



2024/1381

24.5.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1381

od 23. svibnja 2024.

o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija, postupovnih pravila za interakciju tijekom, razmjenu informacija o i sudjelovanje u pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova za humanu uporabu na razini Unije, kao i predložaka za navedene zajedničke kliničke procjene

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1. točke (a) i (c), članak 25. stavak 1. točku (b) i članak 26. stavak 1.,

budući da:

- (1) U uredbi (EU) 2021/2282 utvrđuju se potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Unije te se uspostavlja koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija („Koordinacijska skupina”).
- (2) U skladu s člankom 15. Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija treba donijeti detaljna postupovna pravila za provedbu članka od 8. do 14. te uredbe koja se odnose na provedbu i ažuriranje zajedničkih kliničkih procjena. Konkretno, na temelju članka 15. stavka 1. točaka (a) i (c) Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija treba donijeti detaljna postupovna pravila za suradnju, posebice razmjenu informacija, s Europskom agencijom za lijekove na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova i za interakciju, uključujući pripadajući vremenski raspored, s Koordinacijskom skupinom, njezinim podskupinama i subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima, kao i među njima, tijekom zajedničkih kliničkih procjena i ažuriranja.
- (3) Osim toga, na temelju članka 3. stavka 7. točaka (d), (e) i (g) te uredbe Koordinacijska skupina treba donijeti daljnja pravila za provedbu zajedničkih kliničkih procjena, odnosno metodološke smjernice za zajednički rad, detaljne postupovne korake i vremenski okvir za provedbu zajedničkih kliničkih procjena i njihova ažuriranja te smjernice o imenovanju procjenjivača i suprocjenjivača za zajedničke kliničke procjene.
- (4) Kako bi se osigurala najviša znanstvena kvaliteta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni, člankom 8. stavkom 6. i člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 predviđa se sudjelovanje pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka u zajedničkim kliničkim procjenama. Na temelju članka 25. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282 nakon savjetovanja sa svim relevantnim dionicima Komisija treba donijeti opća postupovna pravila o odabiru i savjetovanju s organizacijama dionika te pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima u okviru zajedničkih kliničkih procjena na razini Unije. Na temelju tih pravila Koordinacijska skupina u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (j) Uredbe (EU) 2021/2282 treba osigurati odgovarajuće uključivanje organizacija dionika i stručnjaka u svoj rad.
- (5) U skladu s člankom 26. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/2282 Komisija treba donijeti format i predloške za dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih kliničkih procjena trebaju podnijeti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, kao i za izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetke izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni. U ovoj se Uredbi utvrđuju ti formati i predlošci kako bi se osigurao jedinstven pristup predstavljanju dokaza koje subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju dostavljaju Koordinacijskoj skupini i informacija sadržanih u izvješćima o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

⁽¹⁾ SL L 458, 22.12.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (6) Kako bi se omogućilo dovoljno vremena za visokokvalitetnu zajedničku kliničku procjenu, ta bi klinička procjena trebala započeti istodobno s centraliziranim postupkom predviđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, odnosno nakon što Europska agencija za lijekove potvrdi podnošenje valjanog zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008 ⁽³⁾. Stoga je primjereno od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju zahtijevati da Komisiji, koja djeluje kao tajništvo Koordinacijske skupine („tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija“), dostavi informacije potrebne za određivanje opsega procjene predviđeno člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282 („opseg procjene“) istodobno s podnošenjem zahtjeva Europskoj agenciji za lijekove za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet.
- (7) Zajednička klinička procjena lijeka u skladu s Uredbom (EU) 2021/2282 provodi se usporedno s centraliziranim postupkom iz Uredbe (EZ) br. 726/2004, a Koordinacijska skupina treba potvrditi izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni najkasnije 30 dana nakon donošenja odluke Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje tog lijeka u promet. Zajedničku kliničku procjenu treba obustaviti, na primjer, ako se povuče zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet ili u slučaju negativnog ishoda centraliziranog postupka za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet. Stoga bi Koordinacijsku skupinu trebalo obavijestiti o podnošenju valjanih zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet i izmjenu uvjeta postojećih odobrenja za stavljanje u promet lijekova obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2021/2282 te o novostima o koracima u centraliziranom postupku, uključujući promjene predviđenih rokova.
- (8) Opseg procjene temelji se na terapijskoj indikaciji ili indikacijama lijeka. Stoga, kako bi se podskupini za zajedničke kliničke procjene („podskupina za zajedničke kliničke procjene“) omogućilo da ažurira opseg procjene ako to smatra primjerenim i pritom zadržala odvojenost odgovarajućih nadležnosti Koordinacijske skupine i Europske agencije za lijekove, Europska agencija za lijekove trebala bi obavijestiti tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o bitnim ili neriješenim pitanjima koja bi mogla utjecati na terapijsku indikaciju ili indikacije koje je predložio podnositelj zahtjeva za lijek koji je predmet zajedničke kliničke procjene.
- (9) Procjenjivač i suprocjenjivač te podskupina za zajedničke kliničke procjene trebali bi dobiti rani pristup nacrtu sažetka opisa svojstava lijeka i izvješću o procjeni iz članka 9. stavka 4. točke (a) odnosno točke (e) Uredbe (EZ) br. 726/2004.
- (10) U skladu s člankom 28. točkom (h) Uredbe (EU) 2021/2282 tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija treba olakšavati suradnju, posebno razmjenom informacija s Europskom agencijom za lijekove, na zajedničkom radu iz članaka od 7. do 22. Uredbe (EU) 2021/2282 koji se odnosi na lijekove, uključujući razmjenu povjerljivih informacija. Stoga bi se razmjena informacija relevantnih za konkretne zajedničke kliničke procjene i ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena trebala odvijati preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija trebalo bi osigurati da se, po primitku, sve informacije koje primi prema potrebi priopće Koordinacijskoj skupini, njezinim relevantnim podskupinama i/ili procjenjivaču i suprocjenjivaču.
- (11) Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi obavijestiti o početku zajedničke kliničke procjene, koracima te procjene, njezinu ažuriranju i ponovnom pokretanju u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi obavijestiti i o odluci Koordinacijske skupine da u svoj godišnji program rada uključi ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenog 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (12) Potrebno je utvrditi opća postupovna pravila za odabir pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka s kojima se treba savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene. Odabir bi trebao započeti što je prije moguće nakon što Koordinacijska skupina preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija primi informacije o predstojećim zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282.
- (13) Podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi nastojati odabrati pacijente, kliničke stručnjake i druge relevantne stručnjake koji imaju potrebno stručno znanje u terapijskom području zajedničke kliničke procjene iz europske ili međunarodne perspektive. S tim bi se stručnjacima trebalo savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene.
- (14) Kako bi se osiguralo da pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci neovisno i transparentno sudjeluju u zajedničkim kliničkim procjenama, bez sukoba interesa, trebalo bi ih odabrati i uključiti u zajedničke kliničke procjene tek nakon što Komisija donese odluku o njihovom sukobu interesa, u skladu s pravilima iz članka 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i općim postupovnim pravilima donesenima na temelju članka 25. stavka 1. točke (a) te uredbe. U zajedničke kliničke procjene trebali bi biti uključeni samo pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci koji su potpisali sporazum o povjerljivosti.
- (15) Podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi organizacijama pacijenata, organizacijama zdravstvenih djelatnika te kliničkim i znanstvenim udruženjima pružiti priliku da daju svoj doprinos zajedničkim kliničkim procjenama.
- (16) Kako bi se postigao cilj da se tijekom određivanja opsega procjene potrebe država članica pretoče u najmanji mogući broj skupova parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i zdravstvenih ishoda, procjenjivač bi uz pomoć suprocjenjivača trebao pripremiti prijedlog opsega procjene koji će državama članicama poslužiti kao osnova za iznošenje njihovih potreba.
- (17) Kako bi se osiguralo da opseg bude procjene uključiv i da odražava potrebe država članica, prijedlog opsega procjene koji je uz pomoć suprocjenjivača pripremio procjenjivač trebalo bi podijeliti s članovima podskupine za zajedničke kliničke procjene. Ti bi se članovi trebali savjetovati s nacionalnim tijelima i dionicima u skladu s postupovnim pravilima odgovarajuće države članice.
- (18) Komisija bi trebala utvrditi postupovna pravila kako bi osigurala određivanje opsega procjene uz poštovanje prava na dobro upravljanje i uzimajući u obzir informacije koje je dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i informacije dobivene od pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka.
- (19) Člankom 10. stavkom 1. i člankom 11. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2021/2282 utvrđuje se vremenski okvir za zajedničke kliničke procjene lijekova upućivanjem na vremenski okvir koji se primjenjuje na centralizirani postupak predviđen Uredbom (EZ) br. 726/2004. Komisija bi trebala odrediti rokove za dovršetak opsega procjene i nacрта izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni podskupine za zajedničke kliničke procjene. U tim bi se rokovima trebalo upućivati na glavne korake centraliziranog postupka te bi trebali biti u skladu s općim rokovima utvrđenima u Uredbi (EU) 2021/2282. Ako se ne primjenjuje članak 11. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) 2021/2282, te bi rokove trebala utvrditi Komisija u cilju poboljšanja pravodobnog pristupa pacijenata zdravstvenim tehnologijama.
- (20) Kako bi se pridonijelo cjelovitosti i visokoj kvaliteti dosjea te neometanoj provedbi zajedničke kliničke procjene, subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebalo bi omogućiti da zatraži sastanak radi objašnjenja opsega procjene s podskupinom za zajedničko kliničko ispitivanje.
- (21) Komisija bi trebala odrediti rokove koji bi subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju trebali dati dovoljno vremena za pripremu i podnošenje dosjea za zajedničku kliničku procjenu lijeka. Komisija bi trebala utvrditi pravila kojima se u opravdanim slučajevima omogućuje produljenje roka za podnošenje dosjea bez prekoračenja roka utvrđenog u članku 10. stavku 1. Uredbe (EU) 2021/2282.

- (22) Slično tome, Komisija bi trebala odrediti rokove kojima se subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju daje dovoljno vremena da: a) dostavi informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju, kako je navedeno u drugom zahtjevu Komisije; b) dostavi dodatne specifikacije ili dodatne informacije, podatke, analize ili druge dokaze; c) ažurira prethodno dostavljene informacije iz članka 10. stavka 8. i članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282; d) upozori na tehničke ili činjenične netočnosti u nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća i na sve informacije koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju smatra povjerljivima.
- (23) Komisija bi trebala utvrditi rokove za svoju procjenu o tome ispunjava li dosje koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavio za zajedničku kliničku procjenu lijeka zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282. Komisija bi se pri provedbi te procjene prema potrebi trebala savjetovati s procjenjivačem i suprocjenjivačem.
- (24) Komisija bi trebala utvrditi postupovna pravila kako bi se osiguralo da pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci budu uključeni u postupak procjene tako što će im se omogućiti da daju svoj doprinos nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
- (25) U skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282 subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju samoinicijativno obavješćuje Koordinacijsku skupinu ako tijekom postupka zajedničke kliničke procjene postanu dostupni novi klinički podaci. Komisija bi trebala odrediti rok do kojeg subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju treba dostaviti takve nove kliničke podatke kako bi se ti podaci uzeli u obzir u nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.
- (26) Komisija bi trebala odrediti rok za dovršetak revidiranog nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća podskupine za zajedničke kliničke procjene. Time bi se trebala osigurati pravodobna isporuka izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i Koordinacijskoj skupini omogućiti da poštuje rok za zaključenje zajedničke kliničke procjene utvrđen u članku 11. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) 2021/2282. Komisija bi također trebala odrediti rok u kojem Koordinacijska skupina mora potvrditi revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni u cilju poboljšanja pravodobnog pristupa pacijenata zdravstvenim tehnologijama.
- (27) Ako se tijekom centraliziranog postupka promijeni terapijska indikacija koja je prvotno podnesena u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet, podskupina za zajedničke kliničke procjene trebala bi odlučiti treba li zajedničku kliničku procjenu nastaviti ili je pokrenuti ispočetka. Komisija bi trebala utvrditi postupovna pravila koja se primjenjuju ako je potrebno odrediti novi opseg procjene.
- (28) Trebala bi se primjenjivati određena posebna postupovna pravila i rokovi ako Koordinacijska skupina ponovno pokrene zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282 ili ako se zajednička klinička procjena ažurira u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282.
- (29) Kako bi se osigurali transparentnost, sljedivost i čuvanje poslovne tajne te kako bi se pridonijelo postupovnoj usklađenosti izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni, svu korespondenciju s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajedničke kliničke procjene, tajništvom za procjene zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima tijekom zajedničkih kliničkih procjena trebalo bi slati u digitalnom obliku preko informatičke platforme iz članka 30. Uredbe (EU) 2021/2282 („informatička platforma za procjenu zdravstvenih tehnologija”).

- (30) U ovoj se Uredbi, u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, utvrđuju pravila za obradu osobnih podataka na informatičkoj platformi za procjenu zdravstvenih tehnologija u svrhu provedbe zajedničkih kliničkih procjena i njihovih ažuriranja. Konkretno, utvrđuju se osobni podaci koji se mogu obrađivati na toj platformi, odnosno određeni osobni podaci koji se odnose na pacijente, kliničke stručnjake i druge relevantne stručnjake uključene u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja te određeni osobni podaci koji se odnose na predstavnike imenovane u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene, predstavnike subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju i predstavnike članova mreže dionika uspostavljene u skladu s člankom 29. Uredbe (EU) 2021/2282 („mreža dionika za procjenu zdravstvenih tehnologija”). Ovom se Uredbom utvrđuje i da se Komisija treba smatrati voditeljem obrade osobnih podataka na informatičkoj platformi za procjenu zdravstvenih tehnologija u smislu članka 3. točke 8. Uredbe (EU) 2018/1725. Svaka obrada osobnih podataka koju provode članovi koordinacijske skupine i podskupine za zajedničku procjenu te njihovi predstavnici izvan informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija treba se provoditi u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (31) Identitet pacijenta može otkriti zdravstveno stanje pacijenta u odnosu na predmet zajedničke kliničke procjene te bi ga stoga trebalo smatrati posebnom kategorijom osobnih podataka u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2018/1725. Stoga bi se takvi podaci trebali obrađivati samo ako su ispunjeni kriteriji iz članka 10. stavka 2. točke (i) te uredbe. Ovom se Uredbom propisuju odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika. Konkretno, osobni podaci pacijenata ne smiju biti javno dostupni. Nadalje, u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2021/2282 predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene te pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci uključeni u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja imaju obvezu čuvanja poslovne tajne, čak i nakon prestanka svojih dužnosti. Naposljetku, u ovoj se Uredbi utvrđuje da u zajedničkim kliničkim procjenama sudjeluju samo pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci koji su potpisali sporazume o povjerljivosti.
- (32) Kako bi se osiguralo da postoji mogućnost da se provjeri jesu li zajedničke kliničke procjene provedene na način koji je u skladu s postupkom, posebno u slučaju pritužbi ili sporova, primjereno je predvidjeti razdoblje čuvanja osobnih podataka i njegovo redovito preispitivanje.
- (33) Kako bi se s jedne strane osigurala transparentnost, a s druge strane zaštita povjerljivih podataka iz komercijalnih razloga, Komisija bi trebala objaviti izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća, zajedno s dokumentacijom iz članka 30. stavka 3. točaka (d) i (i) Uredbe (EU) 2021/2282, nakon razmatranja stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene o poslovno osjetljivoj naravi informacija sadržanih u toj dokumentaciji, za koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražio da se smatraju povjerljivima.
- (34) Zajedničke kliničke procjene lijekova provode se od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2021/2282, odnosno od 12. siječnja 2025. Ova bi se Uredba stoga trebala primjenjivati od 12. siječnja 2025.
- (35) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje 4. travnja 2024.
- (36) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za procjenu zdravstvenih tehnologija,

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

U ovoj se Uredbi utvrđuju detaljna postupovna pravila za zajedničke kliničke procjene lijekova na razini Unije u pogledu:

- (a) suradnje, posebno razmjenom informacija, s Europskom agencijom za lijekove na pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova;
- (b) interakcije, uključujući njezin vremenski raspored, s Koordinacijskom skupinom osnovanom na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282, njezinim podskupinama i subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima, kao i među njima, tijekom zajedničkih kliničkih procjena lijekova i njihovih ažuriranja;
- (c) općih postupovnih pravila o odabiru i savjetovanju s organizacijama dionika te pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima u okviru zajedničkih kliničkih procjena na razini Unije;
- (d) formata i predložaka za dosjee s informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koje za potrebe zajedničkih kliničkih procjena trebaju dostaviti subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
- (e) formata i predložaka za izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetke izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Članak 2.

Relevantne informacije za određivanje opsega procjene

1. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju istodobno s podnošenjem zahtjeva Europskoj agenciji za lijekove za odobrenje za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2021/2282 tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavljaju informacije relevantne za određivanje opsega procjene zajedničke kliničke procjene tih lijekova. Te informacije sadržavaju:

- (a) sažetak opisa svojstava lijeka koji predlaže podnositelj zahtjeva;
- (b) odjeljak o kliničkom pregledu dokumentacije dostavljene Europskoj agenciji za lijekove.

2. Subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju istodobno s podnošenjem zahtjeva Europskoj agenciji za lijekove za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282 tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavljaju informacije relevantne za određivanje opsega procjene zajedničke kliničke procjene tih lijekova. Te informacije sadržavaju novu terapijsku indikaciju koju predlaže podnositelj zahtjeva i odjeljak o kliničkom pregledu dokumentacije dostavljene Europskoj agenciji za lijekove.

3. Ako podskupina za zajedničke kliničke procjene to smatra potrebnim, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija poziva subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi dodatne informacije relevantne za određivanje opsega procjene na sastanku s podskupinom za zajedničke kliničke procjene ili u pisanom obliku.

Članak 3.

Razmjena informacija s Europskom agencijom za lijekove

1. Europska agencija za lijekove obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o podnošenju zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet iz članka 2. ove Uredbe nakon njegova primitka.

2. Kad je riječ o lijekovima iz članka 7. stavka 1. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2021/2282, Europska agencija za lijekove obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o sljedećem:

- (a) podnošenju valjanog zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 3. stavkom 1. i člankom 3. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, uključujući datum potvrđivanja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet i vremenski raspored početne procjene u okviru centraliziranog postupka;
- (b) podnošenju valjanog zahtjeva za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet koji odgovara novoj terapijskoj indikaciji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008, uključujući datum potvrđivanja zahtjeva za izmjenu postojećeg odobrenja za stavljanje u promet i vremenski raspored početne procjene u okviru centraliziranog postupka.

3. Europska agencija za lijekove tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja informacije iz stavka 2. na dan na koji subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju izda potvrdu o primitku valjanog zahtjeva.

4. Tijekom centraliziranog postupka za lijekove na koje se primjenjuje zajednička klinička procjena Europska agencija za lijekove obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija o sljedećem:

- (a) ažuriranim informacijama o koracima u centraliziranom postupku, uključujući promjene predviđenih rokova;
- (b) bitnim ili neriješenim pitanjima koja bi mogla utjecati na terapijske indikacije lijekova koje je predložio podnositelj zahtjeva.

Točka (a) primjenjuje se i na lijekove za koje je zajednička klinička procjena obustavljena na temelju članka 10. stavka 6. Uredbe (EU) 2021/2282.

Glavne korake za razmjenu informacija iz prvog podstavka, kao i točan sadržaj informacija koje treba priopćiti u tim koracima, dogovaraju Europska agencija za lijekove, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i podskupina za zajedničke kliničke procjene.

5. Europska agencija za lijekove šalje nacrt sažetka opisa svojstava lijeka i izvješće o procjeni iz članka 9. stavka 4. točaka (a) i (e) Uredbe (EZ) br. 726/2004 tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija najkasnije u roku od 7 dana od donošenja konačnog mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu.

Članak 4.

Obavješćivanje Koordinacijske skupine

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija osigurava da se po primitku sve informacije primljene od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju, Europske agencije za lijekove, pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka i država članica povezano sa zajedničkim kliničkim procjenama i ažuriranjima zajedničkih kliničkih procjena prema potrebi priopće Koordinacijskoj skupini, njezinim relevantnim podskupinama i/ili procjenjivaču i suprocjenjivaču.

Članak 5.

Obavješćivanje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o početku zajedničke kliničke procjene

Nakon što podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača za provedbu zajedničke kliničke procjene, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o početku zajedničke kliničke procjene.

Članak 6.

Odabir pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka

1. Podskupina za zajedničke kliničke procjene za svaku zajedničku kliničku procjenu navodi bolest, predmetno terapijsko područje i drugo posebno stručno znanje na temelju kojeg tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija utvrđuje pacijente, kliničke stručnjake i druge relevantne stručnjake s kojima se treba savjetovati tijekom te zajedničke kliničke procjene.
2. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija sastavlja popis relevantnih pacijenata, kliničkih stručnjaka i, prema potrebi, drugih relevantnih stručnjaka, uz savjetovanje s podskupinom za zajedničke kliničke procjene te imenovanim procjenjivačem i suprocjenjivačem. Pri sastavljanju popisa tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati:
 - (a) članove mreže dionika za procjenu zdravstvenih tehnologija;
 - (b) europske referentne mreže za rijetke i složene bolesti i njihove europske skupine zastupnika pacijenata;
 - (c) portal za rijetke bolesti i lijekove za rijetke bolesti („Orphanet”);
 - (d) nacionalne kontaktne točke određene u skladu s člankom 83. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾;
 - (e) Europsku agenciju za lijekove.
3. Ako na temelju konzultacija s izvorima iz stavka 2. nije utvrđen dostatan broj relevantnih pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može konzultirati druge postojeće baze podataka ili popise ili se obratiti članovima Koordinacijske skupine, njezinih podskupina i relevantnih agencija i organizacija Europske unije i međunarodnih agencija i organizacija.
4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija podskupini za zajedničke kliničke procjene dostavlja popis dostupnih pacijenata, kliničkih stručnjaka i, prema potrebi, drugih relevantnih stručnjaka, nakon što Komisija donese odluku o njihovu sukobu interesa, u skladu s pravilima utvrđenima u članku 5. Uredbe (EU) 2021/2282 i općim postupovnim pravilima donesenima na temelju članka 25. stavka 1. točke (a) te uredbe.
5. Podskupina za zajedničke kliničke procjene donosi konačnu odluku o odabiru pacijenata, kliničkih stručnjaka i, prema potrebi, drugih relevantnih stručnjaka s kojima se treba savjetovati tijekom zajedničke kliničke procjene. Pri konačnom odabiru podskupina za zajedničke kliničke procjene daje prednost pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima koji imaju stručno znanje u terapijskom području zajedničke kliničke procjene koje obuhvaća više država članica.

Članak 7.

Obveze čuvanja poslovne tajne za pacijente, kliničke stručnjake i druge relevantne stručnjake

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija osigurava da u zajedničke kliničke procjene budu uključeni samo pacijenti, klinički stručnjaci i drugi relevantni stručnjaci koji su potpisali sporazum o povjerljivosti.

Članak 8.

Savjetovanje s organizacijama dionika tijekom zajedničkih kliničkih procjena

Podskupina za zajedničke kliničke procjene može u bilo kojem trenutku tijekom zajedničke kliničke procjene preko članova mreže dionika za procjenu zdravstvenih tehnologija od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika ili kliničkih i znanstvenih udruga zatražiti informacije o bolesti i terapijskom području.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

Članak 9.

Prijedlog opsega procjene

1. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema prijedlog opsega procjene koji sadržava skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu populacije pacijenata, intervencije, tehnologija usporedbe i zdravstvenih ishoda, uzimajući u obzir informacije koje je u skladu s člankom 2. dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju. U bilo kojem trenutku tijekom pripreme prijedloga opsega procjene procjenjivač i/ili suprocjenjivač može preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija zatražiti doprinos o opsegu procjene od pacijenata, kliničkih stručnjaka i/ili drugih relevantnih stručnjaka odabranih u skladu s člankom 6. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija te doprinose stavlja na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.
2. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli prijedlog opsega procjene s članovima podskupine za zajedničke kliničke procjene. Na temelju informacija dobivenih od država članica procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema konsolidirani prijedlog opsega procjene koji odražava potrebe država članica.
3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli konsolidirani prijedlog opsega procjene s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima odabranima u skladu s člankom 6. te im daje priliku da daju svoj doprinos.

Članak 10.

Dovršetak opsega procjene

1. Podskupina za zajedničke kliničke procjene raspravlja o konsolidiranom prijedlogu opsega procjene iz članka 9. stavka 2., kao i o doprinosima pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, tijekom sastanka o konsolidaciji opsega procjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija može pozvati pacijente, kliničke stručnjake i druge relevantne stručnjake da daju svoj doprinos tijekom posebnog dijela sastanka o konsolidaciji opsega procjene.
2. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava opseg procjene najkasnije 10 dana nakon što Odbor za lijekove za humanu uporabu donese svoj popis pitanja.

Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava opseg procjene u roku od 75 dana od dana na koji Europska agencija za lijekove potvrdi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet:

- (a) ako se zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet procjenjuje na temelju ubrzanog postupka iz članka 14. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004; ili
 - (b) ako se zajednička klinička procjena provodi za lijek iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, za koji izmjena uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet odgovara tipu iz točke 2. podtočke (a) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1234/2008 i odgovara novoj terapijskoj indikaciji.
3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282 dijeli opseg procjene koji je dovršila podskupina za zajedničke kliničke procjene sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Članak 11.

Sastanak radi objašnjenja opsega procjene

Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija na zahtjev subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju poziva tog subjekta na sastanak s podskupinom za zajedničke kliničke procjene radi objašnjenja opsega procjene. Sastanak se održava najkasnije 20 dana od dana na koji podskupina za zajedničke kliničke procjene dovrši opseg procjene.

Članak 12.

Dosje i dodatni podaci za zajedničku kliničku procjenu koje dostavlja subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju

1. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju tajništvu za procjenu zdravstvenih tehnologija u digitalnom obliku dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu lijeka, koji je Komisija zatražila u svojem prvom zahtjevu iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/2282. Dosje, kao i sve dodatne informacije, podaci, analize i drugi dokazi koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavi za zajedničku kliničku procjenu lijeka, ili ažuriranje dosjea dostavljaju se u skladu s predloškom utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

2. Rok za dostavu dosjea iz stavka 1. iznosi 100 dana od datuma obavijesti o prvom zahtjevu subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Međutim, taj rok iznosi 60 dana:

- (a) ako se zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet procjenjuje na temelju ubrzanog postupka iz članka 14. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004; ili
- (b) ako se zajednička klinička procjena provodi za lijek iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, za koji izmjena uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet odgovara tipu iz točke 2. podtočke (a) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1234/2008 i odgovara novoj terapijskoj indikaciji.

3. U opravdanim slučajevima, uz suglasnost procjenjivača i suprocjenjivača te uzimajući u obzir vremenski raspored evaluacije u okviru centraliziranog postupka, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija može produžiti rok iz stavka 2. Međutim, to produženje ne smije biti dulje od roka navedenog u članku 10. stavku 1. Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja informacije, podatke, analize i druge dokaze koji nedostaju navedene u drugom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 5. Uredbe (EU) 2021/2282 u roku od 15 dana od dana obavijesti o drugom zahtjevu Komisije subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Međutim, taj rok iznosi 10 dana:

- (a) ako se zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet procjenjuje na temelju ubrzanog postupka iz članka 14. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004; ili
- (b) ako se zajednička klinička procjena provodi za lijek iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, za koji izmjena uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet odgovara tipu iz točke 2. podtočke (a) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1234/2008 i odgovara novoj terapijskoj indikaciji.

Rokovi iz prvog podstavka iznose 7 dana za slučajeve u kojima nedostaju samo manje važne informacije.

5. Ako procjenjivač, uz pomoć suprocjenjivača, u bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća smatra, u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/2282, da su potrebne dodatne specifikacije ili pojašnjenja ili dodatne informacije, podaci, analize ili drugi dokazi, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija traži od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju da dostavi te informacije, podatke, analize ili druge dokaze u roku koji odrede procjenjivač i suprocjenjivač, ovisno o prirodi traženih informacija. Taj rok iznosi najmanje 7 dana, a najviše 30 dana računajući od datuma obavijesti o zahtjevu dostavljene subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

6. Ako Koordinacijska skupina odluči ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282, subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju na zahtjev tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja ažurirane informacije, podatke, analize i druge dokaze u skladu s člankom 10. stavkom 8. Uredbe (EU) 2021/2282 u roku koji odrede procjenjivač i suprocjenjivač, ovisno o prirodi traženih informacija, podataka, analiza ili drugih dokaza. Taj rok iznosi najmanje 7 dana, a najviše 30 dana računajući od datuma obavijesti o zahtjevu dostavljene subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

7. Ako tijekom zajedničke kliničke procjene subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju Europskoj agenciji za lijekove dostavi nove podatke iz kliničkih studija, o tome obavješćuje tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija i dostavlja te podatke na zahtjev procjenjivača, kojem pomaže suprocjenjivač. Na taj se zahtjev primjenjuju rokovi iz stavka 5.

8. Nakon što tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija primi dosje i dodatne podatke koje je u skladu sa stavcima 1., 4., 5., 6. i 7. dostavio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, ono istodobno taj dosje i te podatke stavlja na raspolaganje procjenjivaču, suprocjenjivaču i podskupini za zajedničke kliničke procjene.

Članak 13.

Komisijina potvrda dosjea za zajedničku kliničku procjenu

U roku od 15 radnih dana od datuma na koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavio dosje i, prema potrebi uz savjetovanje s procjenjivačem i suprocjenjivačem, Komisija na temelju informacija dostupnih u tom trenutku potvrđuje ispunjava li dosje za zajedničku kliničku procjenu lijeka zahtjeve utvrđene u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282. Međutim, taj rok iznosi 10 radnih dana:

- (a) ako se zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet procjenjuje na temelju ubrzanog postupka iz članka 14. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004; ili
- (b) ako se zajednička klinička procjena provodi za lijek iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, za koji izmjena uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet odgovara tipu iz točke 2. podtočke (a) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1234/2008 i odgovara novoj terapijskoj indikaciji.

Članak 14.

Nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća

1. Procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća na temelju predložaka iz Priloga II. i Priloga III. U bilo kojem trenutku tijekom pripreme nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća procjenjivač i/ili suprocjenjivač mogu preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija zatražiti doprinos pacijenata, kliničkih stručnjaka i/ili drugih relevantnih stručnjaka odabranih u skladu s člankom 6. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija stavlja taj doprinos na raspolaganje cijeloj podskupini za zajedničke kliničke procjene.

2. Nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća koje je procjenjivač pripremio uz pomoć suprocjenjivača tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja na očitovanje podskupini za zajedničke kliničke procjene. Nakon što razmotri primjedbe članova podskupine za zajedničke kliničke procjene, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća s pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima odabranima u skladu s člankom 6. te im daje priliku da daju svoj doprinos revidiranom nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dostavlja revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju upozorava na sve isključivo tehničke ili činjenične netočnosti i sve informacije koje smatra povjerljivima u roku od 7 dana od datuma primitka revidiranog nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju dokazuje poslovno osjetljivu narav informacija koje smatra povjerljivima.

Rok iz prvog podstavka iznosi 5 dana od datuma na koji je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju primio revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća:

- (a) ako se zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet procjenjuje na temelju ubrzanog postupka iz članka 14. stavka 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(b) ako se zajednička klinička procjena provodi za lijek iz članka 7. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2021/2282, za koji izmjena uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet odgovara tipu iz točke 2. podtočke (a) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1234/2008 i odgovara novoj terapijskoj indikaciji; ili

(c) ako je tijekom zajedničke kliničke procjene određen novi opseg procjene u skladu s člankom 16. ove Uredbe.

5. Ako subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju na vlastitu inicijativu dostavi nove kliničke podatke u skladu s člankom 11. stavkom 2. trećom rečenicom Uredbe (EU) 2021/2282, podskupina za zajedničke kliničke procjene osigurava da se novi klinički podaci uzmu u obzir u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni ako ih Odbor za lijekove za humanu uporabu zaprimi najkasnije 7 dana nakon što Odbor za lijekove za humanu uporabu donese svoje konačno mišljenje.

Članak 15.

Dovršetak revidiranog nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća

1. Podskupina za zajedničke kliničke procjene na sastanku raspravlja o revidiranom nacrtu zajedničke kliničke procjene i sažetka izvješća, kao i o doprinosu dostavljenom u skladu s člankom 14. stavcima 3. i 4. Podskupina za zajedničke kliničke procjene preko tajništva za procjenu zdravstvenih tehnologija može pozvati pacijente, kliničke stručnjake i/ili druge relevantne stručnjake na poseban dio sastanka na kojem se raspravlja o relevantnim revidiranim nacrtima izvješća.

2. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća najkasnije na dan donošenja odluke Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet i podnosi ih Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

3. Ako Koordinacijska skupina ponovno pokrene zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282 ili pokrene ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282, a nije potrebno ažurirati opseg procjene, podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 180 dana od datuma ponovnog pokretanja zajedničke kliničke procjene ili datuma pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene i podnosi ga Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

4. Ako Koordinacijska skupina pokrene ažuriranje zajedničke kliničke procjene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2021/2282 i ako je potrebno ažurirati opseg procjene, podskupina za zajedničke kliničke procjene potvrđuje revidirani ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 330 dana od datuma na koji je Koordinacijska skupina pokrenula ažuriranje zajedničke kliničke procjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene podnosi revidirani ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća Koordinacijskoj skupini na odobrenje.

5. Ako se ne primjenjuje rok iz članka 11. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2021/2282, Koordinacijska skupina potvrđuje revidirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća u roku od 30 dana od njihova primitka.

Članak 16.

Izmjene terapijske indikacije ili terapijskih indikacija

1. Ako se tijekom centraliziranog postupka izmijeni terapijska indikacija koja je prvotno podnesena Europskoj agenciji za lijekove, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača procjenjuje utječe li ta izmjena na opseg procjene i o tome obavješćuje podskupinu za zajedničke kliničke procjene.

2. Podskupina za zajedničke kliničke procjene odlučuje hoće li se zajednička klinička procjena nastaviti ili će procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača pripremiti novi prijedlog opsega procjene. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o odluci podskupine za zajedničke kliničke procjene.

3. Ako se pripremi novi prijedlog opsega procjene, primjenjuju se članak 9. i članak 10. stavak 1. ove Uredbe uz potrebne izmjene.

4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o novom opsegu procjene koji je dovršila podskupina za zajedničke kliničke procjene i od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju traži da dostavi ažurirani dosje. Na taj se zahtjev primjenjuju rokovi iz članka 12. stavka 5. Članak 14. i članak 15. stavak 1. ove Uredbe primjenjuju se uz potrebne izmjene.

Članak 17.

Ponovno pokretanje zajedničkih kliničkih procjena

1. Ako je zajednička klinička procjena obustavljena na temelju članka 10. stavka 6. Uredbe (EU) 2021/2282, a država članica najmanje 30 dana prije isteka roka iz članka 10. stavka 7. te uredbe na informatičkoj platformi za procjenu zdravstvenih tehnologija podijeli informacije, podatke, analize i druge dokaze koji su bili dio prvog zahtjeva Komisije, Komisija na temelju informacija dostupnih u tom trenutku potvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi utvrđeni u članku 9. stavcima 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Komisija dostavlja potvrdu iz stavka 1. u roku od 10 radnih dana od datuma na koji je država članica podijelila te podatke i, prema potrebi, uz savjetovanje s procjenjivačem i suprocjenjivačem. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje Koordinacijsku skupinu i subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o rezultatima procjene Komisije.

3. Ako Koordinacijska skupina odluči ponovno pokrenuti zajedničku kliničku procjenu u skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/2282, primjenjuju se članak 14. i članak 15. stavci 1., 3. i 5. ove Uredbe.

4. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o ponovnom pokretanju zajedničke kliničke procjene.

Članak 18.

Ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena

1. Ako se u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navodi da je potrebno ažuriranje te postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu, predmetni subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju o tome obavješćuje Koordinacijsku skupinu.

2. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju može Koordinacijskoj skupini na vlastitu inicijativu dostaviti nove relevantne informacije, podatke, analize i druge dokaze i ako u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni nije navedeno da je potrebno ažuriranje. Na temelju tih informacija, podataka, analiza i dokaza Koordinacijska skupina može odlučiti hoće li ažuriranje uvrstiti u svoj godišnji program rada.

3. Tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o odluci Koordinacijske skupine o uvrštavanju ažuriranja zajedničke kliničke procjene u godišnji program rada Koordinacijske skupine.

4. Ako je to moguće, podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača iz početne zajedničke kliničke procjene za procjenjivača i suprocjenjivača za provedbu ažuriranja zajedničke kliničke procjene te u ažuriranje uključuje iste pacijente, kliničke stručnjake i/ili druge relevantne stručnjake. Nakon što podskupina za zajedničke kliničke procjene imenuje procjenjivača i suprocjenjivača za provedbu ažuriranja, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o pokretanju ažuriranja zajedničke kliničke procjene.

5. Podskupina za zajedničke kliničke procjene odlučuje je li potrebno ažurirati opseg procjene. Ako podskupina za zajedničke kliničke procjene zaključi da ažuriranje opsega procjene nije potrebno, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o zadržanom opsegu procjene i traži podnošenje ažuriranog dosjea za zajedničku kliničku procjenu lijeka. Na taj se zahtjev primjenjuju rokovi iz članka 12. stavka 6. Članak 14. i članak 15. stavci 1., 3. i 5. ove Uredbe primjenjuju se na pripremu i dovršetak ažuriranog nacrtu izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

6. Ako podskupina za zajedničke kliničke procjene zaključi da je potrebno ažurirati opseg procjene, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija dijeli opseg početne procjene u svrhu prikupljanja potreba država članica. Na temelju informacija dobivenih od država članica procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema ažurirani prijedlog opsega procjene koji odražava potrebe država članica. Članak 9. stavci 2. i 3. te članak 10. stavak 1. ove Uredbe primjenjuju se uz potrebne izmjene. Podskupina za zajedničke kliničke procjene dovršava ažurirani opseg procjene u roku od 90 dana od pokretanja ažuriranja.

7. Ako se opseg procjene ažurira, tajništvo za procjenu zdravstvenih tehnologija obavješćuje subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju o ažuriranom opsegu procjene i traži podnošenje ažuriranog dosjea za zajedničku kliničku procjenu lijeka. Članak 12. stavak 1. i članak 13. ove Uredbe primjenjuju se uz potrebne izmjene. Primjenjuju se rokovi iz članka 12. stavka 2. prve rečenice, članka 12. stavka 4. prve rečenice i članka 12. stavka 5.

8. Ako Komisija potvrdi da su ispunjeni zahtjevi iz članka 9. stavaka 2., 3. i 4. Uredbe (EU) 2021/2282, procjenjivač uz pomoć suprocjenjivača priprema ažurirani nacrt izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i nacrt sažetka izvješća. Članak 14. i članak 15. stavci 1., 4. i 5. ove Uredbe primjenjuju se na pripremu i dovršetak ažuriranog nacrta izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetka izvješća.

Članak 19.

Korespondencija tijekom zajedničkih kliničkih procjena

Sva korespondencija s Koordinacijskom skupinom, podskupinom za zajedničke kliničke procjene, tajništvom za procjenu zdravstvenih tehnologija, subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju, pacijentima, kliničkim stručnjacima i drugim relevantnim stručnjacima te između njih tijekom zajedničkih kliničkih procjena i ažuriranja zajedničkih kliničkih procjena šalje se u digitalnom obliku preko informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Članak 20.

Zahtjevi za povjerljivost

1. Nakon što razmotri stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene o poslovno osjetljivoj prirodi informacija sadržanih u dokumentaciji, za koje je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju zatražio da se smatraju povjerljivima, Komisija objavljuje izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni i sažetak izvješća iz članka 12. stavka 4. Uredbe (EU) 2021/2282, zajedno s drugom dokumentacijom navedenom u članku 30. stavku 3. točkama (d) i (i) te uredbe.

2. Prije objave dokumentacije iz stavka 1. i nakon procjene obrazloženja subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju i razmatranja stajališta podskupine za zajedničke kliničke procjene Komisija subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju dostavlja popis informacija koje ne smatra povjerljivima. Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju obavješćuje o pravu na žalbu zbog odbijanja redigiranja tih informacija.

Članak 21.

Obrada osobnih podataka

1. Komisija je voditelj obrade, na informatičkoj platformi za procjenu zdravstvenih tehnologija, osobnih podataka prikupljenih u svrhu provedbe zajedničkih kliničkih procjena i njihovih ažuriranja u skladu s ovom Uredbom.

2. Kategorije osobnih podataka potrebnih u svrhu iz stavka 1. su sljedeće:

- (a) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika imenovanih u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene;
- (b) identitet i e-adresa pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka koji su utvrđeni za odabir za sudjelovanje u zajedničkim kliničkim procjenama i njihovim ažuriranjima te za savjetovanje u okviru njih;

- (c) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika subjekata koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju;
 - (d) identitet, e-adresa i pripadnost predstavnika članova mreže dionika za procjenu zdravstvenih tehnologija.
3. Predstavnici imenovani u Koordinacijsku skupinu i podskupinu za zajedničke kliničke procjene imaju pristup samo onim dijelovima sigurnog sustava informatičke platforme za procjenu zdravstvenih tehnologija koji su relevantni za obavljanje njihovih zadaća i mogu, preko te platforme, surađivati s drugim predstavnicima imenovanima u Koordinacijsku skupinu ili podskupinu za zajedničke kliničke procjene kojoj pripadaju u svrhu provedbe zajedničkih kliničkih procjena i njihovih ažuriranja.
4. Ne objavljuju se osobni podaci pacijenata uključenih u zajedničke kliničke procjene i njihova ažuriranja.
5. Komisija osobne podatke navedene u stavku 2. čuva samo onoliko dugo koliko je potrebno u svrhu iz stavka 1. i ne dulje od 15 godina od datuma od kojeg ispitanik više ne sudjeluje u zajedničkom radu. Komisija svake 2 godine preispituje potrebu za pohranom osobnih podataka.

Članak 22.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 12. siječnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. svibnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

PREDLOŽAK DOSJEA ZAJEDNIČKE KLINIČKE PROCJENE LIJEKA

Pri unosu informacija, podataka, analiza i drugih dokaza u dosje moraju se poštovati međunarodni standardi medicine zasnovane na dokazima i, ako su dostupne, uzeti u obzir metodološke smjernice koje je Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija donijela u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, ako je primjenjivo. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti. Informacije koje se traže u predlošku dosjea unose se u jasnom obliku, po mogućnosti u obliku tablice kad je to moguće.

Pregled revizija

Nepotrebni reci se brišu.

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V0.1	početni dosje	članak 10. stavak 2. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		
V0.2	(ažurirani dosje nakon drugog zahtjeva Komisije)	članak 10. stavak 5. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		
V0.3	(ažurirani dosje nakon zahtjeva procjenjivača za dodatne specifikacije, pojašnjenja ili dodatne informacije)	članak 11. stavak 2. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		nije primjenjivo
V0.4	(ažurirani dosje nakon izmjenjene terapijskih indikacija)	članak 16. stavak 4. Provedbene uredbe		nije primjenjivo
V0.5	(ažurirani dosje nakon ponovnog pokretanja zajedničke kliničke procjene)	članak 10. stavak 8. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		nije primjenjivo
V0.6	(dosje u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		nije primjenjivo
itd.				
V1.0	dosje za objavu (bez povjerljivih informacija)	članak 20. Provedbene uredbe	nije primjenjivo	
V1.0.1	(ažurirani dosje ako se u izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni navodi da je potrebno ažuriranje te postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 18. stavak 1. Provedbene uredbe		nije primjenjivo
V1.0.2	(ažurirani dosje dostavljen na inicijativu subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju ako postanu dostupni dodatni dokazi za daljnju procjenu)	članak 18. stavak 2. Provedbene uredbe		nije primjenjivo

Verzija	Dokument	Pravna osnova	Datum dostave	Datum provjere u Komisiji
V1.0.3	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – nije potrebno ažuriranje opsega procjene)	članak 18. stavak 5. Provedbene uredbe		nije primjenjivo
V1.0.4	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene – potrebno je ažuriranje opsega procjene)	članak 18. stavak 6. Provedbene uredbe		
V1.0.5	(ažurirani dosje nakon pokretanja ažuriranja zajedničke kliničke procjene u kojem subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju navodi koje informacije smatra povjerljivima i obrazlaže zašto)	članak 11. stavak 5. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija		nije primjenjivo
itd.				
V2.0	(dosje za objavu nakon dovršetka ažuriranja zajedničke kliničke procjene (bez povjerljivih informacija))	članak 20. Provedbene uredbe	nije primjenjivo	

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi dosjeu.

Pokrata	Značenje
ATC	anatomsko-terapijsko-kemijski
ATMP	lijek za naprednu terapiju
CHMP	Odbor za lijekove za humanu uporabu
CSR	izvješće o kliničkoj studiji
EGP	Europski gospodarski prostor
EMA	Europska agencija za lijekove
EU	Europska unija
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTACG	Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija
HTAR	Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju

Pokrata	Značenje
PU	Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/1381 od 23. svibnja 2024. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija, postupovnih pravila za interakciju tijekom, razmjenu informacija o i sudjelovanje u pripremi i ažuriranju zajedničkih kliničkih procjena lijekova za humanu uporabu na razini Unije, kao i predložaka za navedene zajedničke kliničke procjene (SL L, 2024/1381, 24.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj).
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda
PRIME	program prioritetnih lijekova Europske agencije za lijekove
RCT	randomizirano kontrolirano ispitivanje
RoB	rizik od pristranosti
SmPC	sažetak opisa svojstava lijeka
itd.	

Sadržaj

Popis tablica

1. Pregled

1.1 Informacije o lijeku koji je predmet procjene i subjektu koji razvija zdravstvenu tehnologiju

U ovom odjeljku navodi se:

- naziv lijeka koji je predmet procjene („liječ“),
- tvrtka i stalna adresa subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Ako se subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju odgovoran za podnošenje lijeka na regulatorno odobrenje razlikuje od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju koji dostavlja dosje za zajedničku kliničku procjenu lijeka, navodi se tvrtka i adresa oba subjekta koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju.

1.2 Prethodne procjene u skladu s Uredbom o procjeni zdravstvenih tehnologija

U ovom odjeljku navodi se je li lijek bio predmet procjene u skladu s Uredbom o procjeni zdravstvenih tehnologija Ako je odgovor potvrđan, u odjeljku se navode terapijska indikacija, datum i referentni broj prethodnog izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

1.3 Sažetak

Ovaj odjeljak sadržava kratak sažetak dosjea s naglaskom na opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija i podijeljen sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija („opseg procjene“). Sažetak sadržava:

- opseg procjene, uz jasno navođenje svih PICO-ova za koje nisu dostavljeni rezultati i objašnjenje razloga za njihovo izostavljanje,

- sažetak rezultata o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti lijeka (npr. mjere učinka sa statističkom preciznošću za svaki ishod) u pogledu opsega procjene, u kojem se navodi jesu li se rezultati temeljili na izravnim ili neizravnim dokazima. Rezultati se dostavljaju zasebno za svaki PICO,
- stupanj pouzdanosti relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti u pogledu PICO-a.

2. Kontekst

2.1 Značajke zdravstvenog stanja koje je potrebno liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati

2.1.1 Pregled zdravstvenog stanja

U ovom se odjeljku:

- opisuje zdravstveno stanje koje se lijekom namjerava liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati, uključujući kriterije za njegovu dijagnozu, ako su dostupni, pri čemu se koristi standardizirana oznaka kao što je oznaka Međunarodne klasifikacije bolesti i srodnih zdravstvenih problema („ICD”) ili oznaka Dijagnostičkog i statističkog priručnika za duševne poremećaje („DSM”) te se navodi inačica oznake,
- prema potrebi, opisuju glavne faze i/ili podvrste zdravstvenog stanja,
- navode svi prognostički čimbenici koji mogu utjecati na tijek bolesti ili zdravstvenog stanja i prognoza za zdravstveno stanje bez novog liječenja,
- predstavlja procjena najnovije prevalencije i/ili incidencije zdravstvenog stanja u državama EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija i, prema potrebi, opisuju sve bitne razlike među tim državama EGP-a,
- opisuju simptomi i opterećenje koje zdravstveno stanje predstavlja za pacijente, uključujući aspekte kao što su bol, invaliditet, psihosocijalni problemi i druge odrednice morbiditeta i kvalitete života iz perspektive pacijenta,
- za zdravstvena stanja koja dovode do invaliditeta i/ili potrebe za pružateljem skrbi u obitelji te za liječenje koje dovodi do velikih organizacijskih promjena u zdravstvenom sustavu (npr. zbog proizvodnih ograničenja) ili važnih povezanih postupaka: ukratko opisuje organizacijski i društveni učinak zdravstvenog stanja i njegova liječenja, dajući kontekst za tumačenje ishoda.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.1.2 Značajke ciljne populacije pacijenata

Ako je ciljna populacija specifičnija od cjelokupnog zdravstvenog stanja, u ovom se odjeljku:

- navode naziv i opis zadane ciljne populacije pacijenata, tj. terapijska indikacija koju je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju predložio u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet ili za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za stavljanje u promet podnesenom EMA-i ili, prema potrebi, tekst terapijske indikacije iz pozitivnog mišljenja CHMP-a ili sažetka opisa svojstava lijeka,

- opisuje i obrazlaže predloženi položaj ciljne populacije ili populacija pacijenata u postupku skrbi za pacijente,
- prema potrebi uzimaju u obzir spol, dob i druga posebna obilježja,
- opisuju sve potpopulacije pacijenata, uključujući kriterije za njihovu identifikaciju, ako su posebno definirani u opsegu procjene, te daljnje potpopulacije pacijenata, prema potrebi,
- opisuju prirodna progresija zdravstvenog stanja (po potpopulaciji pacijenata, prema potrebi).

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.1.3 Kliničko upravljanje zdravstvenim stanjem

U ovom se odjeljku:

- opisuje postupak skrbi za zdravstveno stanje koje se lijekom namjerava liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati, prema potrebi, za različite faze i/ili podtipove bolesti ili zdravstvenog stanja ili potpopulacije pacijenata, s dijagramima postupka skrbi koji uključuju tehnologije usporedbe,
- ako se postupci skrbi znatno razlikuju među državama EGP-a u kojima se primjenjuje Uredna o procjeni zdravstvenih tehnologija, opisuju se te razlike u skrbi,
- navodi popis relevantnih kliničkih smjernica na europskoj razini, npr. smjernica europskih medicinskih udruženja ili društava, ako su dostupne.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2 Opis lijeka

2.2.1 Svojstva lijeka

U ovom se odjeljku opisuju svojstva lijeka i posebno se navode sljedeće informacije:

- zaštićeni naziv, djelatna tvar/tvari,
- farmaceutska formulacija/formulacije,
- terapijska indikacija,
- mehanizam djelovanja,
- terapijski razred,
- ATC oznaka, ako je već dodijeljena,
- način primjene,
- doze i učestalost primjene,
- trajanje liječenja, prilagodbe doza i kombinacije s drugim intervencijama.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2.2 Zahtjevi/upute za uporabu

U ovom se odjeljku:

- opisuje posebno kvalificirano osoblje i oprema potrebna za uporabu lijeka, uključujući sva potrebna posebna testiranja ili ispitivanja. Ako je takva oprema u potpunosti opisana u odjeljku 2.2.1., u ovom se odjeljku upućuje na prethodno navedeni opis i navodi da ne postoje dodatni zahtjevi,
- opisuju svi materijali (osim generičkih materijala) potrebni za uporabu lijeka, ako je primjenjivo.

Prema potrebi, značajke primjene i doziranja navode se po potpopulaciji ili skupini pacijenata.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.2.3 Regulatorni status lijeka

U ovom se odjeljku:

- navodi regulatorni status lijeka u indikaciji koja se razmatra za ovu zajedničku kliničku procjenu u državama EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija, Australiji, Kanadi, Kini, Japanu, Ujedinjenoj Kraljevini, Sjedinjenim Američkim Državama i, prema potrebi, drugim zemljama,
- navode pojedinosti o postupovnom putu lijeka u EU-u, kao što su uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti, uvjetno odobrenje za stavljanje u promet uz eventualne posebne obveze uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet, ATMP, PRIME ili plan pedijatrijskog ispitivanja („PIP”),
- detaljno opisuju tekući ili planirani programi za rani pristup/milosrdnu uporabu u EGP-u,
- navode druga odobrenja za stavljanje u promet u državama EGP-a u kojima se Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija primjenjuje za druge indikacije osim indikacije koja se razmatra za ovu zajedničku kliničku procjenu te dodatne indikacije koje su već dostavljene EMA-i i koje se preispituju.

Za sve se izjave navode referentni materijali. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala navode se u Dodatku D.1.

2.3 Zajedničko znanstveno savjetovanje povezano sa zajedničkom kliničkom procjenom

Ako je lijek predmet zajedničkog znanstvenog savjetovanja na temelju Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, u ovom se odjeljku objašnjava svako odstupanje od preporučenog prijedloga za dobivanje dokaza. Preporuke se dokumentiraju u Dodatku D.9.

3. Opseg procjene

U ovom se odjeljku:

- ponavlja opseg procjene u formatu koji je podijeljen sa subjektom koji razvija zdravstvenu tehnologiju u prvom zahtjevu Komisije iz članka 10. stavka 1. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija,
- jasno navode svi PICO-ovi za koje rezultati nisu dostavljeni i objašnjavaju se razlozi njihova izostavljanja.

4. Opis metoda korištenih u izradi sadržaja dosjea

U ovom se odjeljku opisuju metode korištene u izradi sadržaja dosjea, uzimajući u obzir metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, ako su dostupne. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti.

4.1 Kriteriji za odabir studija za zajedničku kliničku procjenu

U ovom se odjeljku navode kriteriji za uključenje i isključenje studija koje treba razmotriti za ovu zajedničku kliničku procjenu na temelju opsega procjene i uzimajući u obzir metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, ako su dostupne. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti. Specifikacija kriterija za uključenje i isključenje dostavlja se za svaki PICO, prema potrebi.

4.2 Dohvaćanje informacija i odabir relevantnih studija

4.2.1 Dohvaćanje informacija

Subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju provodi postupak dohvaćanja informacija radi utvrđivanja dokaza koji će se upotrijebiti za pripremu dosjea.

U postupku dohvaćanja sustavno se uzimaju u obzir sljedeći izvori informacija:

- (1) studije o kliničkoj djelotvornosti i sigurnosti te, ako je relevantno, ostale odgovarajuće studije koje su proveli ili naručili subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane radi uvrštavanja svih ažuriranih objavljenih i neobjavljenih informacija (podataka, analiza i svih drugih dokaza) iz studija o lijeku kojima je subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju bio pokrovitelj i odgovarajuće informacije o studijama trećih strana, ako su dostupne;
- (2) bibliografske baze podataka. Pretraživanje se provodi barem u bibliografskoj bazi podataka Nacionalne medicinske knjižnice (MEDLINE) i bazi podataka Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- (3) registri studija i registri rezultata studija (baza podataka kliničkih ispitivanja);
- (4) izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija za lijek koji je predmet zajedničke kliničke procjene iz država EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija te iz Australije, Kanade, Ujedinjene Kraljevine i Sjedinjenih Američkih Država;
- (5) klinički podaci o sigurnosti i djelotvornosti iz dokumentacije koja se dostavlja Europskoj agenciji za lijekove;
- (6) registri pacijenata.

U ovom se odjeljku:

- navodi popis izvora u kojima su sustavno tražene studije relevantne za zajedničku kliničku procjenu u skladu s opsegom procjene i datum svakog pretraživanja. Granični datum za pretraživanja jest najviše 3 mjeseca prije podnošenja dosjea,
- izvješćuje o tome hoće li i kada postati dostupni novi podaci relevantni za opseg procjene.

Sve strategije pretraživanja u potpunosti se dokumentiraju u Dodatku D.2.

4.2.2 Odabir relevantnih studija

U ovom se odjeljku dokumentira pristup odabiru relevantnih studija iz rezultata dohvaćanja informacija u skladu s kriterijima za uključenje i isključenje definiranim u odjeljku 4.1. Ta se specifikacija dostavlja za svaki PICO, prema potrebi. Ako se postupak odabira razlikuje od onoga što je predloženo u metodološkim smjernicama koje je Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija donijela u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, to se mora opisati i obrazložiti.

4.3 Analiza i sinteza podataka

U ovom se odjeljku opisuju metode korištene za analizu i sintezu podataka. Metode koje se upotrebljavaju u pripremi dosjea i njihov opis moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima i uzimati u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti.

Povezana dokumentacija za sve analize, tj. izvješće o kliničkoj studiji, protokoli studija i planovi statističke analize (uključujući za sinteze dokaza) i pojedinosti o cjelokupnom softveru koji se koristi te odgovarajući programski kôd i relevantni rezultati navode se u relevantnim dijelovima Dodatka D.

Ovaj odjeljak obuhvaća sljedeće metodološke aspekte u sljedećim odgovarajućim pododjeljcima:

4.3.1 Opis projekta i metodologije uključenih izvornih kliničkih studija

4.3.2 Opis rezultata izvornih kliničkih studija

4.3.3 Izravne usporedbe uparenim metaanalizama

Protokol za sinteze dokaza, uključujući odgovarajući plan statističke analize, navodi se u Dodatku D.5.

4.3.4 Neizravne usporedbe

Protokol za sinteze dokaza, uključujući odgovarajući plan statističke analize, navodi se u Dodatku D.5.

4.3.5 Analize osjetljivosti

U ovom se odjeljku opisuju i obrazlažu metode svih provedenih analiza osjetljivosti. U njemu se opisuju svrha ili metodološki parametar na koji se analiza osjetljivosti odnosi, kao i temeljne pretpostavke.

4.3.6 Analiza podskupina i drugi modifikatori učinaka

4.3.7 Specifikacija daljnjih metoda prema potrebi

U ovom odjeljku opisuju se sve druge metode korištene u izvođenju rezultata korištenih u dosjeu.

5. Rezultati

Rezultati prikazani u dosjeu moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima i uzimati u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti.

Rezultati se prikazuju tekстом, brojkama i tablicama, kako je primjereno.

Za relativnu djelotvornost i relativnu sigurnost dostavljaju se rezultati za svaku kliničku studiju i sintezu dokaza, uključujući izravne i neizravne usporedbe.

5.1 Rezultati postupka dohvaćanja informacija

Rezultati različitih koraka postupka dohvaćanja informacija prikazuju se transparentno. Za svaku studiju navode se sljedeće informacije: referentna identifikacijska oznaka studije, status studije, trajanje studije s graničnim datumom za podatke, ako je primjenjivo, i skupine studije. Za svaki korak dohvaćanja informacija potrebno je utvrditi i navesti studije koje nisu razmatrane u dosjeu. Za svaku od njih navodi se razlog za isključenje.

Prikaz rezultata uključuje sljedeće pododjeljke:

5.1.1 Popis studija koje su proveli ili sponzorirali subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane

U ovom se odjeljku navode informacije o svim studijama koje su proveli ili sponzorirali subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju i treće strane iz točke (b) Priloga I. Uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija, uključujući sve studije iz kojih su uzeti klinički podaci o sigurnosti i djelotvornosti navedeni u dokumentaciji koja se dostavlja EMA-i. Na popis se uvrštavaju samo studije koje uključuju pacijente u terapijskoj indikaciji za koju je dosje pripremljen. U odjeljku se izvješćuje i o tome hoće li i kada tijekom razdoblja procjene postati dostupni novi podaci relevantni za opseg procjene.

5.1.2 Studije utvrđene pretraživanjem bibliografskih baza podataka

U ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o lijeku i njegovim tehnologijama usporedbe, prema potrebi (npr. za neizravne metaanalize), u bibliografskim bazama podataka.

5.1.3 Studije u registrima studija i registrima rezultata studija (baze podataka o kliničkim ispitivanjima)

U ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o lijeku i njegovim tehnologijama usporedbe, prema potrebi, u relevantnim registrima studija/registrarima rezultata studija.

5.1.4 Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija

U ovom se odjeljku navode izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija dostupna za lijek koji je predmet zajedničke kliničke procjene iz država EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija te iz Australije, Kanade, Ujedinjene Kraljevine i Sjedinjenih Američkih Država. Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija navode se u Dodatku D.7. Navode se svi dodatni relevantni dokazi pronađeni u tim izvješćima o procjeni zdravstvenih tehnologija koji nisu pronađeni u drugim izvorima.

5.1.5 Studije iz dokumentacije koja se dostavlja EMA-i

U ovom se odjeljku navode sve studije o kliničkoj djelotvornosti i sigurnosti te, ako je relevantno, ostale odgovarajuće studije koje su bile uključene u dokumentaciju koja se dostavlja EMA-i. Ako glavne (središnje) studije nisu obuhvaćene nijednim od PICO-a, prikazuju se u Dodatku C i navode u Dodatku D.6.

5.1.6 Studije iz registara pacijenata

U ovom se odjeljku prikazuju rezultati traženja studija o lijeku i njegovih tehnologija usporedbe, prema potrebi, u registrima pacijenata.

5.1.7 Popis uključenih studija općenito i po PICO-u

U ovom se odjeljku utvrđuje popis studija uključenih u opis relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti na kojima se temelje pojedinačni PICO-ovi.

5.2 Značajke uključenih studija

U ovom se odjeljku u obliku tablice daje pregled plana studije i populacije obuhvaćene studijom za sve studije uključene u opis relativne djelotvornosti i sigurnosti u bilo kojem od PICO-ova. Posebno se navode informacije o sljedećem:

- vrsti i planu studije,
- datumu i trajanju studije,
- populaciji obuhvaćenoj studijom, uključujući ključne kriterije prihvatljivosti i lokacije,
- značajkama intervencije i tehnologija usporedbe,
- krajnjim točkama studije,
- ako je primjenjivo, graničnom datumu za podatke,
- veličini uzorka,
- metodama analize.

Opisuju se obilježja intervencija studije i navode se informacije o tijeku studije (tj. planirano i stvarno vrijeme praćenja po ishodu).

Studije uključene u dosje moraju se ukratko opisati. Detaljan opis metodologije studije navodi se u Dodatku A.

5.3 Rezultati studija o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti

U ovom odjeljku navode se rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti u skladu s opsegom procjene.

U ovom odjeljku navode se i sve informacije potrebne za procjenu stupnja sigurnosti relativnih učinaka, uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza. U detaljnim informacijama, koje uključuju, ali nisu ograničene na procjenu rizika od pristranosti, a koje su potrebne za procjenu stupnja sigurnosti, uzimaju se u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti.

Pojedinosti se navode u odgovarajućim dodacima.

5.3.1 Rezultati za populaciju pacijenata <Z-1>

U ovom se odjeljku razmatra u kojoj mjeri uključene populacije pacijenata i/ili tehnologije usporedbe po studiji obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata/tehnologije usporedbe u skladu s opsegom procjene.

U ovom se odjeljku rezultati za sve PICO-ove koji se odnose na populaciju pacijenata <Z-1> prikazuju u pododjeljcima.

Za svaku populaciju pacijenata <Z-1>, <Z-2> itd. navedenu u PICO-ovima navodi se zaseban odjeljak.

Navode se informacije o vrsti analizirane usporedbe (npr. izravna usporedba, prilagođena neizravna usporedba) te o relevantnoj skupini studije po studiji. Ako je za procjenu analizirana potpopulacija studije, opisuju se značajke relevantne potpopulacije i navodi broj uključenih pacijenata.

5.3.1.1 Značajke pacijenata za PICO < 1 >

U ovom se odjeljku navode značajke pacijenata iz svih studija koje obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata uključenu u bilo koji od PICO-ova. Navodi se razlikuju li se uključene populacije pacijenata u studijama. Ako je za zajedničku kliničku procjenu relevantna samo potpopulacija neke studije, u ovom se odjeljku navode značajke pacijenata za tu odgovarajuću populaciju.

5.3.1.2 Rezultati zdravstvenih ishoda za PICO < 1 > i pouzdanost rezultata

U određenoj populaciji pacijenata rezultati zdravstvenih ishoda koji opisuju relativnu djelotvornost i relativnu sigurnost opisuju se po PICO-u u obliku tablice. Odjeljak započinje opisom i obrazloženjem odabira dokaza (vrsta usporedbe) dostavljenih za određeni PICO < 1 >.

Za svaki dodatni PICO povezan s određenom populacijom pacijenata dodaje se novi pododjeljak s rezultatima u smislu zdravstvenih ishoda za taj PICO.

U ovom odjeljku navodi se:

- pregled dostupnih ishoda (zatraženih u opsegu procjene) po studiji,
- pregled tijeka uključenih studija, stvarno trajanje liječenja i promatrano razdoblje za intervenciju studije i tehnologiju usporedbe,
- opis korištene metode sinteze dokaza, uključujući povezane prednosti i ograničenja, zajedno sa svim čimbenicima koji proizlaze iz tih metoda i njihove primjene, a koji mogu utjecati na pouzdanost dokaza,
- zatraženi rezultati o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti (tj. relativni učinci lijeka u odnosu na tehnologiju usporedbe). To obuhvaća rezultate svih pojedinačnih studija, kao i kvantitativne sinteze rezultata, npr. iz metaanaliza. Ukratko se opisuju rezultati analiza svakog prikazanog ishoda. Pojašnjava se jesu li dokazi dobiveni izravnom ili neizravnom usporedbom. Ako se izvješćuje o rezultatima za podatke prikupljene do graničnog datuma, navode se rezultati za sve ishode. Navedeni granični datumi za podatke moraju se obrazložiti. Navode se informacije o količini podataka koji nedostaju i razlozima za izostanak podataka, kao i rezultati svih analiza osjetljivosti,
- opis svih pitanja koja utječu na stupanj pouzdanosti relativnih učinaka.

6. Popis referentnih materijala

Dodaci

Dodatak A. Tablični popis svih studija uključenih u zajedničku kliničku procjenu i informacije o korištenim metodama

Dodatak sadržava popis svih studija uključenih u opis relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti. Osim toga, za svaku od navedenih studija dostavljaju se informacije o metodama studije i dijagram toka pacijenata.

Dodatak B. Informacije za procjenu stupnja pouzdanosti relativnih učinaka (uključujući, ali ne ograničavajući se na rizik od pristranosti)

Dodatak C. Rezultati glavne studije/studija iz programa kliničkog razvoja lijeka (ako nisu uključeni u prikaz po pitanjima koja se odnose na PICO)

Dodatak D. Povezana dokumentacija

D.1. Cjeloviti tekstovi referentnih materijala

D.2. Dokumentacija o dohvaćanju informacija

D.2.1. Dokumentacija o strategijama pretraživanja za svaki izvor informacija

D.2.2. Rezultati dohvaćanja informacija u standardnom formatu

D.3. Programski kôd za programe koji su korišteni za analize

U ovom se Dodatku navode programski kôd i relevantni rezultati ako se analize i odgovarajući izračuni ne mogu opisati posebnom standardnom metodom.

D.4. Izvješća o studijama koja se odnose na izvorne kliničke studije

U ovom se Dodatku navode izvješća o kliničkim studijama, uključujući protokole studija i planove statističke analize iz točke (b) Priloga I. Uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija.

D.5. Izvješća o studijama koja se odnose na sintezu dokaza

U ovom se Dodatku navode sve ažurirane objavljene i neobjavljene informacije i analize podataka, uključujući protokole studija i planove statističke analize iz točke (b) Priloga I. Uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija potrebne za studije za sintezu dokaza.

D.6. Klinički podaci o sigurnosti i djelotvornosti uključeni u dokumentaciju koja se dostavlja EMA-i

U ovom se Dodatku navode moduli 2.5., 2.7.3. i 2.7.4. CTD-a (zajednički tehnički dokument, oblik koji se dostavlja EMA-i) i izvješća o kliničkim studijama (vidjeti odjeljak C.4. Izvješća o studiji u izvješću o kliničkoj studiji). Za svaku studiju izvješće o kliničkoj studiji dostavlja se samo jedanput.

D.7. Izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija za lijek koji je predmet zajedničke kliničke procjene

D.8. Informacije o studijama koje se temelje na registrima

Ovaj Dodatak uključuje studije s lijekom iz registara pacijenata, ako su dostupne.

D.9. Informacije o zajedničkim znanstvenim savjetovanjima

—

PRILOG II.

PREDLOŽAK IZVJEŠĆA O ZAJEDNIČKOJ KLINIČKOJ PROCJENI

Izvješće mora biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima i uzimati u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Popis pokrata

Sljedeći popis sadržava prijedloge pokrata. Može se prilagoditi izvješću.

Pokrata	Značenje
ATC	anatomsko-terapijsko-kemijski
ATMP	lijek za naprednu terapiju
CSR	izvješće o kliničkoj studiji
EGP	Europski gospodarski prostor
EMA	Europska agencija za lijekove
EU	Europska unija
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija
HTACG	Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija
HTAR	Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU
HTD	subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju
JCA	zajednička klinička procjena
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje
PICO	skup parametara za zajedničku kliničku procjenu u smislu: populacije pacijenata – intervencija – tehnologija usporedbe – zdravstvenih ishoda
PRIME	program prioritetnih lijekova Europske agencije za lijekove
RCT	randomizirano kontrolirano ispitivanje
RoB	rizik od pristranosti
SmPC	sažetak opisa svojstava lijeka
itd.	

Sadržaj**Popis tablica**

1. Opće informacije o zajedničkoj kliničkoj procjeni

U ovom odjeljku navode se:

- informacije o procjenjivaču i suprocjenjivaču,
- pregled postupovnih koraka i njihovih datuma,
- informacije o uključenosti pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, kao i doprinos dobiven od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika te kliničkih i znanstvenih udruženja. Doprinos stručnjaka i dionika navodi se u Dodatku A,
- informacije o prethodnom zajedničkom znanstvenom savjetovanju na temelju Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

2. Kontekst

2.1 Pregled zdravstvenog stanja

U ovom odjeljku navodi se:

- sažetak zdravstvenog stanja, uključujući simptome i opterećenje koje predstavlja zdravstveno stanje te prirodnu progresiju zdravstvenog stanja i njegovu prevalenciju ili incidenciju u državama EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija, ako je dostupno,
- kratak opis ciljne populacije pacijenata i njezinih značajki koje se odražavaju u opsegu procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija,
- kratak opis postupka skrbi za zdravstveno stanje te podatak o tome postoje li znatne razlike u postupku među državama EGP-a u kojima se primjenjuje Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija te, prema potrebi, za različite faze i/ili podtipove ili potpopulacije zdravstvenog stanja.

2.2 Opis lijeka

2.2.1 Svojstva lijeka

U ovom se odjeljku opisuju svojstva lijeka koji je predmet procjene („lijeak”) i navode sljedeće informacije:

- zaštićeni naziv,
- djelatna tvar/tvari,
- farmaceutska formulacija/formulacije,
- terapijska indikacija,
- nositelj odobrenja za stavljanje u promet,
- mehanizam djelovanja,
- ATC oznaka, ako je već dodijeljena.

2.2.2 Zahtjevi/upute za uporabu

U ovom se odjeljku navode opis načina primjene, doziranja lijeka i trajanja liječenja.

2.2.3 Regulatorni status lijeka

U ovom se odjeljku opisuju regulatorne informacije o lijeku i navode pojedinosti o postupovnom putu lijeka u EU-u, kao što su uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti, uvjetno odobrenje za stavljanje u promet uz eventualne posebne obveze uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet, ATMP ili PRIME. U njemu se navode i pojedinosti o tekućim ili planiranim programima za rani pristup/milosrdnu uporabu u EGP-u.

Prema potrebi nose se poveznice na sažetak opisa svojstava lijeka za pojedinosti o drugim licenciranim terapijskim indikacijama i na dosje za dodatne regulatorne informacije.

3. Opseg procjene

U ovom se odjeljku ponavlja opseg procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

4. Rezultati

Rezultati prikazani u ovom odjeljku moraju biti u skladu s međunarodnim standardima medicine zasnovane na dokazima i uzimati u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija. Sva odstupanja moraju se opisati i obrazložiti.

4.1 Dohvaćanje informacija

Ovaj odjeljak obuhvaća:

- opis dohvaćanja informacija koje je proveo subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju,
- procjenu primjerenosti izvora i strategija pretraživanja subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju.

Navodi se datum izrade popisa studija koje su proveli ili naručili subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju ili treće strane iz točke (b) Priloga I. Uredbi o procjeni zdravstvenih rizika, kao i datum posljednjeg traženja lijeka i tehnologija usporedbe u bibliografskim bazama podataka te registrima studija i registrima rezultata studija (baza podataka o kliničkim ispitivanjima).

Detaljne informacije navode se u Dodatku B.

4.1.1 Konačan popis uključenih studija općenito i po PICO-u

U ovom se odjeljku u obliku tablice navodi sljedeće:

- pregled svih uključenih studija i povezanih referentnih materijala za te studije općenito i po PICO-u,
- popis studija koje je uključio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, a koje su isključene iz procjene, uz obrazloženje njihova isključenja.

4.2 Značajke uključenih studija i rizik od pristranosti

4.2.1 Uključene studije

U ovom se odjeljku za studije uključene u procjenu navodi sljedeće:

- informacije o planu studije (npr. o metodama slučajnog odabira i maskiranja ili studijama s paralelnim promatranjem te ključnim kriterijima za uključenje i isključenje),
- informacije o populacijama obuhvaćenima studijama (npr. dijagnoza, opća ozbiljnost zdravstvenog stanja i linija liječenja),
- značajke intervencija studija,
- informacije o tijeku studije (npr. planirano i stvarno vrijeme praćenja po ishodu),
- informacije o trajanju studije.

4.2.2 Rizik od pristranosti

U ovom se odjeljku opisuje procjena rizika od pristranosti na razini studije uzimajući u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

4.3 Rezultati studija o relativnoj djelotvornosti i relativnoj sigurnosti

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti prikazuju se u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija, po PICO-u.

Procjena stupnja pouzdanosti relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti, uzimajući u obzir prednosti i ograničenja dostupnih dokaza, provodi se uzimajući u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

4.3.1 Rezultati za populaciju pacijenata <Z-1>

U ovom se odjeljku razmatra u kojoj mjeri uključene populacije pacijenata i/ili tehnologije usporedbe po studiji obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata/tehnologije usporedbe u skladu s opsegom procjene kako je utvrđen člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih rizika.

Za svaku populaciju pacijenata navedenu u PICO-ovima navodi se zaseban odjeljak. U ovom odjeljku rezultati za sve PICO-ove koji se odnose na tu populaciju pacijenata prikazuju se u pododjeljcima.

4.3.1.1 Značajke pacijenata

U ovom se odjeljku navode značajke pacijenata iz svih studija koje obuhvaćaju relevantnu populaciju pacijenata uključenu u bilo koji od PICO-ova koji se odnosi na tu populaciju pacijenata.

4.3.1.2 Metode sinteze dokaza

U ovom se odjeljku ukratko opisuju, ako je primjenjivo, metode sinteze dokaza koje je upotrijebio subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju, uključujući povezane prednosti i ograničenja, te svi čimbenici koji proizlaze iz tih metoda i njihove primjene koji mogu utjecati na pouzdanost dokaza, uzimajući u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

4.3.1.3 Rezultati zdravstvenih ishoda za PICO < 1> i pouzdanost rezultata

U određenoj populaciji pacijenata rezultati zdravstvenih ishoda koji opisuju relativnu djelotvornost i relativnu sigurnost opisuju se po PICO-u. Odjeljak započinje opisom i obrazloženjem odabira dokaza (vrsta usporedbe) dostavljenih za određeni PICO < 1>.

U odjeljku se iznosi pregled dostupnih ishoda zatraženih u opsegu procjene po studiji.

Rezultati relativne djelotvornosti i relativne sigurnosti (tj. relativni učinci lijeka u odnosu na usporedni lijek) uključuju rezultate svih pojedinačnih studija, kao i sve kvantitativne sinteze rezultata, npr. iz metaanaliza.

Ukratko se opisuju rezultati analiza svakog prikazanog ishoda.

Opis obuhvaća sva pitanja koja utječu na stupanj nesigurnosti relativnih učinaka uzimajući u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Za svaki dodatni PICO povezan s određenom populacijom pacijenata dodaje se novi pododjeljak s rezultatima u smislu zdravstvenih ishoda za to pitanje.

4.3.2 Rezultati glavne studije iz programa kliničkog razvoja lijeka (ako nisu obuhvaćeni nijednim PICO-om)

4.3.2.1 Značajke središnje studije

4.3.2.2 Značajke pacijenata

4.3.2.3 Rezultati zdravstvenih ishoda središnje studije i pouzdanost rezultata

5. Referentni materijali

Dodaci

Dodatak A. Doprinos stručnjaka i dionika

Dodatak B. Procjena dohvaćanja informacija

Dodatak C. Dodatne informacije i podaci o studijama, uključujući pouzdanost rezultata

—

PRILOG III.

PREDLOŽAK SAŽETKA IZVJEŠĆA O ZAJEDNIČKOJ KLINIČKOJ PROCJENI

Sažetak izvješća kratak je pregled procjene koji se može čitati samostalno. U njemu se uzimaju u obzir, ako su dostupne, metodološke smjernice koje je donijela Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija u skladu s člankom 3. stavkom 7. točkom (d) Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Sažetak izvješća obuhvaća barem:

- informacije o kontekstu barem s opisom intervencije i zdravstvenog stanja koje treba liječiti,
- opseg procjene predviđen člankom 8. stavkom 6. Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija,
- informacije o uključenosti pacijenata, kliničkih stručnjaka i drugih relevantnih stručnjaka, kao i doprinos dobiven od organizacija pacijenata, organizacija zdravstvenih djelatnika te kliničkih i znanstvenih udruženja,
- sažete tablice u kojima se opisuje pouzdanost dokaza za svaki PICO s kratkim opisom rezultata.