



NAŘÍZENÍ EU O SPOLEČNÉM EVROPSKÉM HTA

Sekce cenové a úhradové regulace

Praha, 23.3.2023

Seznámení s Nařízením EU o HTA

OBEČNÁ USTANOVENÍ

(KAPITOLA I)

Koordinační skupina
(HTACG)

Zajištění kvality (SOP,
metodické + procesní
postupy)

Transparentnost + střet
zájmů

Roční pracovní program
a výroční zpráva

SPOLEČNÁ PRÁCE V OBLASTI HODNOCENÍ ZT NA ÚROVNI EU

(KAPITOLA II)

Společná klinická
hodnocení (JCA)

Společné vědecké
konzultace (JSC)

Identifikace nových
zdravotnických
technologií (ZT)

Dobrovolná spolupráce

OBEČNÁ PRAVIDLA PRO SPOLEČNÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

(KAPITOLA III)

Vnitrostátní zprávy o
klinickém hodnocení

Obecná procesní
pravidla

Formát a vzory
předkládané
dokumentace a zpráv

PODPŮRNÝ RÁMEC

(KAPITOLA IV)

Financování z prostředků
Unie

Podpora EK poskytovaná
HTACG

Síť zúčastněných
subjektů

Platforma IT

Hodnocení a podávání
zpráv

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

(KAPITOLA V)

+ PŘÍLOHA I, II

PŘÍLOHA I (LP)
Specifikace pro
dokumentaci k léčivým
přípravkům

PŘÍLOHA II (ZP)
Specifikace pro dokumentaci
ke ZP

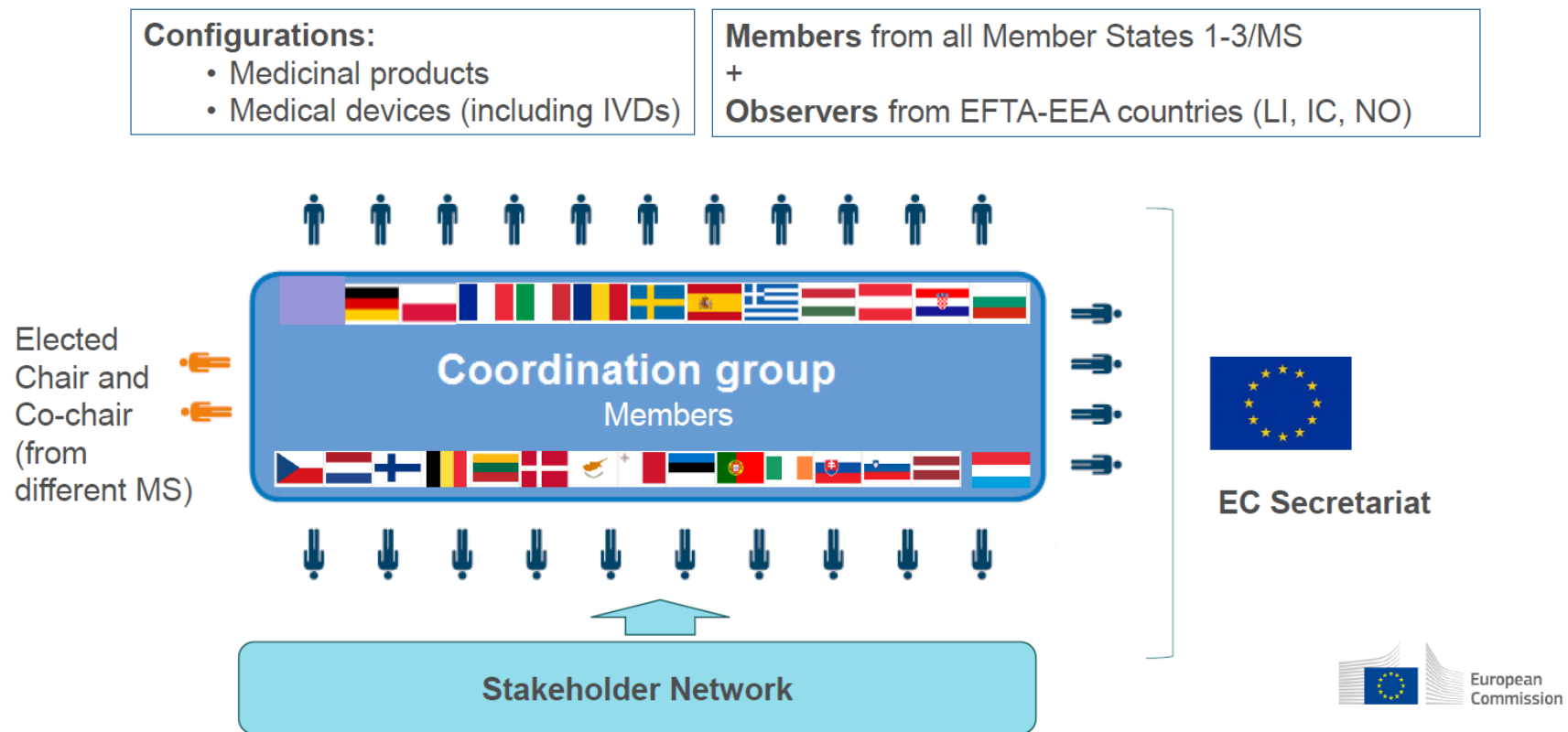
Koordinační skupina (HTACG) MS při hodnocení ZT, čl. 3

- Členské státy určí členy HTACG + zástupce (ad hoc nebo trvale) a uvědomí EC (tj. Sekretariát CG)
 - Člen = organizace zodpovědná za HTA
 - Zástupce = konkrétní osoba z dané organizace
- Členové HTACG určí členy podskupin SG a členové SG jmenují své zástupce (ad hoc nebo trvale), kteří mají odpovídající znalosti v oblasti HTA
- HTACG jedná na základě konsenzu
 - V případě nedosažení konsenzu je provedeno hlasování, jehož výsledek je zaznamenán do zápisu (je možné zaznamenat i odlišné názory), přijetí potom vyžaduje podporu prosté většiny členských států
 - Odchylně při schvalování pracovního programu, výroční zprávy a strategických směrnic, pokud nedosažen konsenzus, rozhoduje kvalifikovaná většina
 - Pravidlo v případě hlasování: každý členský stát má pouze jeden hlas bez ohledu na počet členů v HTACG / SG
- Zasedáním HTACG předsedají + spolupředsedají členové HTACG z různých států (viz jednací řád)

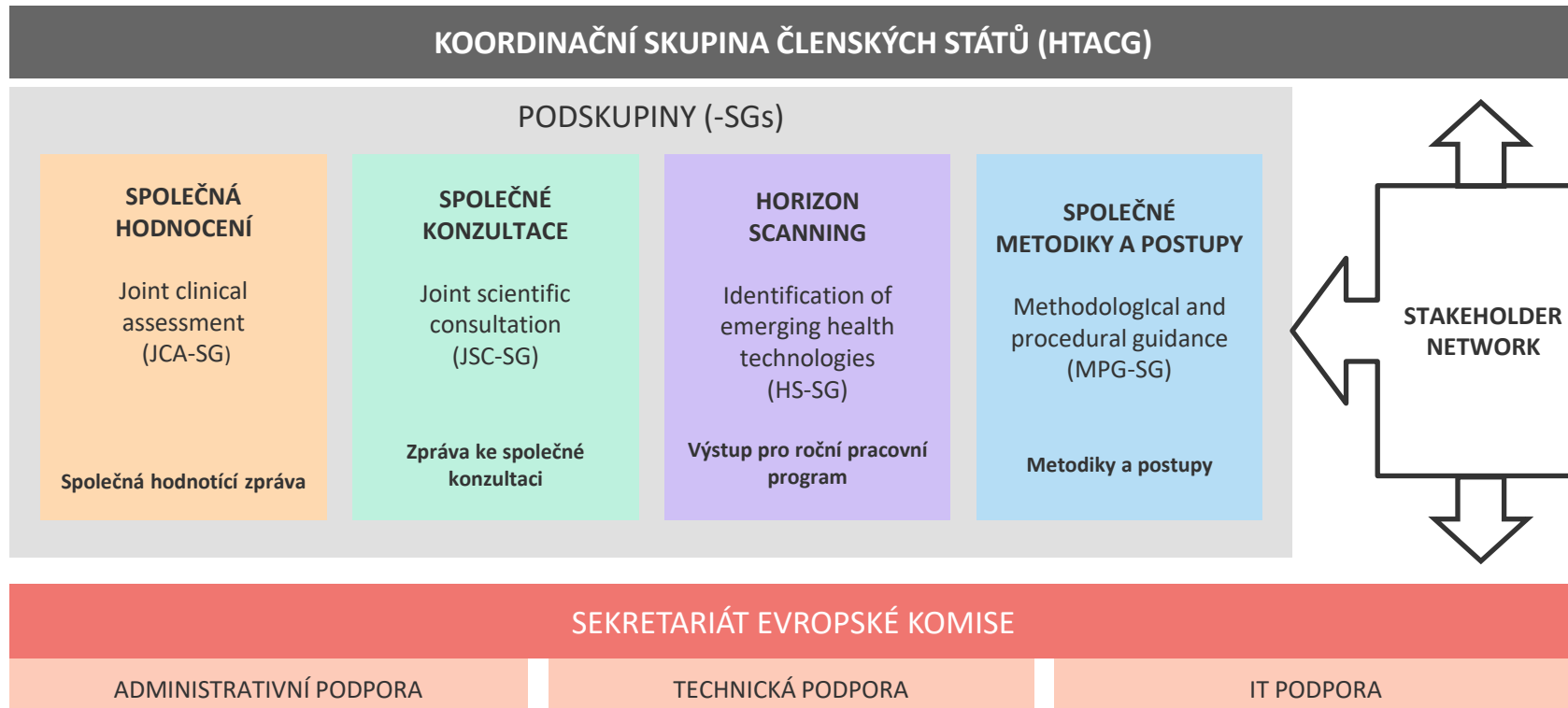
Odpořědnosti Koordinační skupiny (HTACG), čl. 3

- Přijímá:
 - jednací řád
 - vypracovává pracovní program a výroční zprávu
 - metodické pokyny, postupy
 - harmonogram pro účely JCA/JSC a jejich aktualizaci
 - pokyny pro jmenování hodnotitelů (HOD) a spoluřhodnotitelů (spoluHOD) pro účely JCA/JSC
- Zřizuje alespoň čtyři SGs (JCA, JSC, identifikace nových ZT, tvorba metodických a procesních pokynů)
- Poskytuje strategické směrnice pro činnost SGs
- Koordinuje a schvaluje činnost SGs
- Spolupracuje s dalšími subjekty EU (EMA, apod.)
- Zapojuje odborné společnosti / pacientské organizace do činností HTACG

Koordinační skupina (HTACG) členských států pro hodnocení ZT

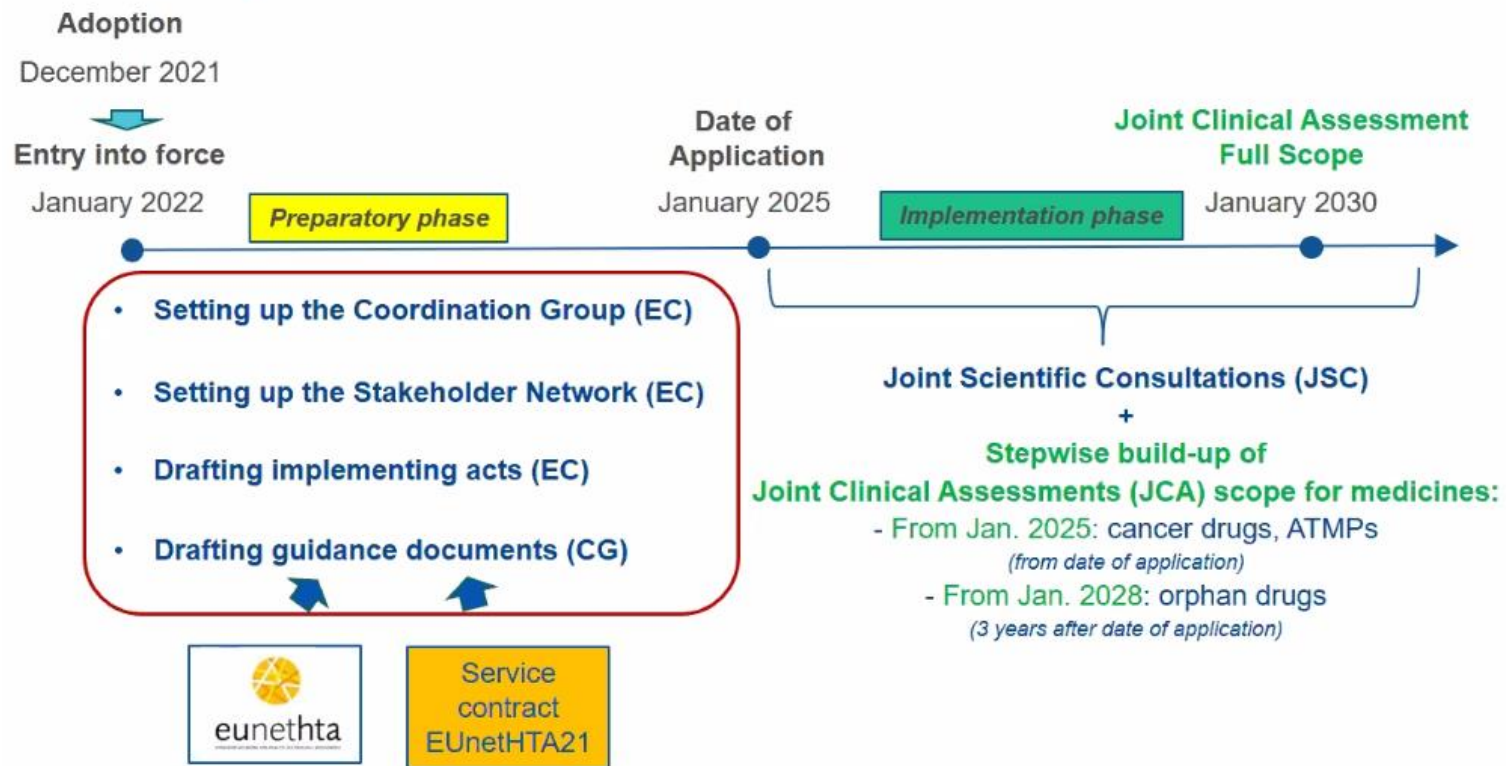


Organizační struktura Koordinační skupiny, -SGs



Aktuální dění v rámci implementace HTAR

Průběžný plán implementace



Implementace Nařízení EU o HTA

🕒 Členy Koordinační skupiny pro HTA („HTACG“) jsou v ČR:

- SÚKL pro oblast léčivých přípravků
- MZ pro oblast zdravotnických prostředků

🕒 Jednání Koordinační skupiny pro HTA („HTACG“):

- 21. 6. 2022: zejm. projednání plánu (Rolling plan) a jednacího řádu (Rules of Procedure)
- 28. 11. 2022: zejm. dokončení diskusí a přijetí jednacího řádu, volba předsedy a místopředsedů, založení podskupin
- 20. 3. 2023: zejm. náplň práce podskupin, plán prací na další období, příprava prvního prováděcího předpisu pro společné klinické hodnocení (JCA) LP, informování o IT platformě

🕒 Probíhá utváření:

- Stakeholder Network, výzva zveřejněna 12. 12. 2022
 - https://health.ec.europa.eu/latest-updates/call-applications-health-technology-assessment-stakeholder-network-2022-12-12_en
- Podskupin HTACG (viz dále)

🕒 Bližší informace lze nalézt na stránkách Evropské komise:

- https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

Zobrazení oficiálních překladů HTAR vedle sebe

← ↻ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A32021R2282> 🔍 ⭐ 📄 👤

[Search tips](#) Need more search options? Use the [Advanced search](#)

EUROPA > EUR-Lex home > Display legal content – "Text" tab > EUR-Lex - 32021R2282

Document 32021R2282 ? 🖨️ ➦ Share

[Save to My items](#) [Permanent link](#) [Download notice](#)

[Go to unilingual display](#) English (en) ▾ Czech (cs) ▾ Please choose ▾ Display [Display information about this document](#)

<p>22.12.2021 EN Official Journal of the European Union L 458/1 REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance) THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168 thereof, Having regard to the proposal from the European Commission</p>	<p>22.12.2021 CS Úřední věstník Evropské unie L 458/1 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Text s významem pro EHP) EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE, s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise</p>
---	--

Jaký lze předpokládat proces pro posuzování jednotlivých intervencí?

Co JCA znamená a co bude jeho výsledkem

👁 Definice společného klinického hodnocení (JCA), čl. 2:

- „vědecké shromažďování dostupných vědeckých důkazů o ZT a popis její srovnávací analýzy v porovnání s jednou či více dalšími ZT nebo stávajícími postupy, a to v souladu s rozsahem hodnocení dohodnutým podle tohoto nařízení a na základě vědeckých aspektů těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: popis zdravotního problému, který ZT řeší, a aktuální používání jiných ZT řešících tentýž zdravotní problém, popis a technické vlastnosti ZT, relativní klinická účinnost a relativní bezpečnost ZT.“

👁 Výsledkem JCA je zpráva + souhrnná zpráva, které neobsahují žádný hodnotící úsudek ani závěry k celkové klinické přidané hodnotě ZT („overall clinical added value“), omezují se na popis vědecké analýzy:

- a) popis relativních účinků ZT (podle zvolených parametrů daných rozsahem JCA)
- b) popis míry jistoty relativních účinků při zohlednění silných stránek a limitací dostupné evidence

Zahájení společného klinického hodnocení (JCA), čl. 8

- HTACG provádí JCA dle ročního pracovního programu
- HTACG zahájí JCA delegováním na příslušnou SG, která dohlíží na hodnocení jménem HTACG
- HTACG stanoví postup JCA v souladu s postupy a harmonogramem o JCA (čl. 3 odst. 7 písm. e)) a dále v souladu s požadavky:
 - na zajištění kvality (čl. 4);
 - na obsah JCA zpráv a dokumentace předkládané HTD (čl. 9), v souladu s povinnostmi HTD (čl. 10), procesem hodnocení JCA (čl. 11) a finalizací JCA (čl. 12),
 - na podrobná procesní pravidla ustanovená EC prostřednictvím prováděcích aktů, v souladu s obecnými procesními pravidly, a se vzory a formáty JCA zpráv a předkládané dokumentace (čl. 26)
 - např. akty pro spolupráci s EMA, interakci s HTD, CG/SG, apod. čl. 15; otázky ke střetu zájmů, čl. 25
- Určená SG:
 - jmenuje ze svých řad hodnotitele (HOD) a spolehodnotitele (spoluHOD) z různých členských států
 - vymezí rozsah hodnocení („scoping process“ = konsolidované PICO), které má předložit HTD v předkládané dokumentaci
- HTACG informuje EC o vymezení rozsahu JCA

Povinnosti subjektů zabývajících se vývojem ZT (HTD), čl. 10

- EC informuje HTD o rozsahu hodnocení a požádá o předložení dokumentace: **první žádost**
- První žádost obsahuje:
 - stanovenou lhůtu pro předložení dokumentace
 - V případě léčivých přípravků musí být lhůta pro předložení dokumentace stanovena tak, aby uplynula nejpozději 45 dní před předpokládaným datem vydání stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.
 - vzor dokumentace (podle čl. 26 odst. 1 písm. a))
 - požadavky na dokumentaci (čl. 9 odst. 2, 3 a 4.);
- Dokumentaci předloží HTD Sekretariátu HTACG (EC), nepředkládá se na úrovni ČS
- Pokud dokumentace byla předložena ve lhůtě a **splňuje** požadavky předá EC dokumentaci HTACG + předá o tom info HTD
- Pokud dokumentace **nesplňuje** požadavky zasílá EC **druhou žádost** k doplnění chybějících dat, analýz, důkazů
- Pokud EC usoudí, že dokumentace po druhé žádosti nebyla předložena včas nebo nedosahuje požadavků, **JCA se zastaví** a EC vydá prohlášení s odůvodněním, o kterém informuje následně HTD
- **Pokud HTACG získá požadované chybějící informace** (dokumentaci/údaje/analýzy) **od členského státu, které obdržel od HTD** (čl. 13 odst. 1 písm. e)), a které jsou předmětem žádosti (podle čl. 10) **může HTACG zahájit znovu hodnocení**, (nejpozději však 6 měsíců od uplynutí lhůty pro předložení dokumentace)
- EC může požádat o aktualizaci dříve předložených dat, analýz, důkazů

Proces hodnocení (JCA), čl. 11

- HOD a spoluHOD vypracuje návrh zprávy JCA v rozsahu PICO
- HOD a spoluHOD mohou:
 - prostřednictvím EC požádat o doplnění další specifikace, vysvětlení, dodatečné informace
 - využít databáze a jiné zdroje klinických informací (registry pacientů)
- HTACG schválí návrhy zprávy v souladu s harmonogramem:
 - U LP nejpozději 30 dnů po přijetí ROZ o udělení registrace Komisí
 - U zdravotnických prostředků / diagnostických prostředků nastaveno jinak
- HTD v případě nových skutečností (nové klinické údaje) aktivně kontaktuje HTACG
- Členové určené SG předkládají připomínky k návrhům zpráv
- SG zajistí zapojení klinických odborníků, pacientů podle pravidel
- HTD obdrží návrh zprávy, upozorní na ryze technické či věcné nesrovnalosti + upozorní na obchodně citlivé a důvěrné údaje, k výsledkům hodnocení se HTD nevyjadřuje
- Po obdržení připomínek HOD + spoluHOD vypracuje revidovaný návrh zprávy, který předloží HTACG

Finalizace JCA, čl. 12

- HTACG:
 - přezkoumá revidované návrhy zpráv o JCA
 - se v souladu s harmonogramem se vynasnaží schválit JCA zprávu na základě konsenzu, pokud nelze dosáhnou konsenzu, zahrnou se rozdílná stanoviska + vědecká zdůvodnění do zpráv a zprávy se považují za schválené
 - předloží schválené zprávy EC za účelem přezkumu postupů
- EC:
 - během 10 pracovních dnů může požádat HTACG o přezkoumání zpráv, pokud nebyla dodržena procesní pravidla nebo se zprávy odchyľují od požadavků přijatých HTACG, potom HTACG přezkoumá, přijme opatření a schválí opět postupem dosažení společného konsenzu
 - zveřejní schválené zprávy, které splňují stanovené postupy na IT platformě
 - uvědomí HTD
 - *může dospět k závěru, že znovu schválené zprávy opět neodpovídají procesním pravidlům, zpřístupní potom zprávy + související přezkum prostřednictvím IT platformy za účelem posouzení členskými státy a informuje HTD*
- HTACG zahrne souhrnné zprávy do výroční zprávy

Dokumentace musí splňovat následující požadavky, čl. 9:

- Předložená evidence je úplná, pokud jde o studie a data, které by mohly být podkladem pro hodnocení
- Data se analyzují za užití vhodných metod pro zodpovězení výzkumných otázek hodnocení
- Prezentace dat je strukturovaná a transparentní
- Zahrnuta podkladová dokumentace k ověření správnosti předložených informací
- Požadavky na informace obsažené v předložené dokumentaci:
 - PŘÍLOHA 1 – specifikace dokumentace pro LP
 - PŘÍLOHA 2 – specifikace dokumentace pro ZP + diagnostické prostředky in vitro
- EC může v přenesené pravomoci přijímat akty, které mění požadavky pro předloženou dokumentaci

Práva a povinnosti členských států, čl. 13

- Členské státy při provádění vnitrostátního hodnocení ZT, pro kterou byly zveřejněny již zprávy JCA nebo bylo zahájeno JCA:
 - a) **zohlední náležitým způsobem zveřejněné zprávy o JCA** a všechny další informace, tím není dotčena pravomoc členských států vyvodit závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu ZT v kontextu vlastního systému zdravotní péče, a posoudit ty části zpráv, které jsou pro daný kontext relevantní
 - b) **připojí dokumentaci** předloženou HTD k dokumentaci hodnocení na úrovni členského státu
 - c) **připojí zveřejněnou zprávu** o JCA ke zprávě na národní úrovni
 - d) **nepožadují** na vnitrostátní úrovni data, analýzy ani jiné důkazy, které HTD již předložil na úrovni EU
 - e) okamžitě **sdílí s HTACG informace**, které obdrží dodatečně od HTD pro společně hodnocenou ZT
- Členské státy poskytnou HTACG informace ohledně vnitrostátního hodnocení, pokud byla ZT hodnocena společně, a zejména poskytnou informaci, jak byly zohledněny zprávy o JCA při provádění vnitrostátních hodnocení
- EC na základě získaných informací vypracuje souhrnný přehled o využívání zpráv o JCA na úrovni členských států

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz