



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1381

z dnia 23 maja 2024 r.

ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 lit. a) i c), art. 25 ust. 1 lit. b) oraz art. 26 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/2282 ustanawia się ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii oraz Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (zwaną dalej „grupą koordynacyjną”).
- (2) Zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja ma ustanowić szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące wykonania art. 8–14 tego rozporządzenia w odniesieniu do przeprowadzania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych. W szczególności, zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia (UE) 2021/2282, Komisja ma przyjmując szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych, a także interakcji, z uwzględnieniem ram czasowych, z oraz pomiędzy grupą koordynacyjną, jej podgrupami i podmiotami opracowującymi technologię medyczną, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami podczas wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji.
- (3) Ponadto zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d), e) i g) tego rozporządzenia grupa koordynacyjna ma przyjąć dalsze przepisy dotyczące prowadzenia wspólnych ocen klinicznych, a mianowicie wytyczne metodyczne dotyczące wspólnych prac, szczegółowe etapy proceduralne i ramy czasowe w odniesieniu do wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji oraz wytyczne dotyczące wyznaczania osób oceniających i współoceniających do wspólnych ocen klinicznych.
- (4) W art. 8 ust. 6 i art. 11 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 przewidziano, że we wspólnych ocenach klinicznych będą brać udział pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci, aby zapewnić najwyższą jakość naukową raportów ze wspólnej oceny klinicznej. Zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja, po konsultacji ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, ma przyjąć ogólne przepisy proceduralne w sprawie wyboru organizacji zainteresowanych stron, pacjentów oraz ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych na szczeblu Unii oraz prowadzenia z nimi konsultacji. Na podstawie tych przepisów grupa koordynacyjna ma zapewnić odpowiednie zaangażowanie w jej prace organizacji zainteresowanych stron i ekspertów zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. j) rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (5) Zgodnie z art. 26 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja ma przyjąć format i szablony dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które podmioty opracowujące technologię medyczną mają przedkładać na potrzeby wspólnych ocen klinicznych, a także raportów ze wspólnej oceny klinicznej i raportów podsumowujących ze wspólnej oceny klinicznej. Niniejszym rozporządzeniem wykonawczym określa się te formaty i szablony, aby zapewnić jednolite podejście do prezentowania grupie koordynacyjnej dowodów przedkładanych przez podmioty opracowujące technologię medyczną oraz informacji zawartych w raportach ze wspólnej oceny klinicznej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (6) Aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na przeprowadzenie wysokiej jakości wspólnej oceny klinicznej, taka ocena kliniczna powinna rozpocząć się w tym samym czasie co scentralizowana procedura przewidziana w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (²), tj. po potwierdzeniu przez Europejską Agencję Leków złożenia ważnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub ważnego wniosku o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 (³). W związku z tym należy zobowiązać podmiot opracowujący technologię medyczną, aby w tym samym czasie, w którym podmiot ten przedkłada Europejskiej Agencji Leków wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wnioski o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przedłożył Komisji działającej jako sekretariat grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”) informacje niezbędne do ustalenia zakresu oceny, jak określono w art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („zakres oceny”).
- (7) Wspólną ocenę kliniczną dotyczącą produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 prowadzi się równoległe ze scentralizowaną procedurą przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, a grupa koordynacyjna musi zatwierdzić raport ze wspólnej oceny klinicznej nie później niż 30 dni po przyjęciu przez Komisję decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu. Prowadzenia wspólnej oceny klinicznej należy zaprzestać, jeżeli na przykład wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wnioski o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostanie wycofany lub jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wnioski o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostanie rozpatrzony odmownie w ramach scentralizowanej procedury. W związku z tym należy informować grupę koordynacyjną o przedłożeniu ważnych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i o zmianę w warunkach istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych zakresem rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz o aktualnych etapach scentralizowanej procedury, w tym o zmianach w przewidywanych terminach.
- (8) Zakres oceny opiera się na wskazaniach terapeutycznych produktu leczniczego. W związku z tym, aby w stosownych przypadkach umożliwić podgrupie ds. wspólnych ocen klinicznych („podgrupa ds. JCA”) aktualizację zakresu oceny przy zachowaniu rozdziału odpowiednich kompetencji grupy koordynacyjnej i Europejskiej Agencji Leków, Europejska Agencja Leków powinna informować sekretariat ds. HTA o istotnych wątpliwościach lub nierozstrzygniętych kwestiach, które mogą mieć wpływ na zaproponowane przez wnioskodawcę wskazania terapeutyczne produktu leczniczego podlegającego wspólnej ocenie klinicznej.
- (9) Osoba oceniająca i osoba współoceniająca oraz podgrupa ds. JCA powinny uzyskać na wczesnym etapie dostęp do projektu charakterystyki produktu leczniczego oraz do sprawozdania oceniającego, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 4 lit. a) e) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (10) Zgodnie z art. 28 lit. h) rozporządzenia (UE) 2021/2282 sekretariat ds. HTA ma ułatwiać współpracę, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków w sprawie wspólnych prac, o których mowa w art. 7–22 rozporządzenia (UE) 2021/2282, związanych z produktami leczniczymi, w tym przekazywanie informacji poufnych. Wymiana informacji dotyczących konkretnych wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji powinna zatem odbywać się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA. Sekretariat ds. HTA powinien zadbać o to, aby wszystkie informacje, które uzyska, przekazywać po otrzymaniu odpowiednio grupie koordynacyjnej, jej odpowiednim podgrupom lub osobie oceniającej i osobie współoceniającej.
- (11) Podmiot opracowujący technologię medyczną należy poinformować o rozpoczęciu wspólnej oceny klinicznej, jej etapach, aktualizacji, a także o wznowieniu oceny zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Podmiot opracowujący technologię medyczną należy także poinformować o decyzji grupy koordynacyjnej o włączeniu aktualizacji wspólnej oceny klinicznej do jej rocznego programu prac zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

(²) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające Unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

(³) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (12) Niezbędne jest określenie ogólnych zasad proceduralnych dotyczących wyboru pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, z którymi należy odbywać konsultacje podczas wspólnej oceny klinicznej. Procedurę ich wyboru należy rozpocząć jak najwcześniej, gdy tylko grupa koordynacyjna otrzyma za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA informacje na temat zapowiadanych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (13) Podgrupa ds. JCA powinna dążyć do wyboru takich pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, którzy dysponują wymaganą wiedzą ekspercką w obszarze terapeutycznym będącym przedmiotem wspólnej oceny klinicznej, z perspektywy europejskiej lub międzynarodowej. Podczas wspólnej oceny klinicznej należy prowadzić konsultacje z tymi ekspertami.
- (14) Wybór pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów oraz ich włączenie we wspólne oceny kliniczne powinny być poprzedzone wykluczeniem przez Komisję konfliktu interesów zgodnie z przepisami określonymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz ogólnymi przepisami proceduralnymi przyjętymi na podstawie art. 25 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, aby zapewnić ich niezależny i przejrzysty oraz wolny od konfliktów interesów udział we wspólnych ocenach klinicznych. We wspólnych ocenach klinicznych powinni uczestniczyć wyłącznie pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci, którzy podpisali umowę o zachowanie poufności.
- (15) Podgrupa ds. JCA powinna umożliwić organizacjom pacjentów, organizacjom pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej wniesienie wkładu we wspólne oceny kliniczne.
- (16) Aby osiągnąć cel, zgodnie z którym podczas ustalania zakresu oceny potrzeby państw członkowskich przekłada się na jak najmniejszą liczbę zestawów parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych, osoba oceniająca powinna, z pomocą osoby współoceniającej, przygotować proponowany zakres oceny, który posłuży państwom członkowskim za podstawę do sformułowania ich potrzeb.
- (17) Proponowany zakres oceny, przygotowany przez osobę oceniającą z pomocą osoby współoceniającej, należy udostępnić członkom podgrupy ds. JCA w celu zapewnienia inkluzywnego zakresu oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich. Członkowie podgrupy ds. JCA powinni konsultować się z organami krajowymi i zainteresowanymi stronami zgodnie z przepisami proceduralnymi danego państwa członkowskiego.
- (18) Komisja powinna ustanowić przepisy proceduralne w celu zapewnienia, by zakres oceny ustalano z poszanowaniem prawa do dobrej administracji i z uwzględnieniem informacji przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną oraz wkładu wniesionego przez pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów.
- (19) W art. 10 ust. 1 i w art. 11 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282 określono ramy czasowe wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych przez odniesienie do ram czasowych mających zastosowanie do scentralizowanej procedury przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Komisja powinna wyznaczyć terminy sfinalizowania przez podgrupę ds. JCA zakresu oceny i projektów raportów ze wspólnej oceny klinicznej. Terminy te powinny odnosić się do głównych etapów scentralizowanej procedury i powinny być zgodne z ogólnymi terminami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2021/2282. Jeżeli art. 11 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282 nie ma zastosowania, Komisja powinna wyznaczać te terminy w taki sposób, aby usprawnić terminowy dostęp pacjentów do technologii medycznych.
- (20) Aby przyczynić się do kompletności i wysokiej jakości dokumentacji oraz sprawnego przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien mieć możliwość zwrócenia się o wyjaśnienie zakresu oceny na spotkaniu z podgrupą ds. JCA.
- (21) Komisja powinna wyznaczyć takie terminy, aby podmiot opracowujący technologię medyczną dysponował wystarczającym czasem na przygotowanie i przedłożenie dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego. Komisja powinna ustanowić przepisy dopuszczające możliwość przedłużenia terminu składania dokumentacji w uzasadnionych przypadkach, jednak bez przekraczania terminu określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

- (22) Jednocześnie Komisja powinna wyznaczyć takie terminy, aby podmiot opracowujący technologię medyczną dysponował wystarczającym czasem na podjęcie następujących działań: a) dostarczenie brakujących informacji, danych, analiz i innych dowodów, jak wskazano w drugim wezwaniu Komisji; b) dostarczenie dalszych specyfikacji lub dodatkowych informacji, danych, analiz lub innych dowodów; c) przedłożenie aktualizacji wcześniej przekazanych informacji, o których to aktualizacjach mowa w art. 10 ust. 8 i art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282; d) sygnalizowanie technicznych lub faktycznych nieścisłości w projekcie raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekcie raportu podsumowującego, a także wszelkich informacji, które podmiot opracowujący technologię medyczną uważa za poufne.
- (23) Komisja powinna ustalić terminy oceny, czy dokumentacja przedłożona przez podmiot opracowujący technologię medyczną na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Dokonując tej oceny, Komisja powinna w stosownych przypadkach konsultować się z osobą oceniającą i osobą współoceniającą.
- (24) Komisja powinna ustanowić przepisy proceduralne w celu zapewnienia, by pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci brali udział w procesie oceny, przez umożliwienie im wniesienia wkładu w projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego.
- (25) Zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282 podmiot opracowujący technologię medyczną ma proaktywnie informować grupę koordynacyjną, jeżeli w procesie wspólnej oceny klinicznej staną się dostępne nowe dane kliniczne. Komisja powinna ustalić termin, w którym podmiot opracowujący technologię medyczną ma przedłożyć takie nowe dane kliniczne, aby dane te można było uwzględnić w projekcie raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekcie raportu podsumowującego.
- (26) Komisja powinna wyznaczyć termin sfinalizowania przez podgrupę ds. JCA poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz poprawionego projektu raportu podsumowującego. Powinno to zapewnić terminowe udostępnienie raportów ze wspólnej oceny klinicznej i umożliwić grupie koordynacyjnej dotrzymanie terminu zakończenia wspólnej oceny klinicznej, który wskazano w art. 11 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282. Aby usprawnić terminowy dostęp pacjentów do technologii medycznych, Komisja powinna również wyznaczyć termin zatwierdzenia przez grupę koordynacyjną poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz poprawionego projektu raportu podsumowującego.
- (27) Jeżeli w trakcie scentralizowanej procedury nastąpi zmiana wskazań terapeutycznych pierwotnie zgłoszonych we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub we wniosku o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podgrupa ds. JCA powinna podjąć decyzję, czy wspólną ocenę kliniczną należy kontynuować, czy też rozpocząć od nowa. Komisja powinna ustanowić przepisy proceduralne mające zastosowanie w przypadku ustalenia nowego zakresu oceny.
- (28) Określone szczegółowe przepisy proceduralne i terminy powinny mieć zastosowanie, jeżeli grupa koordynacyjna wznawia wspólną ocenę kliniczną na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282 lub gdy dokonuje się aktualizacji wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (29) Aby zapewnić przejrzystość i identyfikowalność oraz dochować wymogu zachowania tajemnicy zawodowej, a także przyczynić się do zachowania zgodności proceduralnej raportów ze wspólnej oceny klinicznej, wszelką korespondencję z i pomiędzy grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JCA, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami podczas wspólnych ocen klinicznych należy przesyłać w formacie cyfrowym za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („platforma informatyczna HTA”).

- (30) Niniejsze rozporządzenie wykonawcze określa, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽⁴⁾, zasady przetwarzania za pośrednictwem platformy informatycznej HTA danych osobowych do celów przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji. W niniejszym rozporządzeniu wskazano w szczególności dane osobowe, które mogą być przetwarzane za pośrednictwem tej platformy, a mianowicie niektóre dane osobowe pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów zaangażowanych w przeprowadzanie wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacje, a także niektóre dane osobowe przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA, przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną oraz przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („sieć zainteresowanych stron ds. HTA”). Niniejsze rozporządzenie wykonawcze stanowi również, że za administratora danych osobowych przetwarzanych za pośrednictwem platformy informatycznej HTA w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 należy uznać Komisję. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez członków grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA oraz ich przedstawicieli poza platformą informatyczną ds. HTA musi odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁵⁾.
- (31) Tożsamość pacjenta należy uznać za szczególną kategorię danych osobowych zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725, ponieważ może ujawniać stan zdrowia pacjenta w odniesieniu do przedmiotu wspólnej oceny klinicznej. W związku z tym takie dane powinny być przetwarzane wyłącznie pod warunkiem że spełnione zostały kryteria określone w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie wykonawcze przewiduje odpowiednie i konkretne środki ochrony praw i wolności osoby, której dane dotyczą. W szczególności nie podaje się do wiadomości publicznej żadnych danych osobowych pacjentów. Ponadto zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA, a także pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci uczestniczący we wspólnych ocenach klinicznych i ich aktualizacjach podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy zawodowej. Wreszcie niniejsze rozporządzenie wykonawcze stanowi, że pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci uczestniczą we wspólnych ocenach klinicznych jedynie po zawarciu umowy o zachowanie poufności.
- (32) Aby zapewnić możliwość weryfikacji, czy wspólne oceny kliniczne przeprowadzono w sposób zgodny z procedurami, w szczególności w przypadku skarg lub sporów, należy przewidzieć okres zatrzymania danych osobowych i ich przegląd w regularnych odstępach czasu.
- (33) Komisja powinna opublikować raport ze wspólnej oceny klinicznej i raport podsumowujący wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 30 ust. 3 lit. d) oraz i) rozporządzenia (UE) 2021/2282, uwzględniając opinie podgrupy ds. JCA co do charakteru szczególnie chronionych informacji handlowych zawartych w tej dokumentacji, których traktowania jako poufnych zażądał podmiot opracowujący technologię medyczną, aby z jednej strony zapewnić przejrzystość, a z drugiej strony chronić dane poufne o znaczeniu handlowym.
- (34) Wspólne oceny kliniczne produktów leczniczych mają być prowadzone od dnia, od którego rozporządzenie (UE) 2021/2282 będzie mieć zastosowanie, tj. od dnia 12 stycznia 2025 r. Niniejsze rozporządzenie wykonawcze należy zatem stosować od dnia 12 stycznia 2025 r.
- (35) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 4 kwietnia 2024 r.
- (36) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym są zgodne z opinią Komitetu ds. Oceny Technologii Medycznych,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące przeprowadzanych na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych w odniesieniu do:

- a) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji z Europejską Agencją Leków na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych;
- b) interakcji, z uwzględnieniem ram czasowych, z oraz pomiędzy grupą koordynacyjną ustanowioną na podstawie art. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282, jej podgrupami i podmiotami opracowującymi technologię medyczną, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami podczas wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji;
- c) ogólnych przepisów proceduralnych w sprawie wyboru organizacji zainteresowanych stron, pacjentów oraz ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych na szczeblu Unii oraz prowadzenia z nimi konsultacji;
- d) formatu i szablonów dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które podmioty opracowujące technologię medyczną mają przedkładać na potrzeby wspólnych ocen klinicznych;
- e) formatu i szablonów raportów ze wspólnej oceny klinicznej i raportów podsumowujących ze wspólnej oceny klinicznej.

Artykuł 2

Informacje mające znaczenie dla ustalenia zakresu oceny

1. Podmioty opracowujące technologię medyczną w tym samym czasie, w którym przedkładają Europejskiej Agencji Leków wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282, przekazują sekretariatowi ds. HTA istotne informacje na potrzeby ustalenia zakresu oceny wspólnej oceny klinicznej tych produktów leczniczych. Takie informacje obejmują:

- a) charakterystykę produktu leczniczego zaproponowaną przez wnioskodawcę;
- b) część dokumentacji przedłożonej Europejskiej Agencji Leków zawierającą przegląd kliniczny.

2. Podmioty opracowujące technologię medyczną w tym samym czasie, w którym przedkładają Europejskiej Agencji Leków wniosek o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, przekazują sekretariatowi ds. HTA istotne informacje na potrzeby ustalenia zakresu oceny wspólnej oceny klinicznej tych produktów leczniczych. Informacje te obejmują nowe wskazanie terapeutyczne zaproponowane przez wnioskodawcę oraz część dokumentacji przedłożonej Europejskiej Agencji Leków zawierającą przegląd kliniczny.

3. Jeżeli podgrupa ds. JCA uzna to za konieczne, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie na posiedzeniu z podgrupą ds. JCA lub na piśmie dalszych informacji mających znaczenie dla ustalenia zakresu oceny.

Artykuł 3

Wymiana informacji z Europejską Agencją Leków

1. Europejska Agencja Leków powiadamia sekretariat ds. HTA o wpłynięciu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których to wnioskach mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia, po otrzymaniu takiego wniosku.

2. W odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, Europejska Agencja Leków informuje sekretariat ds. HTA o:

- a) wpłynięciu ważnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1 i art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w tym o dacie przyjęcia do rozpatrzenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz harmonogramie wstępnej oceny tego wniosku w ramach scentralizowanej procedury;
- b) wpłynięciu ważnego wniosku o zmianę w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, która odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008, w tym o dacie przyjęcia do rozpatrzenia wniosku o zmianę w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz harmonogramie wstępnej oceny tego wniosku w ramach scentralizowanej procedury.

3. Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA informacje, o których mowa w ust. 2, w dniu, w którym wystawia podmiotowi opracowującemu technologię medyczną potwierdzenie otrzymania ważnego wniosku.

4. W trakcie scentralizowanej procedury dotyczącej produktów leczniczych podlegających wspólnej ocenie klinicznej Europejska Agencja Leków informuje sekretariat ds. HTA o:

- a) aktualnych etapach scentralizowanej procedury, w tym o zmianach w przewidywanych ramach czasowych;
- b) istotnych wątpliwościach lub nierozstrzygniętych kwestiach, które mogą mieć wpływ na wskazania terapeutyczne produktów leczniczych proponowane przez wnioskodawcę.

Lit. a) ma również zastosowanie do produktów leczniczych, w przypadku których zaprzestano wspólnej oceny klinicznej zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Europejska Agencja Leków, sekretariat ds. HTA i podgrupa ds. JCA uzgadniają główne etapy wymiany informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz dokładną treść informacji, które mają być przekazywane podczas tych etapów.

5. Europejska Agencja Leków przesyła do sekretariatu ds. HTA projekt charakterystyki produktu leczniczego i sprawozdanie oceniające, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 4 lit. a) i e) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, najpóźniej w terminie 7 dni od przyjęcia ostatecznej opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Artykuł 4

Informacje dla grupy koordynacyjnej

Sekretariat ds. HTA zapewnia, aby po otrzymaniu od podmiotu opracowującego technologię medyczną, Europejskiej Agencji Leków, pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów oraz państw członkowskich informacji dotyczących wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji wszystkie takie informacje były przekazywane grupie koordynacyjnej, jej odpowiednim podgrupom lub osobie oceniającej i osobie współoceniającej, w stosownych przypadkach.

Artykuł 5

Informowanie podmiotu opracowującego technologię medyczną o rozpoczęciu wspólnej oceny klinicznej

Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o rozpoczęciu wspólnej oceny klinicznej po wyznaczeniu przez podgrupę ds. JCA osoby oceniającej i osoby współoceniającej do przeprowadzenia takiej oceny.

Artykuł 6

Wybór pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów

1. Podgrupa ds. JCA wskazuje chorobę, obszar terapeutyczny i inną szczególną wiedzę ekspercką w odniesieniu do każdej konkretnej wspólnej oceny klinicznej, a na podstawie tych informacji sekretariat ds. HTA identyfikuje pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, z którymi należy prowadzić konsultacje podczas tej wspólnej oceny klinicznej.
2. Sekretariat ds. HTA, działając w porozumieniu z podgrupą ds. JCA oraz wyznaczoną osobą oceniającą i osobą współoceniającą, sporządza wykaz odpowiednich pacjentów, ekspertów klinicznych i, w stosownych przypadkach, innych odpowiednich ekspertów. Podczas sporządzania tego wykazu sekretariat ds. HTA może konsultować się z:
 - a) członkami sieci zainteresowanych stron ds. HTA;
 - b) europejskimi sieciami referencyjnymi ds. chorób rzadkich i złożonych oraz odpowiednimi europejskimi grupami rzecznicstwa pacjentów;
 - c) portalem poświęconym chorobom rzadkim i lekom sierocym („Orphanet”);
 - d) krajowymi punktami kontaktowymi, wyznaczonymi zgodnie z art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁽⁶⁾;
 - e) Europejską Agencją Leków.
3. Jeżeli w wyniku konsultacji ze źródłami, o których mowa w ust. 2, nie udało się zidentyfikować odpowiednich pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, sekretariat ds. HTA może korzystać z innych dostępnych baz danych lub wykazów bądź kontaktować się z członkami grupy koordynacyjnej, jej podgrupami oraz odpowiednimi agencjami i organizacjami unijnymi i międzynarodowymi.
4. Po wykluczeniu przez Komisję konfliktu interesów zgodnie z zasadami określonymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz ogólnymi przepisami proceduralnymi przyjętymi na podstawie art. 25 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia sekretariat ds. HTA przekazuje podgrupie ds. JCA wykaz dostępnych pacjentów, ekspertów klinicznych i, w stosownych przypadkach, innych odpowiednich ekspertów.
5. Podgrupa ds. JCA dokonuje ostatecznego wyboru pacjentów, ekspertów klinicznych i, w razie potrzeby, innych odpowiednich ekspertów, z którymi należy konsultować się podczas wspólnej oceny klinicznej. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JCA przyznaje pierwszeństwo pacjentom, ekspertom klinicznym i innym odpowiednim ekspertom posiadającym wiedzę ekspercką w obszarze terapeutycznym będącym przedmiotem wspólnej oceny klinicznej, obejmującą kilka państw członkowskich.

Artykuł 7

Wymóg zachowania tajemnicy zawodowej przez pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów

Sekretariat ds. HTA zapewnia, aby we wspólnych ocenach klinicznych uczestniczyli wyłącznie pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci, którzy podpisali umowę o zachowanie poufności.

Artykuł 8

Konsultacje z organizacjami zainteresowanych stron podczas wspólnych ocen klinicznych

Podgrupa ds. JCA może w dowolnym momencie podczas wspólnej oceny klinicznej wystąpić – za pośrednictwem członków sieci zainteresowanych stron ds. HTA – do organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia lub społeczności klinicznej i akademickiej o wniesienie wkładu w przedmiocie choroby i obszaru terapeutycznego.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

Artykuł 9

Proponowany zakres oceny

1. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, ustala proponowany zakres oceny wraz z zestawem parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych, z uwzględnieniem informacji przekazanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 2. Osoba oceniająca lub współoceniająca może w dowolnym momencie podczas ustalania proponowanego zakresu oceny wystąpić – za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA – do pacjentów, ekspertów klinicznych lub innych odpowiednich ekspertów wybranych zgodnie z art. 6 o wniesienie wkładu w przedmiocie zakresu oceny. Sekretariat ds. HTA udostępnia ten wkład całej podgrupie ds. JCA.
2. Sekretariat ds. HTA udostępnia proponowany zakres oceny członkom podgrupy ds. JCA. Na podstawie wkładu wniesionego przez państwa członkowskie osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje proponowany skonsolidowany zakres oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich.
3. Sekretariat ds. HTA udostępnia proponowany skonsolidowany zakres oceny pacjentom, ekspertom klinicznym i innym odpowiednim ekspertom wybranym zgodnie z art. 6 i umożliwia im wniesienie wkładu.

Artykuł 10

Finalizacja zakresu oceny

1. Podczas posiedzenia poświęconego konsolidacji zakresu oceny podgrupa ds. JCA omawia proponowany skonsolidowany zakres oceny, o którym mowa w art. 9 ust. 2, a także wkład pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów. Podgrupa ds. JCA może za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA zaprosić pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, by przedstawili swój wkład podczas specjalnej części posiedzenia poświęconego konsolidacji zakresu oceny.
2. Podgrupa ds. JCA finalizuje zakres oceny nie później niż 10 dni od daty przyjęcia wykazu pytań przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Podgrupa ds. JCA finalizuje zakres oceny w terminie 75 dni od dnia, w którym Europejska Agencja Leków przyjmie do rozpatrzenia wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zmianę warunków istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podlega procedurze przyspieszonej oceny, o której mowa w art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
 - b) przedmiotem wspólnej oceny klinicznej jest produkt leczniczy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w przypadku którego zmiana w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest tego rodzaju, o którym mowa w pkt 2 lit. a) załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, i odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu.
3. Sekretariat ds. HTA udostępnia zakres oceny sfinalizowanej przez podgrupę ds. JCA podmiotowi opracowującemu technologię medyczną w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Artykuł 11

Posiedzenie wyjaśniające zakres oceny

Sekretariat ds. HTA zaprasza podmiot opracowujący technologię medyczną, na jego wniosek, na posiedzenie z podgrupą ds. JCA, poświęcone wyjaśnieniu zakresu oceny. Posiedzenie takie odbywa się nie później niż 20 dni od dnia, w którym podgrupa ds. JCA sfinalizuje zakres oceny.

Artykuł 12

Dokumentacja i dalsze dane na potrzeby wspólnej oceny klinicznej, przekazane przez podmiot opracowujący technologię medyczną

1. Podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada sekretariatowi ds. HTA na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego – w formacie cyfrowym – dokumentację, o którą zwróciła się Komisja w pierwszym wezwaniu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Dokumentację, jak również wszelkie dodatkowe informacje, dane, analizy i inne dowody przekazane przez podmiot opracowujący technologię medyczną na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego, bądź jej aktualizację, przedkłada się według szablonu zamieszczonego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Termin przedłożenia dokumentacji, o której mowa w ust. 1, wynosi 100 dni od daty przekazania pierwszego wezwania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Termin ten wynosi jednak 60 dni, jeżeli:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podlega procedurze przyspieszonej oceny, o której mowa w art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
- b) przedmiotem wspólnej oceny klinicznej jest produkt leczniczy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w przypadku którego zmiana w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest tego rodzaju, o którym mowa w pkt 2 lit. a) załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, i odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu.

3. Sekretariat ds. HTA może w uzasadnionych przypadkach przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, za zgodą osoby oceniającej i osoby współoceniającej oraz przy uwzględnieniu harmonogramu oceny w ramach scentralizowanej procedury. Takie przedłużenie nie może jednak przekroczyć terminu określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4. Brakujące informacje, dane, analizy i inne dowody wskazane w drugim wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada w terminie 15 dni od daty przekazania drugiego wezwania Komisji temu podmiotowi. Termin ten wynosi jednak 10 dni, jeżeli:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podlega procedurze przyspieszonej oceny, o której mowa w art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
- b) przedmiotem wspólnej oceny klinicznej jest produkt leczniczy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w przypadku którego zmiana w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest tego rodzaju, o którym mowa w pkt 2 lit. a) załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, i odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu.

Jeżeli braki w informacjach są nieznaczące, termin, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 7 dni.

5. W przypadku gdy osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, w dowolnym momencie podczas przygotowywania projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz projektu raportu podsumowującego uzna, zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, że niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie takich informacji, danych, analiz lub innych dowodów w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą, w zależności od charakteru informacji, których dotyczy takie wezwanie. Termin ten ustala się na co najmniej 7 dni i nie więcej niż 30 dni, licząc od daty przekazania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną takiego wezwania.

6. W przypadku gdy grupa koordynacyjna podejmie decyzję o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podmiot opracowujący technologię medyczną w odpowiedzi na wezwanie sekretariatu ds. HTA przedkłada aktualizacje wcześniej przekazanych informacji, danych, analiz i innych dowodów zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą, w zależności od charakteru informacji, danych, analiz lub innych dowodów, których dotyczy takie wezwanie. Termin ten ustala się na co najmniej 7 dni i nie więcej niż 30 dni, licząc od daty przekazania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną takiego wezwania.

7. Jeżeli w trakcie wspólnej oceny klinicznej podmiot opracowujący technologię medyczną przedstawi Europejskiej Agencji Leków nowe dane z badań biomedycznych, powiadamia o tym sekretariat ds. HTA i przedkłada te dane na wezwanie wystosowane przez osobę oceniającą z pomocą osoby współoceniającej. Do tego wezwania stosuje się terminy, o których mowa w ust. 5.

8. Po otrzymaniu dokumentacji i dalszych danych przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z ust. 1, 4, 5, 6 i 7 sekretariat ds. HTA udostępnia tę dokumentację i dane jednocześnie osobie oceniającej, osobie współoceniającej i podgrupie ds. JCA.

Artykuł 13

Potwierdzenie przez Komisję dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej

W terminie 15 dni roboczych od daty przedłożenia dokumentacji przez podmiot opracowujący technologię medyczną Komisja potwierdza na podstawie aktualnie dostępnych informacji, w stosownych przypadkach w porozumieniu z osobą oceniającą i osobą współoceniającą, czy dokumentacja na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Termin ten wynosi jednak 10 dni roboczych, jeżeli:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podlega procedurze przyspieszonej oceny, o której mowa w art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
- b) przedmiotem wspólnej oceny klinicznej jest produkt leczniczy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w przypadku którego zmiana w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest tego rodzaju, o którym mowa w pkt 2 lit. a) załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, i odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu.

Artykuł 14

Projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego

1. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego z wykorzystaniem szablonów zamieszczonych w załącznikach II i III. Osoba oceniająca lub współoceniająca może w dowolnym momencie podczas przygotowywania projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projektu raportu podsumowującego zwrócić się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA do pacjentów, ekspertów klinicznych lub innych odpowiednich ekspertów wybranych zgodnie z art. 6 o wniesienie wkładu. Sekretariat ds. HTA udostępnia ten wkład całej podgrupie ds. JCA.

2. Sekretariat ds. HTA udostępnia przygotowany przez osobę oceniającą, z pomocą osoby współoceniającej, projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego podgrupie ds. JCA do zaopiniowania. Po rozpatrzeniu uwag członków podgrupy ds. JCA osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego.

3. Sekretariat ds. HTA udostępnia poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego pacjentom, ekspertom klinicznym i innym odpowiednim ekspertom wybranym zgodnie z art. 6 oraz umożliwia im wniesienie wkładu w poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego.

4. Sekretariat ds. HTA przekazuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Podmiot opracowujący technologię medyczną sygnalizuje wszelkie czysto techniczne lub faktyczne nieścisłości oraz wszelkie informacje, które uważa za poufne, w terminie 7 dni od daty otrzymania poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego. Podmiot opracowujący technologię medyczną uzasadnia, dlaczego informacje, które uważa za poufne, mają charakter szczególnie chronionych informacji handlowych.

Termin, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 5 dni od dnia, w którym podmiot opracowujący technologię medyczną otrzymał poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego, jeżeli:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podlega procedurze przyspieszonej oceny, o której mowa w art. 14 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

- b) przedmiotem wspólnej oceny klinicznej jest produkt leczniczy, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w przypadku którego zmiana w warunkach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest tego rodzaju, o którym mowa w pkt 2 lit. a) załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, i odpowiada nowemu wskazaniu terapeutycznemu; lub
- c) podczas wspólnej oceny klinicznej ustalono nowy zakres oceny zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia.

5. W przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada nowe dane kliniczne z własnej inicjatywy na podstawie art. 11 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JCA zapewnia, aby te nowe dane kliniczne zostały uwzględnione w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej, pod warunkiem że zostaną przekazane nie później niż 7 dni od przyjęcia ostatecznej opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Artykuł 15

Finalizacja poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego

1. Podgrupa ds. JCA omawia na posiedzeniu poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego, a także wkład wniesiony zgodnie z art. 14 ust. 3 i 4. Podgrupa ds. JCA może za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA zaprosić pacjentów, ekspertów klinicznych lub innych odpowiednich ekspertów na specjalną część posiedzenia poświęconą omówieniu odpowiednich poprawionych projektów raportów.
2. Podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego najpóźniej w dniu przyjęcia przez Komisję decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i przedkłada je grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.
3. W przypadku gdy grupa koordynacyjna wznowi wspólną ocenę kliniczną na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282 lub rozpocznie aktualizację wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282, a aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna, podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego w terminie 180 dni od daty wznowienia wspólnej oceny klinicznej lub rozpoczęcia aktualizacji wspólnej oceny klinicznej i przedkłada je grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.
4. W przypadku gdy grupa koordynacyjna zainicjuje aktualizację wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i konieczna jest aktualizacja zakresu oceny, podgrupa ds. JCA zatwierdza poprawiony zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego w terminie 330 dni od dnia, w którym grupa koordynacyjna rozpoczęła aktualizację wspólnej oceny klinicznej. Podgrupa ds. JCA przedkłada poprawiony zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.
5. Jeżeli termin określony w art. 11 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282 nie ma zastosowania, grupa koordynacyjna zatwierdza poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego w terminie 30 dni od ich otrzymania.

Artykuł 16

Zmiany we wskazaniach terapeutycznych

1. Jeżeli w trakcie scentralizowanej procedury nastąpi zmiana wskazań terapeutycznych pierwotnie przedłożonych Europejskiej Agencji Leków, osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, ocenia, czy zmiana ta ma wpływ na zakres oceny, i informuje o tym podgrupę ds. JCA.
2. Podgrupa ds. JCA decyduje, czy wspólna ocena kliniczna jest kontynuowana, czy też osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, ustala nowy proponowany zakres oceny. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o decyzji podgrupy ds. JCA.
3. W przypadku ustalenia nowego proponowanego zakresu oceny stosuje się art. 9 i art. 10 ust. 1 niniejszego rozporządzenia z niezbędnymi zmianami.

4. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o nowym zakresie oceny sfinalizowanym przez podgrupę ds. JCA i zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji. Do tego wezwania stosuje się terminy, o których mowa w art. 12 ust. 5. Art. 14 i art. 15 ust. 1 niniejszego rozporządzenia stosuje się z niezbędnymi zmianami.

Artykuł 17

Wznowienie wspólnych ocen klinicznych

1. W przypadku gdy zaprzestano wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i jeżeli co najmniej 30 dni przed upływem terminu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 tego rozporządzenia, państwo członkowskie udostępni za pośrednictwem platformy informatycznej HTA informacje, dane, analizy i inne dowody, które były objęte pierwszym wezwaniem Komisji, Komisja potwierdza, czy na podstawie dostępnych w tym czasie informacji spełnione zostały wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Komisja przekazuje potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 10 dni roboczych od dnia, w którym państwo członkowskie udostępniło te dane, oraz, w stosownych przypadkach, w porozumieniu z osobą oceniającą i osobą współoceniającą. Sekretariat ds. HTA informuje grupę koordynacyjną i podmiot opracowujący technologię medyczną o wynikach oceny przeprowadzonej przez Komisję.

3. Jeżeli grupa koordynacyjna podejmie decyzję o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zastosowanie mają art. 14 oraz art. 15 ust. 1, 3 i 5 niniejszego rozporządzenia.

4. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej.

Artykuł 18

Aktualizacje wspólnych ocen klinicznych

1. W przypadku gdy w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej wskazano konieczność aktualizacji i staną się dostępne dodatkowe dowody do dalszej oceny, dany podmiot opracowujący technologię medyczną informuje o tym grupę koordynacyjną.

2. Podmiot opracowujący technologię medyczną może przekazywać grupie koordynacyjnej nowe istotne informacje, dane, analizy i inne dowody z własnej inicjatywy, nawet jeżeli w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej nie wskazano konieczności aktualizacji. Na podstawie tych informacji, danych, analiz i dowodów grupa koordynacyjna może podjąć decyzję o włączeniu aktualizacji do swojego rocznego programu prac.

3. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o decyzji grupy koordynacyjnej w sprawie włączenia aktualizacji wspólnej oceny klinicznej do rocznego programu prac grupy koordynacyjnej.

4. Do przeprowadzenia aktualizacji wspólnej oceny klinicznej podgrupa ds. JCA w miarę możliwości wyznacza tę samą osobę oceniającą i osobę współoceniającą, które uczestniczyły w pierwotnej wspólnej ocenie klinicznej, i angażuje w aktualizację tych samych pacjentów, ekspertów klinicznych lub innych odpowiednich ekspertów. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o rozpoczęciu aktualizacji wspólnej oceny klinicznej po wyznaczeniu przez podgrupę ds. JCA osoby oceniającej i osoby współoceniającej do przeprowadzenia takiej aktualizacji.

5. Podgrupa ds. JCA decyduje, czy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny. Jeżeli podgrupa ds. JCA uzna, że aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna, sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o utrzymaniu zakresu oceny i zwraca się o przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego. Do tego wezwania stosuje się terminy, o których mowa w art. 12 ust. 6. Do przygotowania i finalizacji zaktualizowanego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowanego projektu raportu podsumowującego stosuje się art. 14 oraz art. 15 ust. 1, 3 i 5 niniejszego rozporządzenia.

6. Jeżeli podgrupa ds. JCA uzna, że konieczna jest aktualizacja zakresu oceny, sekretariat ds. HTA udostępnia pierwotny zakres oceny do celów związanych z określeniem potrzeb państw członkowskich. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje na podstawie wkładu wniesionego przez państwa członkowskie zaktualizowany proponowany zakres oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich. Art. 9 ust. 2 i 3 oraz art. 10 ust. 1 niniejszego rozporządzenia stosuje się z niezbędnymi zmianami. Podgrupa ds. JCA finalizuje zaktualizowany zakres oceny w terminie 90 dni od daty rozpoczęcia aktualizacji.

7. Jeżeli zaktualizowano zakres oceny, sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o zaktualizowanym zakresie oceny i zwraca się o przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej produktu leczniczego. Art. 12 ust. 1 i art. 13 niniejszego rozporządzenia stosuje się z niezbędnymi zmianami. Zastosowanie mają terminy, o których mowa w art. 12 ust. 2 zdanie pierwsze, art. 12 ust. 4 zdanie pierwsze i art. 12 ust. 5.

8. Jeżeli Komisja potwierdzi, że zostały spełnione wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowany projekt raportu podsumowującego. Do przygotowania i finalizacji zaktualizowanego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowanego projektu raportu podsumowującego stosuje się art. 14 oraz art. 15 ust. 1, 4 i 5 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 19

Korespondencja w ramach wspólnych ocen klinicznych

Wszelką korespondencję z oraz pomiędzy grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JCA, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami podczas wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji przesyła się w formacie cyfrowym za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.

Artykuł 20

Wnioski o zachowanie poufności

1. Komisja publikuje raport ze wspólnej oceny klinicznej i raport podsumowujący, o których mowa w art. 12 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, wraz z inną dokumentacją wymienioną w art. 30 ust. 3 lit. d) oraz i) tego rozporządzenia po rozpatrzeniu opinii podgrupy ds. JCA co do charakteru szczególnie chronionych informacji handlowych zawartych w tej dokumentacji, których traktowania jako poufnych zażądał podmiot opracowujący technologię medyczną.

2. Przed opublikowaniem dokumentacji, o której mowa w ust. 1, Komisja przekazuje podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz informacji, których nie uznaje za poufne, po dokonaniu oceny uzasadnienia przedstawionego przez podmiot opracowujący technologię medyczną i uwzględnieniu opinii podgrupy ds. JCA. Komisja informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o prawie do odwołania się od odmowy utajnienia tych informacji.

Artykuł 21

Przetwarzanie danych osobowych

1. Komisja jest administratorem danych osobowych przetwarzanych za pośrednictwem platformy informatycznej HTA zgromadzonych do celów przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji na mocy niniejszego rozporządzenia.

2. Kategorie danych osobowych niezbędne do celów, o których mowa w ust. 1, są następujące:

- a) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA;
- b) tożsamość i adres e-mail pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, którzy zostali wybrani do wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji oraz z którymi prowadzono konsultacje;

- c) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną;
 - d) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ds. HTA.
3. Do celów związanych z przeprowadzaniem wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA mają dostęp wyłącznie do tych części bezpiecznego systemu platformy informatycznej HTA, które mają znaczenie z punktu widzenia wykonywanych przez nich zadań, i mogą za pośrednictwem platformy informatycznej HTA współpracować z innymi przedstawicielami wyznaczonymi do grupy koordynacyjnej lub podgrupy ds. JCA, do której należą.
4. Dane osobowe pacjentów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych i ich aktualizacjach nie są publikowane.
5. Komisja przechowuje dane osobowe wymienione w ust. 2 tylko tak długo, jak jest to konieczne do celu, o którym mowa w ust. 1, i nie dłużej niż 15 lat od dnia, w którym osoba, której dane dotyczą, przestała uczestniczyć we wspólnych pracach. Komisja co 2 lata sprawdza, czy przechowywanie danych osobowych jest konieczne.

Artykuł 22

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

SZABLON DOKUMENTACJI WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ PRODUKTU LECZNICZEGO

Informacje, dane, analizy i inne dowody w dokumentacji przedkłada się zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez HTACG na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia. Informacje, które należy zamieścić w dokumentacji według tego szablonu, przedstawia się w czytelny, w miarę możliwości tabelarycznym formacie.

Historia zmian

Niepotrzebne wiersze skreślić.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V0.1	Wstępna wersja dokumentacji	Art. 10 ust. 2 HTAR		
V0.2	(Dokumentacja zaktualizowana po drugim wezwaniu Komisji)	Art. 10 ust. 5 HTAR		
V0.3	(Dokumentacja zaktualizowana w odpowiedzi na wezwanie osób oceniających o przedłożenie dalszych specyfikacji, wyjaśnień lub dodatkowych informacji)	Art. 11 ust. 2 HTAR		nd.
V0.4	(Dokumentacja zaktualizowana w następstwie zmian we wskazaniach terapeutycznych)	Art. 16 ust. 4 RW		nd.
V0.5	(Dokumentacja zaktualizowana po wznowieniu JCA)	Art. 10 ust. 8 HTAR		nd.
V0.6	(Dokumentacja zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 HTAR		nd.
itd.				
V1.0	Dokumentacja do publikacji (niezawierająca informacji poufnych)	Art. 20 RW	nd.	
V1.0.1	(Zaktualizowana dokumentacja, w przypadku gdy w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej wskazano konieczność jej aktualizacji i pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 18 ust. 1 RW		nd.
V1.0.2	(Zaktualizowana dokumentacja przedłożona z inicjatywy HTD, w przypadku gdy pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 18 ust. 2 RW		nd.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V1.0.3	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna)	Art. 18 ust. 5 RW		nd.
V1.0.4	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny)	Art. 18 ust. 6 RW		
V1.0.5	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 HTAR		nd.
itd.				
V2.0	(Dokumentacja do publikacji po sfinalizowaniu aktualizacji JCA, niezawierająca informacji poufnych)	Art. 20 RW	nd.	

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do dokumentacji.

Skrót	Znaczenie
ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
ATMP	Produkt leczniczy terapii zaawansowanej
CHMP	Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi
CSR	Sprawozdanie z badania biomedycznego
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EMA	Europejska Agencja Leków
UE	Unia Europejska
HTA	Ocena technologii medycznych
HTACG	Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych
HTAR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną

Skrót	Znaczenie
RW	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381 z dnia 23 maja 2024 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych (Dz.U. L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj)
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych
PRIME	Program leków priorytetowych Europejskiej Agencji Leków
RCT	Badanie randomizowane z grupą kontrolną
RoB	Ryzyko obciążenia metody
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
itd.	

Spis treści

Wykaz tabel

1. Informacje ogólne

1.1. Informacje na temat produktu leczniczego poddawanego ocenie i HTD

W tej sekcji zamieszcza się:

- nazwę produktu leczniczego poddawanego ocenie („produkt leczniczy”);
- nazwę i stały adres HTD. W przypadku gdy HTD odpowiedzialny za przedłożenie produktu leczniczego do zatwierdzenia przez organ regulacyjny jest inny niż HTD przedkładający dokumentację na potrzeby JCA tego produktu leczniczego, podaje się nazwę i adresy obu podmiotów opracowujących technologię medyczną.

1.2. Wcześniejsze oceny prowadzone na podstawie HTAR

W sekcji tej wskazuje się, czy produkt leczniczy poddawano już ocenie na podstawie HTAR. Jeżeli tak, w sekcji zamieszcza się wskazanie terapeutyczne, datę i odniesienie do poprzedniego raportu ze wspólnej oceny klinicznej.

1.3. Streszczenie

W niniejszej sekcji przedstawia się zwięzłe streszczenie dokumentacji, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 HTAR i przedstawionego HTD w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 HTAR („zakres oceny”). W streszczeniu zamieszcza się:

- zakres oceny, z wyraźnym wskazaniem wszelkich PICO, w odniesieniu do których nie przedstawiono wyników, oraz wyjaśnienie powodów ich pominięcia;

- podsumowanie wyników dotyczących względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa produktu leczniczego (np. miary efektu wraz z dokładnością statystyczną pomiaru każdego z tych efektów) w odniesieniu do zakresu oceny, ze wskazaniem, czy wyniki oparto na dowodach bezpośrednich czy pośrednich. Wyniki podaje się oddzielnie dla każdego PICO;
- stopień pewności co do względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa w odniesieniu do PICO.

2. Kontekst

2.1. Charakterystyka schorzenia, które ma być poddane leczeniu, profilaktyce lub diagnozowaniu

2.1.1. Przegląd informacji na temat schorzenia

W tej sekcji zamieszcza się:

- opis schorzenia, w którego leczeniu, profilaktyce lub diagnozowaniu ma być stosowany produkt leczniczy, w tym kryteria jego diagnozowania, w miarę możliwości ze wskazaniem znormalizowanego kodu, takiego jak kod Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) lub kod według Diagnostycznego i statystycznego podręcznika zaburzeń psychicznych (DSM), oraz wersji tego kodu;
- w stosownych przypadkach opis głównych stadiów lub podtypów schorzenia;
- wszelkie czynniki prognostyczne, które mogą mieć wpływ na przebieg choroby lub schorzenia oraz rokowania związane z tą chorobą bez uwzględnienia nowego leczenia;
- szacunkową aktualną chorobowość lub zachorowalność na odnośne schorzenie w państwach EOG, w których stosuje się HTAR, oraz, w stosownych przypadkach, opis wszelkich istotnych różnic między tymi państwami EOG;
- opis objawów i obciążenia pacjentów związanego ze schorzeniem, przy uwzględnieniu m.in. takich aspektów jak ból, niepełnosprawność, problemy psychospołeczne i inne czynniki warunkujące zachorowalność i jakość życia z perspektywy pacjenta;
- w przypadku schorzeń, które skutkują niepełnosprawnością lub rodzą potrzebę opieki przez opiekuna rodzinnego, oraz terapii, które wymagają wprowadzenia istotnych zmian organizacyjnych w systemie opieki zdrowotnej (np. z powodu ograniczeń produkcyjnych) lub głównych powiązanych procedurach: zamieszcza się krótki opis organizacyjnych i społecznych skutków schorzenia i jego leczenia, podając określony kontekst na potrzeby interpretacji wyników.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.1.2. Charakterystyka docelowej populacji pacjentów

W przypadku gdy docelowa populacja ma węższy zakres niż dane schorzenie w ujęciu ogólnym, w tej sekcji zamieszcza się:

- nazwę i opis wzorcowej domyślnej docelowej populacji pacjentów, tj. wskazanie terapeutyczne proponowane przez HTD we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zmianę w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym EMA lub, w stosownych przypadkach, wskazanie terapeutyczne ujęte w pozytywnej opinii CHMP lub ChPL;

- opis i uzasadnienie proponowanego miejsca docelowej populacji pacjentów w ścieżce leczenia pacjentów;
- w stosownych przypadkach informacje o płci, wieku i innych cechach szczególnych;
- opis wszelkich subpopulacji pacjentów, w tym kryteriów ich identyfikacji, o ile zostały one szczegółowo określone w zakresie oceny, oraz, w stosownych przypadkach, dalszych subpopulacji pacjentów;
- opis naturalnego rozwoju schorzenia (w stosownych przypadkach w podziale na subpopulacje pacjentów).

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.1.3. Zarządzanie kliniczne schorzeniem

W tej sekcji zamieszcza się:

- opis ścieżki leczenia schorzenia, w którego leczeniu, profilaktyce lub diagnozowaniu ma być stosowany produkt leczniczy, w stosownych przypadkach w podziale na poszczególne stadia lub podtypy choroby lub schorzenia bądź subpopulacji pacjentów, wraz ze schematami ścieżek leczenia, które obejmują jeden lub wiele komparatorów;
- w przypadku gdy ścieżki leczenia różnią się znacznie w poszczególnych państwach EOG, w których HTAR ma zastosowanie, zamieszcza się opis takich różnic w opiece;
- wykaz odpowiednich wytycznych klinicznych na szczeblu europejskim, np. opracowanych przez europejskie stowarzyszenia lub towarzystwa medyczne, jeżeli są dostępne.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2. Charakterystyka produktu leczniczego

2.2.1. Charakterystyka produktu leczniczego

W tej sekcji opisuje się charakterystykę produktu leczniczego, a w szczególności podaje się następujące informacje o produkcie leczniczym:

- nazwę zastrzeżoną; substancję czynną (substancje czynne),
- postać farmaceutyczną (postacie farmaceutyczne),
- wskazanie terapeutyczne,
- mechanizm działania,
- klasa terapeutyczna,
- kod ATC, jeżeli został nadany,
- sposób podania,
- dawki i częstotliwość dawkowania,
- czas trwania leczenia, dostosowanie dawki i stosowanie skojarzone z innymi interwencjami.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2.2. Wymagania/instrukcje stosowania

W tej sekcji zamieszcza się:

- opis wszelkich niezbędnych kwalifikacji personelu i wyposażenia, które jest konieczne do stosowania produktu leczniczego, w tym wszelkich wymaganych testów lub badań. W przypadku gdy takie wyposażenie wyczerpująco opisano w sekcji 2.2.1, w tej sekcji zamieszcza się odniesienie do tego opisu z zastrzeżeniem, że nie ma żadnych dodatkowych wymagań;
- w stosownych przypadkach opis wszelkich środków (z wyjątkiem środków do zastosowań ogólnych), które są konieczne do stosowania produktu leczniczego.

W stosownych przypadkach i w miarę potrzeb podawanie i dawkowanie produktu leczniczego opisuje się w podziale na określone subpopulacje lub grupy pacjentów.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2.3. Status regulacyjny produktu leczniczego

W tej sekcji zamieszcza się:

- status regulacyjny produktu leczniczego we wskazaniu rozpatrywanym w ramach JCA w państwach EOG, w których HTAR ma zastosowanie, w Australii, Kanadzie, Chinach, Japonii, Zjednoczonym Królestwie, Stanach Zjednoczonych Ameryki i, w stosownych przypadkach, w innych państwach;
- szczegółowe informacje dotyczące ścieżki proceduralnej produktu leczniczego w UE, takie jak oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz ze szczególnymi obowiązkami wynikającymi z warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ATMP, PRIME lub plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej („PIP”);
- szczegółowe informacje na temat trwających lub planowanych programów wczesnego dostępu/indywidualnego stosowania w EOG;
- informacje o innych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu w państwach EOG, w których HTAR ma zastosowanie, które dotyczą innych wskazań, z wyłączeniem wskazania uwzględnionego w przedmiotowej wspólnej ocenie klinicznej, oraz informacje o dodatkowych wskazaniach już przedłożonych EMA i aktualnie rozpatrywanych.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.3. Wspólne konsultacje naukowe związane z JCA

W przypadku gdy produkt leczniczy był przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych na podstawie HTAR, w tej sekcji wyjaśnia się wszelkie odstępstwa od zalecanej propozycji dotyczącej generowania dowodów. Zalecenia dokumentuje się w dodatku D.9.

3. Zakres oceny

W tej sekcji zamieszcza się:

- zakres oceny w formie przekazanej HTD w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 HTAR;
- wyszczególnienie wszelkich PICO, w odniesieniu do których nie przedstawiono wyników, oraz wyjaśnienie przyczyn ich pominięcia.

4. Opis metod stosowanych przy opracowywaniu treści dokumentacji

W niniejszej sekcji zamieszcza się opis metod stosowanych przy opracowywaniu treści dokumentacji, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia.

4.1. Kryteria wyboru badań na potrzeby JCA

W niniejszej sekcji określa się kryteria włączenia i wyłączenia badań, które należy uwzględnić na potrzeby JCA, stosownie do zakresu oceny i z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia. Specyfikację kryteriów włączenia i wyłączenia podaje się w odniesieniu do każdego PICO, w stosownych przypadkach.

4.2. Wyszukiwanie informacji i wybór odpowiednich badań

4.2.1. Wyszukiwanie informacji

HTD przeprowadza proces wyszukiwania informacji, aby zidentyfikować dowody wykorzystane w przygotowaniu dokumentacji.

W procesie wyszukiwania w sposób systematyczny uwzględnia się następujące źródła informacji:

- 1) kliniczne badania skuteczności i bezpieczeństwa oraz w stosownych przypadkach inne stosowne badania przeprowadzone lub sponsorowane przez HTD lub przez strony trzecie, aby uwzględnić wszystkie aktualnie opublikowane i niepublikowane informacje (dane, analizy i wszelkie inne dowody) na temat badań dotyczących produktu leczniczego, których HTD był sponsorem, a także odpowiednie informacje na temat badań przeprowadzonych przez strony trzecie, jeżeli są dostępne;
- 2) bibliograficzne bazy danych. Wyszukiwanie przeprowadza się co najmniej w bibliograficznej bazie danych National Library of Medicine (MEDLINE) oraz w bazie danych Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- 3) rejestry badań i rejestry wyników badań (bazy danych badań klinicznych);
- 4) raporty z oceny technologii medycznych dotyczące produktu leczniczego będącego przedmiotem JCA z państw EOG, w których HTAR ma zastosowanie, oraz z Australii, Kanady, Zjednoczonego Królestwa i Stanów Zjednoczonych Ameryki;
- 5) dane dotyczące bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej zawarte w dokumentacji przedłożonej EMA;
- 6) rejestry pacjentów.

W tej sekcji zamieszcza się:

- wykaz źródeł, które były systematycznie przeszukiwane w kierunku badań, które mają znaczenie dla JCA stosownie do zakresu oceny, oraz datę każdego wyszukiwania. Data graniczna wyszukiwania wynosi maksymalnie 3 miesiące przed przedłożeniem dokumentacji;
- wskazanie, czy i kiedy mogą stać się dostępne nowe dane mające znaczenie dla zakresu oceny.

Wszystkie strategie wyszukiwania wyczerpująco dokumentuje się w dodatku D.2.

4.2.2. Wybór odpowiednich badań

W tej sekcji dokumentuje się podejście, które zastosowano podczas wyboru odpowiednich badań na podstawie wyników wyszukiwania informacji zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia określonymi w sekcji 4.1. Specyfikację w stosownych przypadkach określa się w odniesieniu do każdego PICO. Jeżeli proces wyboru różni się od tego, co zasugerowano w wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, zamieszcza się opis i wyjaśnienie tych odstępstw.

4.3. Analiza i synteza danych

W tej sekcji opisuje się metody stosowane do analizy i syntezy danych. Metody stosowane w przygotowaniu dokumentacji i ich opis muszą być zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia.

Dokumentację bazową każdej z analiz, tj. CSR, protokoły badań i plany analizy statystycznej (w tym na potrzeby podsumowania dowodów) oraz szczegółowe informacje na temat każdego użytego oprogramowania, a także kod programu i uzyskane wyniki podaje się w odpowiednich częściach dodatku D.

Ta sekcja obejmuje następujące aspekty metodyczne w następujących odpowiednich podsekcjach:

4.3.1. Opis projektu i metodyki uwzględnionych pierwotnych badań biomedycznych

4.3.2. Opis wyników pierwotnych badań biomedycznych

4.3.3. Bezpośrednie porównania w metaanalizach w parach

Protokół badań podsumowujących dowody, w tym odpowiedni plan analizy statystycznej, zamieszcza się w dodatku D.5.

4.3.4. Porównania pośrednie

Protokół badań podsumowujących dowody, w tym odpowiedni plan analizy statystycznej, zamieszcza się w dodatku D.5.

4.3.5. Analizy wrażliwości

W tej sekcji opisuje się i uzasadnia metody wszystkich przeprowadzonych analiz wrażliwości. Opisuje się w niej cel lub parametr metodyczny, którego dotyczy analiza wrażliwości, a także założenia bazowe.

4.3.6. Analizy podgrup i inne czynniki modyfikujące

4.3.7. Specyfikacja dalszych metod, jeżeli są wymagane

W tej sekcji opisuje się wszelkie inne metody, których użyto, by uzyskać wyniki przedstawione w dokumentacji.

5. Wyniki

Wyniki przedstawione w dokumentacji muszą być zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia.

Wyniki prezentuje się z wykorzystaniem odpowiednio tekstu, wykresów i tabel.

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa przedstawia się w podziale na każde badanie biomedyczne i podsumowanie dowodów, w tym porównania bezpośrednie i pośrednie.

5.1. Wyniki procesu wyszukiwania informacji

Wyniki poszczególnych etapów procesu wyszukiwania informacji przedstawia się w przejrzysty sposób. Podaje się następujące informacje w odniesieniu do każdego badania: numer referencyjny badania, status badania, czas trwania badania oraz, w stosownych przypadkach, datę graniczną gromadzenia danych oraz ramiona badania. Identyfikuje się i wymienia badania nieuwzględnione w dokumentacji w podziale na poszczególne etapy wyszukiwania informacji. Podaje się powód wykluczenia każdego z takich badań.

Przedstawienie wyników obejmuje następujące podsekcje:

5.1.1. Wykaz badań przeprowadzonych lub sponsorowanych przez HTD lub przez strony trzecie

W tej sekcji podaje się informacje na temat wszystkich badań przeprowadzonych lub sponsorowanych przez HTD i strony trzecie, o których mowa w załączniku I lit. b) do HTAR, w tym informacje na temat wszystkich badań będących źródłem danych dotyczących bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej zawartych w dokumentacji przedłożonej EMA. Wykaz ogranicza się do badań z udziałem pacjentów we wskazaniu terapeutycznym, którego dotyczy przygotowywana dokumentacja. W sekcji tej wskazuje się również, czy i kiedy w okresie oceny mogą stać się dostępne nowe dane mające znaczenie dla zakresu oceny.

5.1.2. Badania zidentyfikowane podczas przeszukiwania bibliograficznych baz danych

W tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, jego jednego lub wielu komparatorów w bibliograficznych bazach danych (np. metaanaliz pośrednich).

5.1.3. Badania w rejestrach badań i rejestrach wyników badań (baza danych badań klinicznych)

W tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, jego jednego lub wielu komparatorów w rejestrach badań/rejestrach wyników badań.

5.1.4. Raporty z oceny technologii medycznych

W ten sekcji zamieszcza się wykaz dostępnych raportów z HTA, które dotyczą produktu leczniczego będącego przedmiotem JCA, z państw EOG, w których HTAR ma zastosowanie, oraz z Australii, Kanady, Zjednoczonego Królestwa i Stanów Zjednoczonych Ameryki. Raporty z HTA należy przedstawić w dodatku D.7. Wymienia się wszelkie dodatkowe odpowiednie dowody wskazane w tych raportach z HTA, które nie zostały wskazane w innych źródłach.

5.1.5. Badania zawarte w dokumentacji przedłożonej EMA

W tej sekcji wymienia się wszystkie kliniczne badania skuteczności i bezpieczeństwa oraz w stosownych przypadkach inne stosowne badania zawarte w dokumentacji przedłożonej EMA. Jeżeli żaden z PICO nie odnosi się do badań o zasadniczym znaczeniu (badań głównych), badania te przedstawia się w dodatku C i wyszczególnia w dodatku D.6.

5.1.6. Badania z rejestrów pacjentów

W tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, jego jednego lub wielu komparatorów w rejestrach pacjentów.

5.1.7. Wykaz włączonych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO

W tej sekcji zamieszcza się wykaz badań ujętych w opisie względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa w odniesieniu do każdego PICO.

5.2. Charakterystyka włączonych badań

W tej sekcji przedstawia się w formie tabelarycznej informacje ogólne o projekcie badania i badanej populacji w odniesieniu do wszystkich badań ujętych w opisie względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa pod względem każdego PICO. Podaje się w szczególności następujące informacje:

- rodzaj i projekt badania;
- ramy czasowe i czas trwania badania;
- liczbę uczestników badania, w tym kluczowe kryteria kwalifikowalności i miejsca prowadzenia badania;
- charakterystykę interwencji oraz jednego lub wielu komparatorów;
- punkty końcowe badania;
- datę graniczną gromadzenia danych, w stosownych przypadkach;
- liczebność próby;
- metody analityczne.

Zamieszcza się charakterystykę badanych interwencji i informacje na temat przebiegu badania (tj. planowane i rzeczywiste okresy obserwacji w podziale na efekty).

Uwzględnia się zwięzły opis badań ujętych w dokumentacji. Szczegółowy opis metodyki badań przedstawia się w dodatku A.

5.3. Wyniki badań dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa

W tej sekcji przedstawia się wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa, stosownie do zakresu oceny.

W tej sekcji zamieszcza się również wszystkie informacje niezbędne do oceny stopnia pewności względnych efektów, biorąc pod uwagę mocne strony i ograniczenia dostępnych dowodów. W szczegółowych informacjach wymaganych do oceny stopnia pewności, które obejmują między innymi ocenę ryzyka obciążenia metody, uwzględnia się wytyczne metodyczne przyjęte przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia.

Szczegółowe informacje podaje się w odpowiednich dodatkach.

5.3.1. Wyniki w odniesieniu do populacji pacjentów <Z-1>

W tej sekcji omawia się zakres zbieżności pomiędzy populacjami pacjentów lub jednym lub wieloma komparatorami w poszczególnych badaniach a odpowiednimi populacjami pacjentów/jednym lub wieloma komparatorami wskazanymi w zakresie oceny.

W tej sekcji przedstawia się w podsekcjach wyniki pod względem każdego PICO w odniesieniu do populacji pacjentów<Z-1>.

Zamieszcza się oddzielną sekcję w odniesieniu do każdej populacji pacjentów <Z-1>, <Z-2> itp. zgodnie z PICO.

Przedstawia się informacje na temat typu analizowanego porównania (np. porównanie bezpośrednie, skorygowane porównanie pośrednie), jak również na temat odpowiednich ramion w badaniu w podziale na poszczególne badania. Jeżeli na potrzeby oceny przeanalizowano subpopulację badania, opisuje się cechy odpowiedniej subpopulacji i podaje liczbę włączonych pacjentów.

5.3.1.1. Charakterystyka pacjentów pod względem PICO < 1 >

W tej sekcji przedstawia się charakterystykę pacjentów ze wszystkich badań obejmujących odpowiednią populację pacjentów ujętą w każdym PICO. Wskazuje się ewentualne różnice w populacjach włączonych pacjentów między poszczególnymi badaniami. Jeżeli populacji mającej znaczenie dla JCA odpowiada wyłącznie subpopulacja danego badania, w tej sekcji przedstawia się charakterystykę pacjentów tej właściwej populacji.

5.3.1.2. Wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO < 1 > i niepewność wyników

Przedstawia się w formie tabelarycznej wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO, opisujące względną skuteczność i względne bezpieczeństwo w obrębie danej populacji pacjentów. Sekcją rozpoczyna się od opisu i uzasadnienia wyboru przedłożonych dowodów (typu porównania) pod względem danego PICO < 1 >.

W razie dodatkowych pytań dotyczących PICO w odniesieniu do danej populacji pacjentów dodaje się nową podsekcję z wynikami dotyczącymi efektów zdrowotnych w odpowiedzi na konkretne pytanie dotyczące PICO.

W tej sekcji zamieszcza się:

- przegląd dostępnych efektów (stosownie do zakresu oceny) w podziale na poszczególne badania;
- ogólne informacje o przebiegu włączonych badań, rzeczywisty czas trwania leczenia i okres obserwacji w odniesieniu do badanej interwencji i komparatora;
- opis użytej metody podsumowania dowodów, w tym powiązane mocne strony i ograniczenia wraz z czynnikami wynikającymi z tych metod i ich zastosowania, które mogą mieć wpływ na stopień pewności dowodów;
- wymagane wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa (tj. względne efekty produktu leczniczego na tle komparatora). W tej sekcji zamieszcza się wyniki wszystkich indywidualnych badań, jak również ilościowe podsumowania wyników, np. z metaanaliz. Zamieszcza się zwięzły opis wyników analiz każdego z przedstawionych efektów. Wskazuje się, czy dowody pochodzą z porównania bezpośredniego czy porównania pośredniego. Jeżeli wyniki przedstawiono w odniesieniu do dat granicznych gromadzenia danych, podaje się wyniki dotyczące wszystkich efektów. Podaje się uzasadnienie zgłoszonych dat granicznych gromadzenia danych. Zamieszcza się informacje na temat brakujących danych i przyczyn braków w danych, jak również wyniki wszystkich analiz wrażliwości;
- opis wszelkich kwestii mających wpływ na stopień pewności względnych efektów.

6. Wykaz odniesień

Dodatki

Dodatek A. Wykaz tabelaryczny i informacje na temat metod wszystkich badań uwzględnionych w JCA

Dodatek zawiera wykaz wszystkich badań zawartych w opisie względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa. Ponadto w odniesieniu do każdego z wymienionych badań podaje się informacje na temat metod badania i schematu przebiegu pacjentów.

Dodatek B. Informacje do oceny stopnia pewności względnych efektów (m.in. ryzyko obciążenia metody)

Dodatek C. Wyniki jednego lub wielu badań głównych z programu rozwoju produktu leczniczego w warunkach klinicznych (jeżeli nie uwzględniono ich w odpowiedziach na pytania dotyczące PICO)

Dodatek D. Dokumentacja bazowa

D.1. Pełne teksty odniesień

D.2. Dokumentacja wyszukiwania informacji

D.2.1. Dokumentacja strategii wyszukiwania w odniesieniu do każdego źródła informacji

D.2.2. Wyniki wyszukiwania informacji w standardowym formacie

D.3. Kod programowania programów użytych do analiz

W przypadku gdy analiz i odnośnych obliczeń nie można opisać określoną metodą standardową, w tym dodatku podaje się kod programu i uzyskane wyniki.

D.4. Sprawozdania z pierwotnych badań biomedycznych

W tym dodatku zamieszcza się sprawozdania z badań biomedycznych, w tym protokoły badań i plany analizy statystycznej, o których mowa w załączniku I lit. b) do HTAR.

D.5. Sprawozdania z badań podsumowujących dowody

W tym dodatku zamieszcza się wszystkie aktualne opublikowane i niepublikowane informacje i analizy danych, w tym protokoły badań i plany analizy statystycznej, o których mowa w załączniku I lit. b) do HTAR, wymagane do badań podsumowujących dowody.

D.6. Dane dotyczące bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej zawarte w dokumentacji przedłożonej EMA

Ten dodatek zawiera moduły 2.5, 2.7.3 i 2.7.4 wspólnego dokumentu technicznego (w formacie przedłożonym EMA) oraz CSR (zob. CSR sekcja C.4 Sprawozdania z badań). CSR przedstawia się tylko raz w odniesieniu do każdego badania.

D.7. Raporty z HTA dotyczące produktu leczniczego będącego przedmiotem JCA

D.8. Informacje na temat badań w oparciu o rejestry

Ten dodatek obejmuje badania produktu leczniczego z rejestrów pacjentów, jeżeli są dostępne.

D.9. Informacje na temat JSC

ZAŁĄCZNIK II

SZABLON RAPORTU ZE WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ

Raport powinien być zgodny z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do raportu.

Skrót	Znaczenie
ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
ATMP	Produkt leczniczy terapii zaawansowanej
CSR	Sprawozdanie z badania biomedycznego
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EMA	Europejska Agencja Leków
UE	Unia Europejska
HTA	Ocena technologii medycznych
HTACG	Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych
HTAR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych
PRIME	Program leków priorytetowych Europejskiej Agencji Leków
RCT	Badanie randomizowane z grupą kontrolną
RoB	Ryzyko obciążenia metody
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
itd.	

Spis treści**Wykaz tabel**

1. Informacje ogólne dotyczące JCA

W tej sekcji zamieszcza się:

- informacje na temat osoby oceniającej i osoby współoceniającej;
- przegląd etapów proceduralnych i ich ram czasowych;
- informacje na temat zaangażowania pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, a także na temat wkładu uzyskanego od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej. Wkład ekspertów i zainteresowanych stron przedstawia się w dodatku A;
- informacje na temat wcześniejszych JSC na podstawie HTAR.

2. Kontekst

2.1. Przegląd informacji na temat schorzenia

W tej sekcji zamieszcza się:

- podsumowanie dotyczące schorzenia, w tym informacje o objawach, obciążeniu związanym ze schorzeniem i naturalnym rozwoju schorzenia, chorobowości lub zachorowalności w państwach EOG, w których HTAR ma zastosowanie, w zależności od dostępności tych informacji;
- krótki opis docelowej populacji pacjentów i jej cech szczególnych odzwierciedlonych w zakresie oceny ustalonym zgodnie z art. 8 ust. 6 HTAR;
- krótki opis ścieżki leczenia schorzenia, ze wskazaniem ewentualnych znaczących różnic w tych ścieżkach w poszczególnych państwach EOG, w których HTAR ma zastosowanie, a także, w stosownych przypadkach, różnych stadiów lub podtypów schorzenia bądź subpopulacji pacjentów.

2.2. Charakterystyka produktu leczniczego

2.2.1. Charakterystyka produktu leczniczego

W tej sekcji opisuje się charakterystykę ocenianego produktu leczniczego („produkt leczniczy”) i podaje się następujące informacje:

- nazwę zastrzeżoną;
- substancję czynną (substancje czynne);
- postać farmaceutyczną (postacie farmaceutyczne);
- wskazanie terapeutyczne;
- posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- mechanizm działania;
- kod ATC, jeżeli został nadany.

2.2.2. Wymagania/instrukcje stosowania

Ta sekcja zawiera opis sposobów podania, dawkowanie produktu leczniczego i czas trwania leczenia.

2.2.3. Status regulacyjny produktu leczniczego

W tej sekcji przedstawia się informacje regulacyjne dotyczące produktu leczniczego i szczegółowe informacje dotyczące ścieżki proceduralnej produktu leczniczego w UE, takie jak oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz ze szczególnymi obowiązkami wynikającymi z warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ATMP lub PRIME. W tej sekcji zamieszcza się również szczegółowe informacje na temat aktualnych lub planowanych programów wczesnego dostępu/indywidualnego stosowania w EOG.

W stosownych przypadkach zamieszcza się linki do ChPL, która zawiera szczegółowe informacje na temat innych zarejestrowanych wskazań terapeutycznych, oraz do dokumentacji zawierającej dalsze informacje regulacyjne.

3. Zakres oceny

W tej sekcji zamieszcza się zakres oceny ustalony zgodnie z art. 8 ust. 6 HTAR.

4. Wyniki

W tej sekcji przedstawia się wyniki zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne. Wszelkie odstępstwa opisuje się i uzasadnia.

4.1. Wyszukiwanie informacji

Ta sekcja zawiera:

- opis wyszukiwania informacji przeprowadzonego przez HTD;
- ocenę adekwatności źródeł i strategii wyszukiwania zastosowanych przez HTD.

Podaje się datę sporządzenia wykazu badań przeprowadzonych lub sponsorowanych przez HTD lub przez strony trzecie, o których mowa w załączniku I lit. b) do HTAR, a także datę ostatniego wyszukiwania produktu leczniczego i jednego lub wielu komparatorów w bibliograficznych bazach danych oraz w rejestrach badań i rejestrach wyników badań (bazach danych badań klinicznych).

Szczegółowe informacje podaje się w dodatku B.

4.1.1. Sporządzony wykaz włączonych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO

W tej sekcji zamieszcza się w formacie tabelarycznym:

- przegląd wszystkich włączonych badań i odniesień do tych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO;
- wykaz badań włączonych przez HTD, które zostały wyłączone w toku oceny, wraz z uzasadnieniem ich wyłączenia.

4.2. Charakterystyka włączonych badań i ryzyka obciążenia metody

4.2.1. Włączone badania

W ten sekcji zamieszcza się informacje na temat badań włączonych do oceny:

- informacje na temat projektu badania (np. randomizacja, zaślepianie lub badanie obserwacyjne w układzie równoległym oraz kluczowe kryteria włączenia i wyłączenia);
- informacje na temat populacji włączonej do badania (np. diagnoza, ogólny stopień ciężkości schorzenia i linia leczenia);
- charakterystyka badanych interwencji;
- informacje na temat przebiegu badania (np. planowane i rzeczywiste okresy obserwacji w podziale na efekty);
- informacje na temat czasu trwania badania.

4.2.2. RoB

W tej sekcji opisuje się ocenę ryzyka obciążenia metody na poziomie badania, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

4.3. Wyniki badań dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa przedstawia się w odniesieniu do każdego PICO, właściwie do zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 HTAR.

Stopień pewności względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę mocne strony i ograniczenia dostępnych dowodów, ocenia się z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

4.3.1. Wyniki w odniesieniu do populacji pacjentów <Z-1>

W tej sekcji omawia się zakres zbieżności pomiędzy populacjami pacjentów lub jednym lub wieloma komparatorami w poszczególnych badaniach a odpowiednią populacją pacjentów/jednym lub wieloma komparatorami wskazanymi w zakresie oceny określonym zgodnie z art. 8 ust. 6 HTAR.

Dla każdej populacji pacjentów określonej w PICO dodaje się osobną sekcję. W tej osobnej sekcji przedstawia się w podsekcjach wyniki pod względem każdego PICO w odniesieniu do tej populacji pacjentów.

4.3.1.1. Charakterystyka pacjentów

W tej sekcji przedstawia się charakterystykę pacjentów ze wszystkich badań obejmujących odpowiednią populację pacjentów pod względem każdego PICO dotyczącego tej populacji pacjentów.

4.3.1.2. Metody podsumowania dowodów

W tej sekcji w stosownych przypadkach opisuje się zwięźle metody podsumowania dowodów stosowane przez HTD, w tym powiązane mocne strony i ograniczenia oraz wszelkie czynniki wynikające z tych metod i ich stosowania, które mogą mieć wpływ na pewność dowodów, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

4.3.1.3. Wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO < 1 > i niepewność wyników

Przedstawia się wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO, opisujące względną skuteczność i względne bezpieczeństwo w obrębie danej populacji pacjentów. Sekcję rozpoczyna się od opisu i uzasadnienia wyboru przedłożonych dowodów (typu porównania) pod względem danego PICO < 1 >.

W sekcji tej przedstawia się przegląd dostępnych efektów stosownie do zakresu oceny, w podziale na poszczególne badania.

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa (tj. względne efekty produktu leczniczego na tle komparatora) obejmują wyniki ze wszystkich poszczególnych badań, jak również wszelkie ilościowe podsumowania wyników, np. z metaanaliz.

Zamieszcza się zwięzły opis wyników analiz każdego z przedstawionych efektów.

W opisie uwzględnia się wszelkie kwestie mające wpływ na stopień niepewności tych względnych efektów, z uwzględnieniem wytycznych metodycznych przyjętych przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

W razie dodatkowych pytań dotyczących PICO w odniesieniu do danej populacji pacjentów dodaje się nową podsekcję z wynikami dotyczącymi efektów zdrowotnych w odpowiedzi na konkretne pytanie dotyczące PICO.

4.3.2. Wyniki badania głównego z programu rozwoju produktu leczniczego w warunkach klinicznych (jeżeli nie uwzględniono ich w żadnym z PICO)

4.3.2.1. Charakterystyka badania głównego

4.3.2.2. Charakterystyka pacjentów

4.3.2.3. Wyniki dotyczące efektów zdrowotnych z badania głównego i niepewność wyników

5. Odniesienia

Dodatki

Dodatek A. Uwagi ekspertów i zainteresowanych stron

Dodatek B. Ocena wyszukiwania informacji

Dodatek C. Dodatkowe informacje i dane z badania, w tym niepewność wyników

ZAŁĄCZNIK III

SZABLON RAPORTU PODSUMOWUJĄCEGO WSPÓLNĄ OCENĘ KLINICZNĄ

Raport podsumowujący jest zwięzły i zawiera przegląd oceny czytelny niezależnie od raportu ze wspólnej oceny klinicznej. W raporcie uwzględnia się wytyczne metodyczne przyjęte przez HTACG zgodnie z art. 3 ust. 7 lit. d) HTAR, jeżeli są dostępne.

Raport podsumowujący zawiera co najmniej:

- podstawowe informacje obejmujące co najmniej opis interwencji i schorzenia, które ma być poddane leczeniu;
 - zakres oceny przewidziany w art. 8 ust. 6 HTAR;
 - informacje na temat zaangażowania pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, a także na temat wkładu uzyskanego od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej;
 - tabele z podsumowaniem, w tym niepewność dowodów pod względem każdego PICO wraz z krótkim opisem wyników.
-