C a uvedú sa v dodatku D.6.

5.1.6. Štúdie z registrov pacientov

V tomto oddiele sa uvádzajú výsledky vyhľadávania štúdií pre liek a prípadne jeho komparátor (komparátory) v registroch pacientov.

5.1.7. Zoznam zahrnutých štúdií celkovo a podľa súboru parametrov PICO

V tomto oddiele sa vymedzuje zoznam štúdií zahrnutých v opise relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti, z ktorých sa čerpali informácie pre každý súbor parametrov PICO.

5.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií

Tento oddiel poskytuje prehľad návrhu štúdie a skúmaných pacientov v tabuľkovom formáte pre všetky štúdie zahrnuté v opise relatívnej účinnosti a bezpečnosti pri každom súbore parametrov PICO. Konkrétne sa uvádzajú informácie o:

— type a návrhu štúdie,

— dátume a dĺžke trvania štúdie,

— pacientoch zaradených do štúdie vrátane kľúčových kritérií oprávnenosti a miest,

— charakteristikách intervencie a komparátora (komparátorov),

— cieľových ukazovateľoch štúdie,

— uzávierke údajov, ak sa uplatňuje,

— veľkosti vzorky,

— analytických metódach.

Charakterizujú sa intervencie štúdie a poskytujú sa informácie o priebehu štúdie (t. j. plánované a skutočné časy sledovania pre jednotlivé výsledky).

Stručne sa opíšu štúdie zahrnuté v dokumentácii. Podrobný opis metodiky štúdie sa uvádza v dodatku A.

5.3. Výsledky štúdie o relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti

Tento oddiel poskytuje výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti podľa rozsahu hodnotenia.

V tomto oddiele sa uvádzajú aj všetky informácie, ktoré sú potrebné na posúdenie stupňa istoty relatívnych účinkov, pričom sa zohľadnia silné stránky a obmedzenia dostupných dôkazov. V podrobných informáciách, ktoré zahŕňajú okrem iného hodnotenie rizika zaujatosti potrebné na posúdenie stupňa istoty, sa zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.

Podrobnosti budú uvedené v príslušných dodatkoch.

5.3.1. Výsledky pre populáciu pacientov <Z-1>

V tomto oddiele sa rozoberá to, do akej miery pokrýva populácia (populácie) pacientov a/alebo komparátor (komparátory) zahrnuté v jednotlivých štúdiách relevantnú populáciu (populácie) pacientov, resp. komparátor (komparátory) podľa rozsahu hodnotenia.

V rámci tohto oddielu sa v pododdieloch uvedú výsledky pre všetky súbory parametrov PICO týkajúce sa populácie pacientov <Z-1>.

Pre každú populáciu pacientov <Z-1>, <Z-2> atď. špecifikovanú v súbore parametrov PICO sa poskytne samostatný oddiel.

Poskytnú sa informácie o type analyzovaného porovnania (napr. priame porovnanie, upravené nepriame porovnanie), ako aj o príslušných skupinách podľa jednotlivých štúdií. Ak sa na posúdenie analyzovala subpopulácia štúdie, opíšu sa charakteristiky príslušnej subpopulácie a uvedie sa počet zahrnutých pacientov.

5.3.1.1. Charakteristicky pacientov pre PICO < 1>

V tomto oddiele sa uvádzajú charakteristiky pacientov zo všetkých štúdií pokrývajúcich príslušnú populáciu pacientov zahrnutú v ktoromkoľvek zo súborov parametrov PICO. Uvedie sa, či sa zahrnuté populácie pacientov medzi jednotlivými štúdiami líšia. Ak pre spoločné klinické hodnotenie predstavuje relevantnú populáciu iba nejaká subpopulácia akejkoľvek štúdie, v tomto oddiele sa uvedú charakteristiky pacientov pre túto vhodnú populáciu.

5.3.1.2. Zdravotné výsledky pre súbor parametrov PICO < 1> a neistoty týkajúce sa výsledkov

V rámci danej populácie pacientov sa výsledky týkajúce sa zdravotných výsledkov opisujúcich relatívnu účinnosť a relatívnu bezpečnosť opíšu v súbore parametrov PICO v tabuľkovom formáte. Tento oddiel sa začína opisom a zdôvodnením výberu dôkazov (typu porovnania) predložených na riešenie daného súboru parametrov PICO < 1>.

Pre akúkoľvek ďalšiu otázku súboru parametrov PICO týkajúcu sa danej populácie pacientov sa doplní nový pododdiel prezentujúci výsledky z hľadiska zdravotných výsledkov pre túto otázku súboru parametrov PICO.

Tento oddiel obsahuje:

— prehľad dostupných výsledkov (požadovaných v rozsahu hodnotenia) podľa jednotlivých štúdií,

— prehľad priebehu zahrnutých štúdií, skutočného trvania liečby a obdobia pozorovania pre intervencie štúdie a komparátor,

— opis použitej metódy syntézy dôkazov vrátane súvisiacich silných stránok a obmedzení spolu so všetkými faktormi vyplývajúcimi z týchto metód a ich uplatňovania, ktoré môžu ovplyvniť spoľahlivosť dôkazov,

— požadované výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti (t. j. relatívnych účinkov lieku v porovnaní s komparátorom). Zahŕňa výsledky zo všetkých jednotlivých štúdií, ako aj kvantitatívne syntézy výsledkov, napr. z metaanalýz. Stručne sa opíšu výsledky analýz každého z prezentovaných výsledkov. Musí sa objasniť, či dôkazy pochádzajú z priameho alebo nepriameho porovnania. Ak sa uvádzajú výsledky pri jednotlivých uzávierkach vykazovania údajov, poskytnú sa výsledky pre všetky zdravotné výsledky. Nahlásené uzávierky vykazovania údajov musia byť odôvodnené. Poskytnú sa informácie o množstve chýbajúcich údajov a dôvodoch chýbajúcich údajov, ako aj výsledky všetkých analýz citlivosti,

— opis akýchkoľvek problémov ovplyvňujúcich stupeň istoty relatívnych účinkov.

6. Zoznam odkazov

Dodatky

Dodatok A. Prehľadný zoznam a informácie o metódach všetkých štúdií zahrnutých v spoločnom klinickom hodnotení

Dodatok obsahuje záznamy všetkých štúdií zahrnutých v opise relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti. Okrem toho sa pre každú z uvedených štúdií poskytnú informácie o metódach štúdie a vývojový diagram pacienta.

Dodatok B. Informácie na posúdenie stupňa istoty relatívnych účinkov (vrátane, ale nie výlučne, rizika zaujatosti)

Dodatok C. Výsledky hlavnej štúdie/štúdií z programu klinického vývoja lieku (ak nie sú zahrnuté v prezentácii podľa otázok súboru parametrov PICO)

Dodatok D. Základná dokumentácia

D.1 Úplné znenia odkazov

D.2 Dokumentácia o získavaní informácií

D.2.1 Dokumentácia stratégií vyhľadávania pre každý informačný zdroj

D.2.2 Výsledky získavania informácií v štandardnom formáte

D.3 Programovací kód pre programy používané na analýzy

Tento dodatok poskytuje programovací kód a príslušný výstup, ak analýzy a zodpovedajúce výpočty nemožno opísať špecifickou štandardnou metódou.

D.4 Správy o štúdiách pre pôvodné klinické štúdie

V tomto dodatku sa uvádzajú správy o klinickej štúdii vrátane protokolov štúdií a plánov štatistických analýz uvedených v písmene b) prílohy I k nariadeniu o hodnotení zdravotníckych technológií.

D.5 Správy o štúdiách pre štúdie syntézy dôkazov

Tento dodatok poskytuje všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie a analýzy údajov vrátane protokolov štúdií a plánov štatistických analýz uvedených v písmene b) prílohy I k nariadeniu o hodnotení zdravotníckych technológií, ktoré sa vyžadujú pre štúdie syntézy dôkazov.

D.6 Údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti zahrnuté do spisu predloženému agentúre EMA

Tento dodatok obsahuje moduly 2.5, 2.7.3 a 2.7.4 všeobecného technického dokumentu (formát predkladania agentúre EMA) a správ o klinickej štúdii (pozri oddiel C.4 Správy o štúdiách v správe o klinickej štúdii). Pre každú štúdiu sa správa o klinickej štúdii poskytne iba raz.

D.7 Správy o hodnotení zdravotníckych technológií v prípade lieku, ktorý podlieha spoločnému klinickému hodnoteniu

D.8 Informácie týkajúce sa štúdií založených na registroch

Tento dodatok obsahuje štúdie o lieku z registrov pacientov, ak sú k dispozícii.

D.9 Informácie týkajúce sa spoločnej vedeckej konzultácie

PRÍLOHA II

VZOR SPRÁVY SPOLOČNÉHO KLINICKÉHO HODNOTENIA

Správa sa riadi medzinárodnými štandardmi medicíny založenej na dôkazoch a zohľadňuje metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

Zoznam skratiek

Nasledujúci zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť správe.

Skratka	Význam
ATC	anatomicko-terapeuticko-chemický
ATMP	liek na inovatívnu liečbu
CSR	správa o klinickej štúdii
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTACG	Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií
HTAR	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ
HTD	vývojár zdravotníckej technológie
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov
PRIME	systém prioritných liekov Európskej agentúry pre lieky
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia
RoB	riziko zaujatosti
SPC	súhrn charakteristických vlastností lieku
atď.	

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Všeobecné informácie týkajúce sa spoločného klinického hodnotenia

Tento oddiel obsahuje:

— informácie o hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi,

— prehľad procesných krokov a ich dátumov,

— informácie o zapojení pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ako aj o informáciách získaných od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a klinických a odborných spoločností. Príspevky od odborníkov a zainteresovaných strán sa uvádzajú v dodatku A,

— informácie o predchádzajúcej spoločnej vedeckej konzultácii podľa nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií.

2. Všeobecný kontext

2.1. Prehľad choroby

Tento oddiel poskytuje:

— zhrnutie choroby vrátane symptómov, záťaže a prirodzeného vývoja choroby, jej prevalencie alebo incidencie v štátoch EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, ak sú k dispozícii,

— stručný opis cieľovej populácie pacientov a jej charakteristík odrážajúcich sa v rozsahu hodnotenia, ako je stanovené podľa článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií,

— stručný opis cesty pacienta v prípade choroby a toho, či sa podstatne líši medzi štátmi EHP, v ktorých sa nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií uplatňuje, ako aj, ak je to relevantné, v prípade rôznych štádií a/alebo subtypov alebo subpopulácií choroby.

2.2. Opis lieku

2.2.1. Charakteristické vlastnosti lieku

V tomto oddiele sa opisujú charakteristické vlastnosti hodnoteného lieku (ďalej len „liek“) a uvádzajú sa tieto informácie:

— chránený názov,

— účinná(-é) látka(-y),

— farmaceutická(-é) formulácia(-ie),

— terapeutická indikácia,

— držiteľ povolenia na uvedenie na trh,

— spôsob účinku,

— kód ATC, ak už bol pridelený.

2.2.2. Požiadavky/pokyny na používanie

Tento oddiel obsahuje opis spôsobov podávania, dávkovania lieku a dĺžky trvania liečby.

2.2.3. Regulačný stav lieku

V tomto oddiele sa opisujú regulačné informácie o lieku a uvádzajú podrobnosti o procesnej ceste lieku v EÚ, ako je označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu, podmienečné povolenie na uvedenie na trh so všetkými konkrétnymi povinnosťami podmienečného povolenia na uvedenie na trh, liek na inovatívnu liečbu alebo systém PRIME. Uvedú sa aj podrobné informácie o prebiehajúcich alebo plánovaných programoch včasného prístupu/použitia v naliehavých prípadoch v EHP.

Ak je to vhodné, vložia sa odkazy na súhrn charakteristických vlastností lieku s podrobnosťami o iných schválených terapeutických indikáciách a na dokumentáciu pre ďalšie regulačné informácie.

3. Rozsah hodnotenia

V tomto oddiele sa reprodukuje rozsah hodnotenia stanovený podľa článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií.

4. Výsledky

Výsledky uvedené v tomto oddiele sa riadia medzinárodnými štandardmi medicíny založenej na dôkazoch a zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.

4.1. Získavanie informácií

Tento oddiel obsahuje:

— opis získavania informácií, ktoré vykonáva vývojár zdravotníckej technológie,

— posúdenie vhodnosti zdrojov vývojára zdravotníckej technológie a jeho stratégií vyhľadávania.

Poskytne dátum zoznamu štúdií vykonaných alebo zadaných vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami, uvedených v písmene b) prílohy I k nariadeniu o hodnotení zdravotníckych technológií, ako aj dátum posledných vyhľadávaní lieku a komparátora (komparátorov) v bibliografických databázach a v registroch štúdií a registroch výsledkov štúdií (databázach klinického skúšania).

Podrobné informácie sa uvedú v dodatku B.

4.1.1. Výsledný zoznam zahrnutých štúdií celkovo a podľa súboru parametrov PICO

V tomto oddiele sa v tabuľkovom formáte poskytuje:

— prehľad všetkých zahrnutých štúdií a súvisiacich odkazov na tieto štúdie celkovo a podľa súboru parametrov PICO,

— zoznam štúdií zahrnutých vývojárom zdravotníckej technológie, ktoré boli vylúčené z hodnotenia, s odôvodnením ich vylúčenia.

4.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií a riziko zaujatosti

4.2.1. Zahrnuté štúdie

V tomto oddiele sa v súvislosti so štúdiami zahrnutými do hodnotenia uvedú:

— informácie o návrhu štúdie (napr. o randomizácii, zaslepení alebo paralelných pozorovacích štúdiách a kľúčových kritériách zaradenia a vylúčenia),

— informácie o pacientoch zaradených do štúdie (napr. diagnóza, všeobecná závažnosť choroby a línia liečby),

— charakteristika intervencií štúdie,

— informácie o priebehu štúdie (napr. plánované a skutočné časy sledovania pre jednotlivé výsledky),

— informácie o dĺžke trvania štúdie.

4.2.2. Riziko zaujatosti

V tomto oddiele sa opisuje hodnotenie rizika zaujatosti na úrovni štúdie, pričom sa zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

4.3. Výsledky štúdie o relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti sa predložia podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií na súbor parametrov PICO.

Hodnotenie stupňa istoty relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti, so zreteľom na silu a obmedzenia dostupných dôkazov, sa vykoná s prihliadnutím na metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

4.3.1. Výsledky pre populáciu pacientov <Z-1>

V tomto oddiele sa rozoberá to, do akej miery pokrývajú populácie pacientov a/alebo komparátor (komparátory) zahrnuté v jednotlivých štúdiách relevantnú populáciu pacientov, resp. komparátor (komparátory) podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií.

Pre každú populáciu pacientov uvedenú v súbore parametrov PICO sa poskytne samostatný oddiel. V rámci tohto oddielu sa v pododdieloch uvedú výsledky pre všetky súbory parametrov PICO týkajúce sa tejto populácie pacientov.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientov

V tomto oddiele sa uvádzajú charakteristiky pacientov zo všetkých štúdií pokrývajúcich príslušnú populáciu pacientov zahrnutú v ktoromkoľvek zo súboru parametrov PICO zameraných na túto populáciu pacientov.

4.3.1.2. Metódy syntézy dôkazov

V tomto oddiele sa v prípade potreby stručne opíšu metódy syntézy dôkazov, ktoré používa vývojár zdravotníckej technológie, vrátane súvisiacich silných stránok a obmedzení a všetky faktory vyplývajúce z týchto metód a ich uplatňovania, ktoré môžu ovplyvniť istotu dôkazov, so zreteľom na metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

4.3.1.3. Zdravotné výsledky pre súbor parametrov PICO < 1> a neistoty týkajúce sa výsledkov

V rámci danej populácie pacientov sa výsledky týkajúce sa zdravotných výsledkov opisujúcich relatívnu účinnosť a relatívnu bezpečnosť opíšu v súbore parametrov PICO. Tento oddiel sa začína opisom a zdôvodnením výberu dôkazov (typu porovnania) predložených na riešenie daného súboru parametrov PICO < 1>.

Tento oddiel obsahuje prehľad dostupných výsledkov, ktoré sa požadujú v rozsahu hodnotenia, podľa jednotlivých štúdií.

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti (t. j. relatívne účinky lieku v porovnaní s komparátorom) zahŕňajú výsledky zo všetkých jednotlivých štúdií, ako aj akékoľvek kvantitatívne syntézy výsledkov, napr. z metaanalýz.

Stručne sa opíšu výsledky analýz každého z prezentovaných výsledkov.

Opis sa týka akýchkoľvek otázok ovplyvňujúcich stupeň neistoty relatívnych účinkov, pričom sa zohľadňujú metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

Pre akúkoľvek ďalšiu otázku súboru parametrov PICO týkajúcu sa danej populácie pacientov sa doplní nový pododdiel prezentujúci výsledky z hľadiska zdravotných výsledkov pre túto otázku súboru parametrov PICO.

4.3.2. Výsledky hlavnej štúdie z programu klinického vývoja lieku (ak sa nimi nezaoberá niektorý zo súboru parametrov PICO)

4.3.2.1. Charakteristiky kľúčovej štúdie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientov

4.3.2.3. Zdravotné výsledky kľúčovej štúdie a neistoty týkajúce sa výsledkov

5. Referencie

Dodatky

Dodatok A. Informácie od odborníkov a zainteresovaných strán

Dodatok B. Vyhodnotenie získavania informácií

Dodatok C. Doplňujúce informácie a údaje o štúdii vrátane neistôt týkajúcich sa výsledkov

PRÍLOHA III

VZOR SÚHRNNEJ SPRÁVY SPOLOČNÉHO KLINICKÉHO HODNOTENIA

Súhrnná správa musí byť stručný a samostatne čitateľný prehľad hodnotenia. Zohľadňuje metodické usmernenia, ktoré prijala Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií, ak sú k dispozícii.

Súhrnná správa musí obsahovať aspoň:

— základné informácie, ktoré obsahujú aspoň opis intervencie a choroby, ktorá sa má liečiť,

— rozsah hodnotenia stanovený v článku 8 ods. 6 nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií,

— informácie o zapojení pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ako aj o informáciách získaných od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a klinických a odborných spoločností,

— súhrnné tabuľky vrátane neistôt o dôkazoch pre každý súbor parametrov PICO s krátkym opisom výsledkov.