



2024/1381

24.5.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1381

(2024. gada 23. maijs),

ar ko atbilstīgi Regulai (ES) 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu nosaka procedūras noteikumus attiecībā uz mijiedarbību tādas Savienības līmeņa kopīgas klīniskās novērtēšanas gaitā, kura attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, informācijas apmaiņu par šādu klīnisko novērtēšanu, piedalīšanos tajā, tās sagatavošanu un atjaunināšanu, kā arī ievieš veidnes kopīgu klīnisko novērtēšanu vajadzībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 15. panta 1. punkta a) un c) apakšpunktu, 25. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 26. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2021/2282 nosaka atbalsta satvaru un procedūras dalībvalstu sadarbībai Savienības līmenī veselības aprūpes tehnoloģiju jomā un izveido Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu ("Koordinācijas grupa").
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 15. pantu Komisijai ir jānosaka sīki izstrādāti procedūras noteikumi minētās regulas 8.–14. panta īstenošanai attiecībā uz kopīgas klīniskās novērtēšanas veikšanu un atjaunināšanu. Konkrētāk, saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 15. panta 1. punkta a) un c) apakšpunktu Komisijai ir jāpieņem sīki izstrādāti procedūras noteikumi par zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas sagatavošanas un atjaunināšanas kontekstā notiekošo sadarbību ar Eiropas Zāļu aģentūru, jo īpaši informācijas apmaiņu, un par kopīgu klīniskās novērtēšanas un atjaunināšanas procedūru gaitā notiekošo mijiedarbību ar Koordinācijas grupu, tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem un starp tiem, nosakot arī tās laika grafiku.
- (3) Turklāt saskaņā ar minētās regulas 3. panta 7. punkta d), e) un g) apakšpunktu Koordinācijas grupai ir jāpieņem papildu noteikumi par kopīgas klīniskās novērtēšanas veikšanu, proti, metodiski norādījumi par kopīgu darbu, sīki izstrādāti procedūras posmi un termiņi kopīgu klīnisko novērtēšanu veikšanai un novērtējumu atjaunināšanai, kā arī norādījumi par kopīgas klīniskās novērtēšanas novērtētāju un līdzvērtētāju iecelšanu.
- (4) Lai kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumiem nodrošinātu visaugstāko zinātnisko kvalitāti, Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punkts un 11. panta 4. punkts paredz pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaistīšanos kopīgajā klīniskajā novērtēšanā. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 25. panta 1. punkta b) apakšpunktu Komisijai pēc apspriešanās ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām ir jāpieņem vispārīgi procedūras noteikumi, kas reglamentē ieinteresēto personu organizāciju un pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu atlasi un konsultēšanos ar tiem Savienības līmeņa kopīgu klīnisko novērtēšanu gaitā. Pamatojoties uz minētajiem noteikumiem, Koordinācijas grupai saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta j) apakšpunktu ir jānodrošina ieinteresēto personu organizāciju un ekspertu pienācīga iesaiste tās darbā.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 26. panta 1. punktu Komisijai ir jāpieņem dokumentācijas formāts un veidnes, ko izmanto informācijai, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kuri veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāsniedz kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām, kā arī kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumiem un kopīgas klīniskās novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumiem. Ar šo regulu nosaka minētos formātus un veidnes, lai nodrošinātu vienotu pieeju tam, kādā formātā veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pierādījumus Koordinācijas grupai un kā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumos sniedz informāciju.

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

- (6) Lai atvēlētu pietiekami daudz laika augstas kvalitātes kopīgai klīniskajai novērtēšanai, tā būtu jāsāk vienlaikus ar centralizēto procedūru, kura paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ^(*), proti, tad, kad Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina tirdzniecības atļaujas pieteikuma derīgumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai pieteikuma uz izmaiņām esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos derīgumu saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1234/2008 ^(*). Tāpēc ir lietderīgi pieprasīt, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs vienlaikus ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai pieteikumu uz izmaiņām esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kuru veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātās iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, Komisijai, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("HTA sekretariāts"), iesniedz informāciju, kura vajadzīga Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktā paredzētās novērtēšanas tvēruma izstrādei ("novērtēšanas tvērums").
- (7) Zāļu kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 tiek veikta paralēli Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētajai centralizētajai procedūrai, un Koordinācijas grupai kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums būtu jāapstiprina ne vēlāk kā 30 dienas pēc tam, kad ir pieņemts Komisijas lēmums, ar ko attiecīgajām zālēm piešķir tirdzniecības atļauju. Tādos gadījumos, kad, piemēram, pieteikums uz tirdzniecības atļauju vai pieteikums uz izmaiņām spēkā esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos tiek atsaukts vai centralizētās procedūras iznākums attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai izmaiņām esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos ir negatīvs, kopīga klīniskā novērtēšana būtu jāpārtrauc. Tāpēc Koordinācijas grupa būtu jāinformē par to, ka attiecībā uz Regulas (ES) 2021/2282 tvērumā esošām zālēm ir iesniegti derīgi pieteikumi uz tirdzniecības atļauju un uz izmaiņām spēkā esošu tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī tā būtu jāinformē par atjauninājumiem centralizētās procedūras posmos un izmaiņām paredzētajos termiņos.
- (8) Novērtēšanas tvērums ir balstīts uz zāļu terapeitiskajām indikācijām. Tāpēc, lai kopīgas klīniskās novērtēšanas apakšgrupa ("KKN apakšgrupa") vajadzības gadījumā varētu atjaunināt novērtēšanas tvērumu, vienlaikus saglabājot Koordinācijas grupas un Eiropas Zāļu aģentūras attiecīgo kompetenču nošķiršanu, Eiropas Zāļu aģentūrai HTA sekretariāts būtu jāinformē par būtiskiem jautājumiem vai neatrisinātām problēmām, kuras varētu ietekmēt terapeitiskās indikācijas, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis attiecībā uz zālēm, kurām veic kopīgu klīnisko novērtēšanu.
- (9) Novērtētajam un līdzvērtētajam, kā arī KKN apakšgrupai agrīni būtu jāsaņem piekļuve zāļu apraksta projektam un novērtējuma ziņojumam, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta attiecīgi a) un e) apakšpunktā.
- (10) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta h) punktu, HTA sekretariātam ir jāveicina sadarbība ar Eiropas Zāļu aģentūru Regulas (ES) 2021/2282 7.–22. pantā minētajā kopīgajā darbā saistībā ar zālēm, jo īpaši apmainoties ar informāciju, arī konfidenciālu informāciju. Tāpēc apmaiņai ar informāciju, kas attiecas uz konkrētu kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanu, būtu jānotiek ar HTA sekretariāta starpniecību. HTA sekretariātam būtu jānodrošina, ka visa saņemtā informācija, tiklīdz tā ir saņemta, tiek paziņota Koordinācijas grupai, tās attiecīgajām apakšgrupām un/vai vajadzības gadījumā vērtētajam un līdzvērtētajam.
- (11) Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs būtu jāinformē par kopīgas klīniskās novērtēšanas sākšanu, par minētās novērtēšanas posmiem, novērtējuma atjaunināšanu, kā arī par tās atkārtotu sākšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs būtu jāinformē arī par Koordinācijas grupas lēmumu kopīga klīniskā novērtējuma atjauninājumu iekļaut savā gada darba programmā saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu.

^(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

^(*) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (12) Ir jāizklāsta vispārīgi procedūras noteikumi to pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu atlasei, ar kuriem konsultējas kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā. Atlase būtu jāsāk bez kavēšanās, tiklīdz Koordinācijas grupa ar HTA sekretariāta starpniecību saņem informāciju par gaidāmo Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punktā minēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšanu.
- (13) KKN apakšgrupai būtu jācenšas atlasīt pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus, kuriem ir nepieciešamās speciālās zināšanas kopīgās klīniskās novērtēšanas terapeitiskajā jomā no Eiropas vai starptautiskās perspektīvas. Ar šiem ekspertiem konsultējas kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā.
- (14) Lai nodrošinātu, ka pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti kopīgā klīniskajā novērtēšanā piedalās neatkarīgā un pārredzamā veidā un viņiem nav interešu konflikta, viņi būtu jāatlase un kopīgajā klīniskajā novērtēšanā jāiesaista tikai pēc tam, kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. pantā izklāstītajiem noteikumiem un vispārīgajiem procedūras noteikumiem, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu, par viņu interešu konfliktiem ir izdarījusi secinājumu. Kopīgās klīniskajās novērtēšanās būtu jāiesaista tikai tie pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti, kas ir parakstījuši vienošanos par konfidencialitāti.
- (15) KKN apakšgrupai būtu jādod iespēja pacientu organizācijām, veselības aprūpes profesionālajām organizācijām un klīniskajām un akadēmiskajām biedrībām sniegt ieguldījumu kopīgās klīniskajās novērtēšanās.
- (16) Lai panāktu, ka novērtēšanas tvēruma izstrādē dalībvalstu vajadzības tiktu atspoguļotas ar pēc iespējas mazāku skaitu parametru kopumu, ko izmanto kopīgajā klīniskajā novērtēšanā attiecībā uz pacientu populāciju, intervenci, salīdzinājuma zālēm un veselības iznākumiem, novērtētājam ar līdzvērtētāja palīdzību būtu jāsapatavo novērtēšanas tvēruma priekšlikums, kas derēs par pamatu, lai dalībvalstis varētu paust savas vajadzības.
- (17) Lai nodrošinātu, ka novērtēšanas tvērums ir iekļaujošs un atspoguļo dalībvalstu vajadzības, novērtēšanas tvēruma priekšlikums, ko ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavojis novērtētājs, būtu jākopīgo ar KKN apakšgrupas locekļiem. Šiem locekļiem būtu jāapspriežas ar valsts iestādēm un ieinteresētajām personām saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts procedūras noteikumiem.
- (18) Komisijai būtu jānosaka procedūras noteikumi, lai nodrošinātu, ka novērtēšanas tvērums tiek izstrādāts, ievērojot tiesības uz labu pārvaldību, ņemot vērā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegto informāciju un ieguldījumu, kas saņemts no pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem.
- (19) Atsaucoties uz termiņiem, kas piemērojami Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzētajai centralizētajai procedūrai, Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā un 11. panta 1. punkta a) apakšpunktā ir noteikts zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas termiņš. Komisijai būtu jānosaka termiņi, kādos KKN apakšgrupai jāpabeidz novērtēšanas tvēruma izstrāde un kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu projekti. Šiem termiņiem vajadzētu būt saistītiem ar centralizētās procedūras galvenajiem posmiem un būtu jānosaka ar vispārējiem termiņiem, kas noteikti Regulā (ES) 2021/2282. Gadījumos, kad Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu nepiemēro, Komisijai šie termiņi būtu jānosaka tā, lai uzlabotu pacientu savlaicīgu piekļuvi veselības aprūpes tehnoloģijām.
- (20) Lai veicinātu pilnīgas un augstas kvalitātes dokumentācija sagatavošanu un kopīgas klīniskās novērtēšanas raitu norisi, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam būtu jādod iespēja pieprasīt novērtēšanas tvēruma izskaidrošanas sanāksmi ar KKN apakšgrupu.
- (21) Komisijai būtu jānosaka termiņi, kas veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam dotu pietiekami daudz laika sagatavot un iesniegt dokumentāciju zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Komisijai būtu jāparedz noteikumi, kas dod iespēju pamatotos gadījumos dokumentācijas iesniegšanas termiņu pagarināt, tomēr nepārsniedzot Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā noteikto termiņu.

- (22) Tāpat Komisijai būtu jānosaka termiņi, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam dotu pietiekami daudz laika veikt šādas darbības: a) sniegt trūkstošu informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, kas norādīti Komisijas otrajā pieprasījumā; b) sniegt papildu specifikācijas vai papildu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus; c) sniegt iepriekš sniegtas informācijas atjauninājumus, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punktā un 11. panta 2. punktā; d) signalizēt par tehniskām vai faktiskām neprecizitātēm kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektos un visu informāciju, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs uzskata par konfidenciālu.
- (23) Komisijai būtu jānosaka termiņi, kādos tā novērtē, vai dokumentācija, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedzis zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai, atbilst Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām. Veicot šo novērtēšanu, Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāapspriežas ar vērtētāju un līdzvērtētāju.
- (24) Komisijai būtu jānosaka procedūras noteikumi, lai nodrošinātu, ka pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti tiek iesaistīti novērtēšanas procesā, dodot viņiem iespēju sniegt ieguldījumu kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektos.
- (25) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punktu veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam proaktīvi jāinformē Koordinācijas grupa, ja kopīgas klīniskās novērtēšanas procesā kļūst pieejami jauni klīniskie dati. Komisijai būtu jānosaka termiņš, līdz kuram veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam šādi jauni klīniskie dati jāiesniedz, lai tie tiktu ņemti vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektos.
- (26) Komisijai būtu jānosaka termiņš, līdz kuram KKN apakšgrupai jā sagatavo pārskatītie kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti. Tam būtu jānodrošina, ka kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi tiek iesniegti savlaicīgi, kā arī jāņem vērā, ka Koordinācijas grupai ir saistošs Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktais kopīgas klīniskās novērtēšanas pabeigšanas termiņš. Tāpat Komisijai būtu jānosaka termiņš, līdz kuram Koordinācijas grupai ir jāapstiprina pārskatītie kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti, ar mērķi uzlabot pacientu savlaicīgu piekļuvi veselības aprūpes tehnoloģijām.
- (27) Ja centralizētās procedūras laikā mainās terapeitiskās indikācijas, kas sākotnēji iesniegtas pieteikumā uz tirdzniecības atļauju vai izmaiņām esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, KKN apakšgrupai būtu jāizlemj, vai kopīgā klīniskā novērtēšana būtu jāturpina vai jāsāk atkārtoti. Komisijai būtu jānosaka procedūras noteikumi, kas piemērojami gadījumā, ja ir jāizstrādā jauns novērtēšanas tvērums.
- (28) Gadījumos, kad Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu kopīgu klīnisko novērtēšanu sāk atkārtoti vai kopīgais klīniskais novērtējums tiek atjaunināts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu, būtu jāpiemēro daži īpaši procedūras noteikumi un termiņi.
- (29) Lai nodrošinātu pārredzamību, izsekojamību un pienākumu glabāt dienesta noslēpumu, kā arī veicinātu kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu procedurālo atbilstību, visa sarakste ar Koordinācijas grupu, KKN apakšgrupu, HTA sekretariātu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem kopīgās klīniskās novērtēšanas laikā būtu jāsūta digitālā formā, izmantojot Regulas (ES) 2021/2282 30. pantā minēto IT platformu ("HTA IT platforma").

- (30) Šajā regulā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁽⁴⁾ 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu ir paredzēti noteikumi par personas datu apstrādi kopīgu klīnisko novērtēšanu un novērtējumu atjaunināšanas vajadzībām, izmantojot HTA IT platformu. Konkrētāk, tajā ir precizēti personas dati, kurus var apstrādāt minētajā platformā, proti, konkrēti personas dati, kas attiecas uz pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kuri iesaistīti kopīgajās klīniskajās novērtēšanās un novērtējumu atjaunināšanā, un konkrēti personas dati, kas attiecas uz Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvjiem un saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvjiem ("HTA ieinteresēto personu tīkls"). Šī regula arī nosaka, ka Komisija ir uzskatāma par datu pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8. punkta nozīmē saistībā ar personas datu apstrādi HTA IT platformā. Visai personas datu apstrādei, ko Koordinācijas grupas un KKN apakšgrupas locekļi un to pārstāvji veic ārpus HTA IT platformas, ir jānotiek saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 ⁽⁵⁾.
- (31) Pacienta identitāte var atklāt pacienta veselības stāvokli saistībā ar kopīgās klīniskās novērtēšanas priekšmetu, un tāpēc tā būtu jāuzskata par īpašu personas datu kategoriju saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 10. pantu. Tāpēc šādi dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja ir izpildīti minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunkta kritēriji. Šī regula paredz piemērotus un konkrētus pasākumus, lai aizsargātu datu subjekta tiesības un brīvības. Konkrētāk, pacientu personas datus nedrīkst pieejamus publiski. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 6. punktu uz Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kas iesaistīti kopīgās klīniskajās novērtēšanās un novērtējumu atjaunināšanā, attiecas prasība glabāt dienesta noslēpumu pat pēc tam, kad viņi ir beiguši pildīt savus pienākumus. Visbeidzot, šī regula precizē, ka kopīgās klīniskajās novērtēšanās var iesaistīt tikai pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus, kas parakstījuši vienošanos par konfidencialitāti.
- (32) Lai nodrošinātu iespēju pārbaudīt, vai kopīgā klīniskā novērtēšana ir veikta atbilstoši procedūrai, it īpaši sūdzību vai tiesvedības gadījumā, ir lietderīgi noteikt, cik ilgi būtu jāglabā personas dati un cik bieži būtu jāveic datu glabāšanas perioda regulāra pārskatīšana.
- (33) Lai nodrošinātu pārredzamību, no vienas puses, un konfidencialu datu aizsardzību komerciālu iemeslu dēļ, no otras puses, Komisijai kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumi kopā ar Regulas (ES) 2021/2282 30. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā minēto dokumentāciju būtu jāpublicē tikai pēc tam, kad tā ir ņēmusi vērā KKN apakšgrupas viedokli par tās dokumentācijā ietvertās informācijas komerciāli sensitīvo raksturu, kuru veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir lūdzis uzskatīt par konfidencialu.
- (34) Zāļu kopīga klīniskā novērtēšana jāveic no datuma, no kura piemēro Regulu (ES) 2021/2282, t. i., no 2025. gada 12. janvāra. Tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2025. gada 12. janvāra.
- (35) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu 2024. gada 4. aprīlī.
- (36) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas komitejas atzinumu,

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka sīki izstrādātus procedūras noteikumus, kas jāievēro, veicot zāļu kopīgu klīnisko novērtēšanu Savienības līmenī, attiecībā uz šādiem aspektiem:

- a) sadarbību, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar Eiropas Zāļu aģentūru par zāļu kopīgo klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;
- b) mijiedarbību – zāļu kopīgu klīnisku novērtēšanu un novērtējumu atjaunināšanas gaitā – ar Koordinācijas grupu, kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. pantu, tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kā arī starp tiem, arī mijiedarbības laika grafiku;
- c) vispārējiem procedūras noteikumiem attiecībā uz ieinteresēto personu organizāciju un pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu atlasī un konsultācijām ar viņiem Savienības līmeņa kopīgu klīnisko novērtēšanu kontekstā;
- d) dokumentācijas formātu un veidnēm, ko izmanto informācijai, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kuri veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāsniedz kopīgai klīniskajai novērtēšanai;
- e) formātu un veidnēm, ko izmanto kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopīgas klīniskās novērtēšanas kopsavilkuma ziņojumu izstrādē.

2. pants

Informācija, kas ir relevanta novērtēšanas tvēruma izstrādei

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji vienlaikus ar Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, ko tie iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, HTA sekretariātam sniedz informāciju, kas ir relevanta, lai izstrādātu šo zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas tvērumu. Minētajā informācijā ietilpst:

- a) pieteikuma iesniedzēja ierosinātais zāļu apraksts;
- b) klīniskā pārskata iedaļa no iesnieguma dokumentācijas Eiropas Zāļu aģentūrai.

2. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji vienlaikus ar to pieteikumu uz izmaiņām esošas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kuru tie iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, HTA sekretariātam sniedz informāciju, kas ir relevanta attiecīgo zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas tvēruma izstrādei. Minētā informācija ietver pieteikuma iesniedzēja ierosināto jauno terapeitisko indikāciju un klīniskā pārskata iedaļu no iesnieguma dokumentācijas Eiropas Zāļu aģentūrai.

3. Ja KKN apakšgrupa to uzskata par vajadzīgu, HTA sekretariāts aicina veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju sanāksmē ar KKN apakšgrupu vai rakstiski sniegt papildu informāciju, kas ir būtiska novērtēšanas tvēruma izstrādei.

3. pants

Informācijas apmaiņa ar Eiropas Zāļu aģentūru

1. Kad Eiropas Zāļu aģentūra saņem šīs regulas 2. pantā minēto pieteikumu uz tirdzniecības atļauju vai izmaiņām kādas spēkā esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, tā par saņemtajiem pieteikumiem paziņo HTA sekretariātam.

2. Attiecībā uz Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām zālēm Eiropas Zāļu aģentūra informē HTA sekretariātu par šādiem notikumiem:

- a) derīga tirdzniecības atļaujas pieteikuma saņemšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. punktu un 2. punkta a) apakšpunktu, norādot arī datumu, kurā tirdzniecības atļaujas pieteikums tika validēts, un laika grafiku sākotnējai novērtēšanai centralizētās procedūras gaitā;
- b) derīga pieteikuma uz izmaiņām esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumos saņemšana, ja izmaiņas atbilst jaunai terapeitiskai indikācijai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008, norādot arī datumu, kurā pieteikums uz izmaiņām esošā tirdzniecības atļaujā tika validēts, un laika grafiku sākotnējai novērtēšanai centralizētās procedūras gaitā.

3. Eiropas Zāļu aģentūra HTA sekretariātam 2. punktā minēto informāciju sniedz dienā, kad tā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam izdod apstiprinājumu par derīgu pieteikumu.

4. Attiecībā uz zālēm, kam centralizētās procedūras gaitā veic kopīgu klīnisko novērtēšanu, Eiropas Zāļu aģentūra HTA sekretariātu informē par šādiem notikumiem:

- a) atjauninājumi saistībā ar centralizētās procedūras posmiem, arī izmaiņas paredzētajā laika grafikā;
- b) būtiski jautājumi vai neatrisinātas problēmas, kas varētu ietekmēt pieteikuma iesniedzēja ierosinātās zāļu terapeitiskās indikācijas.

Šā punkta a) apakšpunktu piemēro arī zālēm, kuru kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 6. punktu.

Eiropas Zāļu aģentūra, HTA sekretariāts un KKN apakšgrupa vienojas par pirmajā daļā minētās informācijas apmaiņas galvenajiem posmiem, kā arī par šajos posmos paziņojamās informācijas precīzu saturu.

5. Ne vēlāk kā septiņu dienu laikā pēc tam, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir pieņēmusi galīgo atzinumu, Eiropas Zāļu aģentūra HTA sekretariātam nosūta Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta attiecīgi a) un e) apakšpunktā minēto zāļu apraksta projektu un novērtējuma ziņojumu.

4. pants

Informācija, ko sniedz Koordinācijas grupai

HTA sekretariāts nodrošina, ka visa no veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja, Eiropas Zāļu aģentūras, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem, citiem attiecīgajiem ekspertiem un dalībvalstīm saņemtā informācija, kas saistīta ar kopīgo klīnisko novērtēšanu un novērtējumu atjauninājumiem, pēc saņemšanas tiek paziņota attiecīgi Koordinācijas grupai, tās attiecīgajām apakšgrupām un/vai novērtētājam un līdzvērtētājam.

5. pants

Informācija, ko par kopīgas klīniskās novērtēšanas sākšanu sniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam

Pēc tam, kad KKN apakšgrupa ir iecēlusi novērtētāju un līdzvērtētāju kopīgās klīniskās novērtēšanas veikšanai, HTA sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par kopīgās klīniskās novērtēšanas sākšanu.

6. pants

Pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu atlase

1. KKN apakšgrupa attiecībā uz katru konkrēto kopīgo klīnisko novērtēšanu norāda slimību, attiecīgo terapeitisko jomu un citas specializētas zināšanas, uz kuru pamata HTA sekretariāts identificē pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus, ar kuriem minētās kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā konsultēsies.
2. HTA sekretariāts, apspriežoties ar KKN apakšgrupu un iecelto novērtētāju un līdzvērtētāju, sagatavo relevanto pacientu, klīnisko ekspertu un vajadzības gadījumā citu attiecīgo ekspertu sarakstu. Veidojot sarakstu, HTA sekretariāts var konsultēties ar:
 - a) HTA ieinteresēto personu tīkla dalībniekiem;
 - b) Eiropas references tīkliem retu un sarežģītu slimību jomā un to attiecīgajām Eiropas pacientu interešu aizstāvības grupām;
 - c) reto slimību un bāreņzāļu portālu (*Orphanet*);
 - d) valstu kontaktpunktiem, kas izraudzīti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ⁽⁶⁾ 83. pantu;
 - e) Eiropas Zāļu aģentūru.
3. Ja pēc konsultēšanās ar 2. punktā minētajiem avotiem nav izdevies identificēt pietiekamu skaitu relevantu pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu, HTA sekretariāts var pārbaudīt citas esošās datubāzes vai direktorijus vai sazināties ar Koordinācijas grupas locekļiem, tās apakšgrupām un attiecīgajām Eiropas Savienības un starptautiskajām aģentūrām un organizācijām.
4. HTA sekretariāts pēc tam, kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. pantā izklāstītajiem noteikumiem un vispārīgajiem procedūras noteikumiem, kas pieņemti saskaņā ar minētās regulas 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu, ir izdarījusi secinājumu par interešu konfliktiem, KKN apakšgrupai iesniedz pieejamo pacientu, klīnisko ekspertu un vajadzības gadījumā citu attiecīgo ekspertu sarakstu.
5. To pacientu, klīnisko ekspertu un vajadzības gadījumā citu attiecīgo ekspertu galīgo atlasī, ar kuriem konsultēsies kopīgās klīniskās novērtēšanas laikā, veic KKN apakšgrupa. Galīgajā atlasē KKN apakšgrupa priekšroku dod pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kuriem ir speciālas zināšanas kopīgās klīniskās novērtēšanas terapeitiskajā jomā vairāku dalībvalstu kontekstā.

7. pants

Pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu pienākums glabāt dienesta noslēpumu

HTA sekretariāts nodrošina, ka kopīgajā klīniskajā novērtēšanā ir iesaistīti tikai tie pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti, kas parakstījuši vienošanos par konfidencialitāti.

8. pants

Konsultācijas ar ieinteresēto personu organizācijām kopīgu klīnisko novērtēšanu gaitā

Kamēr rit kopīgā klīniskā novērtēšana, KKN apakšgrupa ar HTA ieinteresēto personu tīkla dalībnieku starpniecību jebkurā laikā var lūgt pacientu organizāciju, veselības aprūpes profesionālo organizāciju vai klīnisko un akadēmisko biedrību ieguldījumu saistībā ar slimību un terapeitisko jomu.

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

9. pants

Novērtēšanas tvēruma priekšlikums

1. Novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, ņemot vērā informāciju, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs sniedzis saskaņā ar 2. pantu, sagatavo novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kurā ir kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums attiecībā uz pacientu populāciju, intervenci, salīdzinājuma zālēm un veselības iznākumiem. Kamēr rit novērtēšanas tvēruma priekšlikuma sagatavošana, novērtētājs un/vai līdzvērtētājs ar HTA sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt pacientu, klīnisko ekspertu un/vai citu attiecīgo ekspertu, kas atlasīti saskaņā ar 6. pantu, ieguldījumu attiecībā uz novērtēšanas tvērumu. HTA sekretariāts šo ieguldījumu dara pieejamu visai KKN apakšgrupai.
2. HTA sekretariāts novērtēšanas tvēruma priekšlikumu kopīgo ar KKN apakšgrupas locekļiem. Pamatojoties uz ieguldījumu, kas saņemts no dalībvalstīm, novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, sagatavo konsolidētu novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kurā atspoguļotas dalībvalstu vajadzības.
3. HTA sekretariāts konsolidētā novērtēšanas tvēruma priekšlikumu kopīgo ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kas atlasīti saskaņā ar 6. pantu, un viņiem dod iespēju sniegt ieguldījumu.

10. pants

Novērtēšanas tvēruma pabeigšana

1. KKN apakšgrupa 9. panta 2. punktā minēto konsolidēto novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kā arī pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu ieguldījumu apspriež novērtēšanas tvēruma konsolidācijas sanāksmē. KKN apakšgrupa ar HTA sekretariāta starpniecību var uzaicināt pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus sniegt ieguldījumu, piedaloties novērtēšanas tvēruma konsolidācijas sanāksmes īpašā daļā.
 2. KKN apakšgrupa novērtēšanas tvērumu pabeidz ne vēlāk kā 10 dienas pēc tam, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir pieņēmusi savu jautājumu sarakstu.
- 75 dienu laikā no dienas, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir validējusi tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai pieteikumu uz spēkā esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņām, KKN apakšgrupa novērtēšanas tvērumu pabeidz šādos gadījumos:
- a) zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtē saskaņā ar paātrināto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktā, vai
 - b) kopīgo klīnisko novērtēšanu veic zālēm, kuras minētas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā un attiecībā uz kurām spēkā esošas tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (EK) Nr. 1234/2008 II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā minētajam veidam, proti, jauna terapeitiskā indikācija.
3. HTA sekretariāts KKN apakšgrupas pabeigto novērtēšanas tvērumu kopīgo ar aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, kas norādīts Komisijas pirmajā pieprasījumā, kurš minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā.

11. pants

Novērtēšanas tvēruma izskaidrošanas sanāksme

Pēc veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja pieprasījuma HTA sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju var aicināt uz sanāksmi ar KKN apakšgrupu, kurā izskaidro novērtēšanas tvērumu. Sanāksme notiek ne vēlāk kā 20 dienu laikā pēc dienas, kad KKN apakšgrupa ir pabeigusi novērtēšanas tvērumu.

12. pants

Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegtā dokumentācija un papildu dati kopīgai klīniskajai novērtēšanai

1. Dokumentāciju zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai, ko Komisija pieprasījusi savā pirmajā pieprasījumā, kurš minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs HTA sekretariātam iesniedz digitālā formātā. Dokumentāciju, kā arī visu papildu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedz zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai vai novērtējumu atjaunināšanai, noformē saskaņā ar šīs regulas I pielikumā doto veidni.

2. Šā panta 1. punktā minētās dokumentācijas iesniegšanas termiņš ir 100 dienas, skaitot datuma, kad pirmais pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Tomēr minētais termiņš ir 60 dienas, ja:

- a) zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtē saskaņā ar paātrināto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktā, vai
- b) kopīgo klīnisko novērtēšanu veic zālēm, kuras minētas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā un attiecībā uz kurām spēkā esošās tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (EK) Nr. 1234/2008 II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā minētajam veidam, proti, jauna terapeitiskā indikācija.

3. Pamatotos gadījumos ar novērtētāja un līdzvērtētāja piekrišanu un ņemot vērā novērtēšanas laika grafiku centralizētās procedūras ietvaros, HTA sekretariāts 2. punktā minēto termiņu var pagarināt. Tomēr minētais pagarinājums nepārsniedz Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā noteikto termiņu.

4. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs trūkstošo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kuri norādīti Komisijas otrajā pieprasījumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 5. punktā, iesniedz 15 dienu laikā, skaitot no datuma, kurā Komisijas otrais pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Tomēr minētais termiņš ir 10 dienas, ja:

- a) zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtē saskaņā ar paātrināto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktā, vai
- b) kopīgo klīnisko novērtēšanu veic zālēm, kuras minētas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā un attiecībā uz kurām spēkā esošās tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (EK) Nr. 1234/2008 II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā minētajam veidam, proti, jauna terapeitiskā indikācija.

Gadījumos, kad trūkst tikai nebūtiskas informācijas, pirmajā daļā minētie termiņi ir septiņas dienas.

5. Ja novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, jebkurā laikā, kamēr rit kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošana, saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punktu uzskata, ka ir vajadzīgas papildu specifikācijas vai precizējumi, vai papildu informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, HTA sekretariāts pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs šādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus sniedz termiņā, ko atkarībā no pieprasītās informācijas veida noteicis novērtētājs un līdzvērtētājs. Minētais termiņš ir vismaz septiņas dienas un ne vairāk kā 30 dienas, skaitot no datuma, kad pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam.

6. Ja Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu nolemj atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs pēc HTA sekretariāta pieprasījuma termiņā, ko atkarībā no pieprasītās informācijas, datu, analīžu vai citu pierādījumu veida nosaka novērtētājs un līdzvērtētājs, iesniedz atjauninājumus tai informācijai, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kuri iepriekš sniegti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punktu. Minētais termiņš ir vismaz septiņas dienas un ne vairāk kā 30 dienas, skaitot no datuma, kad pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam.

7. Ja kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedz jaunus klīnisko pētījumu datus, tam ir pienākums par to paziņot HTA sekretariātam un pēc pieprasījuma iesniegt šos datus novērtētājam, kam palīdz līdzvērtētājs. Uz minēto pieprasījumu attiecas 5. punktā minētie termiņi.

8. Tiklīdz HTA sekretariāts ir saņēmis dokumentāciju un papildu datus, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedzis saskaņā ar 1., 4., 5., 6. un 7. punktu, tas dokumentāciju un šos datus vienlaikus dara pieejamus novērtētājam, līdzvērtētājam un KKN apakšgrupai.

13. pants

Komisijas apstiprinājums attiecībā uz kopīgas klīniskās novērtēšanas dokumentāciju

Komisija, attiecīgā gadījumā apspriežoties ar novērtētāju un līdzvērtētāju un pamatojoties uz konkrētajā brīdī pieejamo informāciju, 15 darbdienu laikā no datuma, kurā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir iesniedzis dokumentāciju, apstiprina, vai zāļu kopīgas klīniskās novērtēšanas dokumentācija atbilst Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām. Tomēr minētais termiņš ir 10 darbdienu, ja:

- a) zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtē saskaņā ar paātrināto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktā, vai
- b) kopīgo klīnisko novērtēšanu veic zālēm, kuras minētas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā un attiecībā uz kurām spēkā esošās tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (EK) Nr. 1234/2008 II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā minētajam veidam, proti, jauna terapeitiskā indikācija.

14. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti

1. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojuma projektus, izmantojot šīs regulas II un III pielikumā sniegtās veidnes. Kamēr rit kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošana, novērtētājs un/vai līdzvērtētājs ar HTA sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt pacientu, klīnisko ekspertu un/vai citu attiecīgo ekspertu, kas izraudzīti saskaņā ar 6. pantu, ieguldījumu. HTA sekretariāts šo ieguldījumu dara pieejamu visai KKN apakšgrupai.

2. HTA sekretariāts kopīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus, ko ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavojis novērtētājs, lai KKN apakšgrupa varētu sniegt komentārus. Pēc KKN apakšgrupas locekļu komentāru izskatīšanas novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo pārskatītus kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojuma projektus.

3. HTA sekretariāts pārskatītos kopīgas novērtēšanas priekšlikuma un kopsavilkuma ziņojumus kopīgo ar pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem, kas atlasīti saskaņā ar 6. pantu, un viņiem dod iespēju sniegt ieguldījumu pārskatītajos kopīgas novērtēšanas priekšlikuma un kopsavilkuma ziņojumos.

4. HTA sekretariāts pārskatītos kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs septiņu dienu laikā, skaitot no datuma, kurā tas saņēmis pārskatītos kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus, ziņo par jebkādam tūri tehniskām vai faktiskām neprecizitātēm un visu informāciju, ko tas uzskata par konfidenciālu. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam jāpierāda, ka informācija, ko tas uzskata par konfidenciālu, ir komerciāli sensitīva.

Pirmajā daļā minētais termiņš ir piecas dienas no datuma, kurā veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs saņēmis pārskatītos kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus, ja:

- a) zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtē saskaņā ar paātrināto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktā,

- b) kopīgo klīnisko novērtēšanu veic zālēm, kuras minētas Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā un attiecībā uz kurām spēkā esošās tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (EK) Nr. 1234/2008 II pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā minētajam veidam, proti, jauna terapeitiskā indikācija, vai
- c) kopīgās klīniskās novērtēšanas laikā, ievērojot šīs regulas 16. pantu, tika izstrādāts jauns novērtēšanas tvērums.

5. Ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs pēc savas iniciatīvas saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punkta trešo teikumu iesniedz jaunus klīniskos datus un ja vien tie ir saņemti ne vēlāk kā septiņas dienas pēc tam, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir pieņēmusi galīgo atzinumu, KKN apakšgrupa nodrošina, ka jaunie klīniskie dati tiek ņemti vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā.

15. pants

Pārskatīto kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu pabeigšana

1. KKN apakšgrupa kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu pārskatītos projektus, kā arī ieguldījumu, kas sniegts saskaņā ar 14. panta 3. un 4. punktu, apspriež sanāksmē. KKN apakšgrupa ar HTA sekretariāta starpniecību sanāksmes, kurā apspriež attiecīgos pārskatītos ziņojumu projektus, īpašā daļā var uzaicināt piedalīties pacientus, klīniskos ekspertus un/vai citus attiecīgos ekspertus.
2. Pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus KKN apakšgrupa pabeidz vēlākais datumā, kad tiek pieņemts Komisijas lēmums, ar kuru piešķir tirdzniecības atļauju, un iesniedz tos Koordinācijas grupai apstiprināšanai.
3. Ja Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu atkārtoti sāk kopīgu klīnisko novērtēšanu vai saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu sāk kopīgas klīniskās novērtēšanas atjaunināšanu, un nav nepieciešams atjaunināt novērtēšanas tvērumu, KKN apakšgrupa pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus pabeidz 180 dienu laikā, skaitot no datuma, kurā atkārtoti sāka kopīgā klīniskā novērtēšana vai sāka kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšana, un iesniedz tos Koordinācijas grupai apstiprināšanai.
4. Ja Koordinācijas grupa sāk kopīga klīniskā novērtējuma atjaunināšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu un ir nepieciešams atjaunināt novērtēšanas tvērumu, KKN apakšgrupa pārskatītos atjauninātos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus validē 330 dienu laikā, skaitot no datuma, kurā Koordinācijas grupa ir sākusi kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanu. KKN apakšgrupa pārskatītos atjauninātos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz Koordinācijas grupai apstiprināšanai.
5. Ja netiek piemērots Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktais termiņš, Koordinācijas grupa pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus apstiprina 30 dienu laikā pēc to saņemšanas.

16. pants

Terapeitisko indikāciju izmaiņas

1. Ja centralizētās procedūras laikā notiek izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, kas sākotnēji iesniegtas Eiropas Zāļu aģentūrai, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību novērtē, vai minētās izmaiņas ietekmē novērtēšanas tvērumu, un informē KKN apakšgrupu.
2. KKN apakšgrupa pieņem lēmumu vai nu turpināt kopīgo klīnisko novērtēšanu, vai lūdz novērtētājam ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavot jaunu novērtēšanas tvēruma priekšlikumu. HTA sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē par KKN apakšgrupas lēmumu.
3. Ja tiek sagatavots jauns novērtēšanas tvēruma priekšlikums, piemēro šīs regulas 9. pantu un 10. panta 1. punktu ar nepieciešamajām izmaiņām.

4. HTA sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par jauno novērtēšanas tvērumu, ko pabeigusi KKN apakšgrupa, un pieprasa veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam iesniegt atjauninātu dokumentāciju. Uz minēto pieprasījumu attiecas 12. panta 5. punktā minētie termiņi. Šīs regulas 14. pantu un 15. panta 1. punktu piemēro ar nepieciešamajām izmaiņām.

17. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas atkārtota sākšana

1. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 6. punktu un vismaz 30 dienas pirms tās 10. panta 7. punktā minētā termiņa beigām dalībvalsts ar HTA IT platformas starpniecību kopīgo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas bija daļa no Komisijas pirmā pieprasījuma, Komisija, pamatojoties uz konkrētajā brīdī pieejamo informāciju, apstiprina, vai ir izpildītas Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktās prasības.

2. Komisija, vajadzības gadījumā apspriežoties ar novērtētāju un līdzvērtētāju, 1. punktā minēto apstiprinājumu sniedz 10 darbdienu laikā no datuma, kurā dalībvalsts šos datus kopīgojusi. HTA sekretariāts informē Koordinācijas grupu un veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par Komisijas novērtējuma rezultātiem.

3. Ja Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu nolēmj atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu, piemēro šīs regulas 14. pantu un 15. panta 1., 3. un 5. punktu.

4. HTA sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju informē par kopīgas klīniskās novērtēšanas atkārtotu sākšanu.

18. pants

Kopīgu klīnisko novērtējumu atjauninājumi

1. Ja kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā ir norādīts, ka ir vajadzīgs atjauninājums, un kļūst pieejami papildu pierādījumi, kas jānovērtē turpmāk, attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs par to informē Koordinācijas grupu.

2. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs pēc savas iniciatīvas var sniegt Koordinācijas grupai jaunu relevantu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus arī gadījumos, kad kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā nav norādīts, ka ir vajadzīga atjaunināšana. Pamatojoties uz šo informāciju, datiem, analīzēm un pierādījumiem, Koordinācijas grupa var nolemt atjaunināšanu iekļaut savā gada darba programmā.

3. HTA sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par Koordinācijas grupas lēmumu kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanu iekļaut Koordinācijas grupas gada darba programmā.

4. Ja iespējams, KKN apakšgrupa kopīga klīniskā novērtējuma atjaunināšanas vajadzībām ieceļ to pašu novērtētāju un līdzvērtētāju, kas darbojušies sākotnējā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, un atjaunināšanā iesaista tos pašus pacientus, klīniskos ekspertus un/vai citus attiecīgos ekspertus. Pēc tam, kad KKN apakšgrupa ir iecēlusi novērtētāju un līdzvērtētāju attiecībā uz atjauninājumu, HTA sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanas sākšanu.

5. KKN apakšgrupa lemj par to, vai ir nepieciešams atjaunināt novērtēšanas tvērumu. Ja KKN apakšgrupa secina, ka novērtēšanas tvērumš nav jāatjaunina, HTA sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par novērtēšanas tvēruma saglabāšanu un pieprasa iesniegt atjauninātu dokumentāciju zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Uz minēto pieprasījumu attiecas 12. panta 6. punktā minētie termiņi. Atjauninātu kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošanai un pabeigšanai piemēro šīs regulas 14. pantu un 15. panta 1., 3. un 5. punktu.

6. Ja KKN apakšgrupa secina, ka novērtēšanas tvērums ir jāatjaunina, HTA sekretariāts kopīgo sākotnējo novērtēšanas tvērumu, lai apkopotu dalībvalstu vajadzības. Pamatojoties uz ieguldījumu, kas saņemts no dalībvalstīm, novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, sagatavo atjauninātu novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kas atspoguļo dalībvalstu vajadzības. Šīs regulas 9. panta 2. un 3. punktu un 10. panta 1. punktu piemēro ar nepieciešamajām izmaiņām. KKN apakšgrupa atjaunināto novērtēšanas tvērumu pabeidz izstrādāt 90 dienu laikā pēc atjaunināšanas uzsākšanas.

7. Ja novērtēšanas tvērums tiek atjaunināts, HTA sekretariāts par atjaunināto novērtēšanas tvērumu informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju un pieprasa iesniegt atjauninātu dokumentāciju zāļu kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Šīs regulas 12. panta 1. punktu un 13. pantu piemēro ar nepieciešamajām izmaiņām. Piemēro 12. panta 2. punkta pirmajā teikumā, 4. punkta pirmajā teikumā un 5. punktā minētos termiņus.

8. Ja Komisija apstiprina, ka Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktās prasības ir izpildītas, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo atjauninātus kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus. Atjauninātu kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošanai un pabeigšanai piemēro šīs regulas 14. pantu un 15. panta 1., 4. un 5. punktu.

19. pants

Sarakste kopīgu klīnisko novērtēšanu gaitā

Kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanas gaitā visa sarakste ar Koordinācijas grupu, KKN apakšgrupu, HTA sekretariātu, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgiem ekspertiem un starp tiem notiek digitālā formātā, izmantojot HTA IT platformu.

20. pants

Konfidencialitātes pieprasījumi

1. Kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumus, kas minēti Regulas (ES) 2021/2282 12. panta 4. punktā, kopā ar citiem dokumentiem, kas uzskaitīti regulas 30. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā, Komisija publicē pēc tam, kad ir apsvērusi KKN apakšgrupas viedokli par tās minētajā dokumentācijā ietvertās informācijas komerciāli sensitīvo raksturu, kuru veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs ir lūdzis uzskatīt par konfidenciālu.

2. Pirms Komisija publicē 1. punktā minēto dokumentāciju, tā, izvērtējusi veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja sniegto pamatojumu un apsvērusi KKN apakšgrupas viedokļus, iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sarakstu ar informāciju, kuru tā neuzskata par konfidenciālu. Komisija informē veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju par tiesībām pārsūdzēt atteikumu slēpt šo informāciju.

21. pants

Personas datu apstrāde

1. Komisija ir pārzinis, kas, izmantojot HTA IT platformu, apstrādā personas datus, kuri saskaņā ar šo regulu savākti kopīgu klīnisko novērtēšanu un novērtējumu atjauninājumu vajadzībām.

2. Personas datu kategorijas, kas vajadzīgas 1. punktā minētajam nolūkam, ir šādas:

- a) Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā iecelto pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;
- b) to pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu identitāte un e-pasta adrese, kuri kopīgu klīnisko novērtēšanu un novērtējumu atjauninājumu sakarā ir identificēti kā atlasīti un ar kuriem to gaitā ir notikusi konsultēšanās;

- c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;
 - d) HTA ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība.
3. Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem ir piekļuve tikai tām HTA IT platformas drošās sistēmas daļām, kas ir būtiskas viņu uzdevumu veikšanai, un viņi, izmantojot HTA IT platformu, var sadarboties ar citiem pārstāvjiem, kas iecelti Koordinācijas grupā vai KKN apakšgrupā, pie kuras viņi pieder, lai veiktu kopīgas klīniskās novērtēšanas un novērtējumu atjaunināšanu.
4. Kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un atjaunināšanā iesaistīto pacientu personas datus npublicē.
5. Komisija 2. punktā uzskaitītos personas datus glabā tikai tik ilgi, cik tas nepieciešams 1. punktā minētajam nolūkam, un ne ilgāk kā 15 gadus pēc datuma, kurā datu subjekts vairs nepiedalās kopīgajā darbā. Nepieciešamību glabāt personas datus Komisija pārskata reizi divos gados.

22. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas datums

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2025. gada 12. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

ZĀĻU KOPIĢĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS DOKUMENTĀCIJAS VEIDNE

Dokumentācijā, sniedzot informāciju, datus un citus pierādījumus un veicot analīzi, ievēro uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus un attiecīgā gadījumā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato. Dokumentācijas veidnē prasīto informāciju sniedz skaidrā formātā, vēlams tabulas veidā (ja iespējams).

Iepriekšējās redakcijas

Nevajadzīgās rindas svītro.

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V0.1	Sākotnējā dokumentācija	HTA regulas 10. panta 2. punkts		
V0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc Komisijas otrā pieprasījuma)	HTA regulas 10. panta 5. punkts		
V0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc novērtētāju pieprasījuma sniegt papildu specifikācijas, skaidrojumus vai papildu informāciju)	HTA regulas 11. panta 2. punkts		Neattiecas
V0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc terapeitiskās(-o) indikācijas(-u) izmaiņām)	ĪR 16. panta 4. punkts		Neattiecas
V0.5	(Dokumentācija, atjaunināta pēc atkārtotas KKN sāksnas)	HTA regulas 10. panta 8. punkts		Neattiecas
V0.6	(Dokumentācija, kurā HTD norāda, kura informācija ir konfidenciāla, un sniedz pamatojumu)	HTA regulas 11. panta 5. punkts		Neattiecas
utt.				
V1.0	Dokumentācija publicēšanai (bez konfidenciālas informācijas)	ĪR 20. pants	Neattiecas	
V1.0.1	(Dokumentācija, atjaunināta pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā sniegtas norādes, ka ir vajadzīgs atjauninājums un kļūst pieejami turpmākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi)	ĪR 18. panta 1. punkts		Neattiecas
V1.0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc HTD iniciatīvas, jo ir pieejami turpmākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi)	ĪR 18. panta 2. punkts		Neattiecas

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V1.0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana nav nepieciešama)	ĪR 18. panta 5. punkts		Neattiecas
V1.0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana ir nepieciešama)	ĪR 18. panta 6. punkts		
V1.0.5	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas, ietver HTD norādīto konfidenciālo informāciju un tās pamatojumu)	HTA regulas 11. panta 5. punkts		Neattiecas
utt.				
V2.0	(Dokumentācija, gatava publicēšanai pēc KKN atjaunināšanas pabeigšanas (bez konfidenciālas informācijas))	ĪR 20. pants	Neattiecas	

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā ir ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot dokumentācijai.

Saīsinājums	Nozīme
ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskais
JTZ	Jaunievietās terapijas zāles
CHMP	Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja
ZKP	Ziņojums par klīnisko pētījumu
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra
ES	Eiropas Savienība
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTACG	Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa
HTA regula	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs

Saīsinājums	Nozīme
ĪR	Komisijas Īstenošanas Regula (ES) 2024/1381 (2024. gada 23. maijs), ar ko atbilstīgi Regulai (ES) 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu nosaka procedūras noteikumus attiecībā uz mijiedarbību tādas Savienības līmeņa kopīgas klīniskās novērtēšanas gaitā, kura attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, informācijas apmaiņu par šādu klīnisko novērtēšanu, piedalīšanos tajā, tās sagatavošanu un atjaunināšanu, kā arī ievieš veidnes kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām (OV L, 2024/1381, 24.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj)
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīgas zinātniskas konsultācijas
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija, interence(-s), salīdzinājuma zāles, veselības iznākumi
PRIME	Eiropas Zāļu aģentūras prioritāro zāļu shēma
NKP	Nejaušināta kontrolēta pārbaude
NR	Neobjektivitātes risks
ZA	Zāļu apraksts
utt.	

Saturs

Tabulu saraksts

1. Pārskats

1.1. Informācija par novērtējamajām zālēm un HTD

Šajā iedaļā norāda:

- novērtējamo zāļu (turpmāk tekstā “zāļu”) nosaukumu,
- HTD uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi. Ja HTD, kas atbild par zāļu iesniegšanu regulatīvai apstiprināšanai, nav tas pats HTD, kas iesniedz zāļu KKN dokumentāciju, norāda abu HTD uzņēmuma nosaukumu un adresi.

1.2. Iepriekšēji novērtējumi saskaņā ar HTA regulu

Šajā iedaļā norāda, vai zāles ir tikušas novērtētas saskaņā ar HTA regulu. Ja atbilde ir apstiprinoša, iedaļā norāda terapeitisko indikāciju, iepriekšējā KKN ziņojuma datumu un atsauci.

1.3. Kopsavilkums

Šajā iedaļā sniedz īsu dokumentācijas kopsavilkumu, galveno uzmanību pievēršot novērtēšanas tvērumam, kas noteikts saskaņā ar HTA regulas 8. panta 6. punktu un kopīgots ar HTD Komisijas pirmajā pieprasījumā, kas minēts HTA regulas 10. panta 1. punktā (“novērtēšanas tvērums”). Kopsavilkumā iekļauj:

- novērtēšanas tvērumu, skaidri identificējot visus PICO, par kuriem rezultāti netika iesniegti, un paskaidrojot iemeslus to neiekļaušanai,

- rezultātu kopsavilkumu par zāļu relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu (t. i., ietekmes pasākumi ar statistisko precizitāti katram iznākumam) attiecībā uz novērtēšanas tvērumu, norādot, vai rezultātu pamatā ir tieši vai netieši pierādījumi. Rezultātus sniedz par katru *PICO* atsevišķi,
- relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma noteiktības pakāpi attiecībā uz *PICO*.

2. Konteksts

2.1. Ārstējamā, novēršamā vai diagnosticētā medicīniskā stāvokļa raksturojums

2.1.1. Pārskats par medicīnisko stāvokli

Šajā iedaļā:

- izmantojot standartizētu kodu, piemēram, Starptautiskā slimību klasifikatora (*ICD*) kodu vai Garīga rakstura traucējumu diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas (*DSM*) kodu un kodeksa versiju, apraksta medicīnisko stāvokli, ko ar zālēm paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt, arī diagnosticēšanas kritērijus, ja tādi ir,
- attiecīgā gadījumā apraksta medicīniskā stāvokļa galvenās stadijas un/vai apakštipus,
- ietver visus prognostiskos faktorus, kas var ietekmēt slimības vai medicīniskā stāvokļa gaitu, un medicīniskā stāvokļa prognozi bez jaunās ārstēšanas,
- sniedz aplēsi par jaunāko medicīniskā stāvokļa prevalenci un/vai incidenci EEZ valstīs, kurās piemēro *HTA* regulu, un attiecīgā gadījumā apraksta visas būtiskās atšķirības starp šīm valstīm,
- apraksta medicīniskā stāvokļa simptomus un slogu pacientiem, arī tādus aspektus kā sāpes, invaliditāte, psihosociālās problēmas un citus morbiditāti un dzīves kvalitāti noteicošus faktorus no pacienta viedokļa,
- attiecībā uz medicīniskiem stāvokļiem, kas izraisa invaliditāti un/vai vajadzību pēc ģimenes aprūpētāja, un attiecībā uz ārstēšanu, kas prasa būtiskas organizatoriskas izmaiņas veselības aprūpes sistēmā (piem., ražošanas ierobežojumu dēļ) vai nozīmīgās saistītajās procedūrās: īsi apraksta medicīniskā stāvokļa un tā ārstēšanas organizatorisko un sociālo ietekmi, sniedzot zināmu kontekstu iznākumu interpretācijai.

Visiem apgalvojumiem norāda atsaucis. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.1.2. Pacientu mērķpopulācijas raksturojums

Ja mērķpopulācija ir specifiskāka nekā vispārējais medicīniskais stāvoklis, šajā iedaļā:

- nosauc un apraksta pacientu mērķpopulāciju(-as), t. i., terapeitisko indikāciju, ko *HTD* ierosinājis Eiropas Zāļu aģentūrai iesniegtajā pieteikumā uz tirdzniecības atļauju vai pieteikumā uz esošās tirdzniecības atļaujas izmaiņām, vai attiecīgā gadījumā terapeitisko indikāciju formulējumu no labvēlīgā *CHMP* atzinuma vai zāļu apraksta,

- apraksta un pamato ierosināto pacientu mērķpopulācijas(-u) vietu pacienta aprūpes protokolā,
- attiecīgā gadījumā ņem vērā dzimumu, vecumu un citus raksturlielumus,
- apraksta visas pacientu apakšpopulācijas, arī to identificēšanas kritērijus, ja tie ir īpaši noteikti novērtēšanas tvērumā, un attiecīgā gadījumā papildu pacientu apakšpopulācijas,
- apraksta medicīniskā stāvokļa dabisko attīstību (attiecīgā gadījumā sadalot pēc pacientu apakšpopulācijām).

Visiem apgalvojumiem norāda atsaucē. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.1.3. Medicīniskā stāvokļa klīniskā pārvaldība

Šajā iedaļā:

- apraksta aprūpes protokolu medicīniskajam stāvoklim, ko ar zālēm paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt, attiecīgā gadījumā precizējot protokolu atkarībā no slimības vai medicīniskā stāvokļa stadijas un/vai apakštipiem vai pacientu apakšpopulācijām, iekļaujot arī aprūpes protokola(-u) diagrammas, kurās aplūkotas salīdzinājuma zāles,
- ja dažādās EEZ valstīs, kurās piemēro HTA regulu, aprūpes protokoli būtiski atšķiras, apraksta šīs atšķirības,
- ja ir pieejamas, iekļauj sarakstu ar attiecīgajām klīniskajām vadlīnijām Eiropas līmenī, piem., no Eiropas medicīnas asociācijām vai ārstu biedrībām.

Visiem apgalvojumiem norāda atsaucē. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2. Zāļu raksturojums

2.2.1. Zāļu īpašības

Šajā iedaļā apraksta zāļu īpašības, konkrētāk, sniedz šādu informāciju:

- bezīpašnieka nosaukums; aktīvā(-ās) viela(-as),
- farmaceitiskais(-ie) sastāvs(-i),
- terapeitiskā indikācija,
- darbības mehānisms,
- terapeitiskā klase,
- ATĶ kods, ja tas jau ir piešķirts,
- ievadīšanas metode,
- devas un lietošanas biežums,
- ārstēšanas ilgums, devu pielāgošana un kombinācijas ar citām intervencēm.

Visiem apgalvojumiem norāda atsaucē. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2.2. Lietošanas prasības/instrukcijas

Šajā iedaļā:

- apraksta visus īpaši kvalificētos darbiniekus un aprīkojumu, kas vajadzīgi zāļu lietošanai, arī visus specifiskos testus vai izmeklēšanas, kas jāveic. Ja šāds aprīkojums ir pilnībā aprakstīts 2.2.1. iedaļā, šajā iedaļā atsaucas uz iepriekš sniegto aprakstu un norāda, ka papildu prasības nav noteiktas,
- attiecīgā gadījumā apraksta visus materiālus (izņemot ģenēriskos materiālus), kas vajadzīgi, lai zāles varētu lietot.

Attiecīgā gadījumā, ja vajadzīgs, ievadīšanas un dozēšanas raksturojumu sniedz pa konkrētām apakšpopulācijām vai pacientu grupām.

Visiem apgalvojumiem norāda atsaucē. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2.3. Zāļu regulatīvais statuss

Šajā iedaļā:

- attiecībā uz indikāciju, kas tiek aplūkota šajā KKN, norāda zāļu regulatīvo statusu EEZ valstīs, kurās piemēro HTA regulu, kā arī Austrālijā, Kanādā, Ķīnā, Japānā, Apvienotajā Karalistē, Amerikas Savienotajās Valstīs un attiecīgā gadījumā citās valstīs,
- sniedz detalizētu informāciju par zāļu procesuālo ceļu ES, piemēram, par bārenzāļu statusa piešķiršanu, par tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem un visiem īpašajiem pienākumiem, ko šādas atļaujas nosacījumi paredz, par JTZ vai PRIME statusa piešķiršanu vai par pediatrijas pētījumu plānu ("PPP"),
- detalizēti apraksta pašreizējās vai plānotās agrīnas piekļuves/līdzjūtīgas lietošanas programmas EEZ,
- norāda, kādas citas tirdzniecības atļaujas attiecībā uz citām indikācijām ir spēkā EEZ valstīs, kur piemēro HTA regulu, izņemot indikāciju, kura tiek aplūkota šajā KKN, kā arī papildu indikāciju(-as), kas jau iesniegtas EMA un tiek pārskatītas.

Visiem paziņojumiem norāda atsaucē. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.3. KZK, kas saistītas ar KKN

Ja par zālēm ir bijušas KZK saskaņā ar HTA regulu, šajā iedaļā paskaidro visas atkāpes no ieteiktā pierādījumu iegūšanas priekšlikuma. Ieteikumus dokumentē D.9. papildinājumā.

3. Novērtēšanas tvērums

Šajā iedaļā:

- novērtēšanas tvērumu atveido tādā formātā, kas ir kopīgojams ar HTD un izmantots Komisijas pirmajā pieprasījumā, kurš minēts HTA regulas 10. panta 1. punktā,
- skaidri identificē visus PICO, par kuriem rezultāti netika iesniegti, un paskaidro iemeslus to neiekļaušanai.

4. Dokumentācijas satura izstrādē izmantoto metožu apraksts

Šajā iedaļā apraksta dokumentācijas satura izstrādē izmantotās metodes, attiecīgā gadījumā ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato.

4.1. Kritēriji pētījumu atlasei KKN vajadzībām

Šajā iedaļā precizē kritērijus, uz kuru pamata attiecīgajā KKN tiek iekļauti vai izslēgti pētījumi, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu un, ja tādi ir pieejami, metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato. Attiecīgā gadījumā katram PICO sniedz iekļaušanas un izslēgšanas kritēriju specifikāciju.

4.2. Informācijas izgūšana un relevanto pētījumu atlase

4.2.1. Informācijas izgūšana

HTD veic informācijas izguves procesu ar mērķi identificēt pierādījumus, kas izmantojami dokumentācijas sagatavošanai.

Izgūšanas procesā sistemātiski ņem vērā šādus informācijas avotus:

- 1) klīniskā iedarbīguma un drošuma pētījumus un attiecīgā gadījumā citus atbilstošus HTD vai trešo personu veiktus vai sponsorētus pētījumus, cenšoties iekļaut visu jaunāko publicēto un nepublicēto informāciju (datus, analīzes un citus pierādījumus) no pētījumiem par zālēm, attiecībā uz kurām HTD bijis sponsors, un atbilstošo informāciju par trešo personu veiktiem pētījumiem, ja tāda ir pieejama;
- 2) bibliogrāfiskās datubāzes. Meklēšanu veic vismaz Nacionālās bibliotēkas medicīnas bibliogrāfiskajā datubāzē (MEDLINE) un Cochrane centrālajā kontrolēto pārbaužu reģistrā;
- 3) pētījumu reģistrus un pētījumu rezultātu reģistrus (klīnisko pārbaužu datubāzes);
- 4) HTA ziņojumus par zālēm, kurām veic KKN, saņemtus no EEZ valstīm, kurās piemēro HTA regulu, kā arī no Austrālijas, Kanādas, Apvienotās Karalistes un Amerikas Savienotajām Valstīm;
- 5) klīniskā drošuma un iedarbīguma datus, kas iekļauti iesnieguma dokumentācijā EMA;
- 6) pacientu reģistrus.

Šajā iedaļā:

- sniedz sarakstu ar avotiem, kas atbilstoši novērtēšanas tvērumam sistemātiski tika meklēti KKN kontekstā būtiskajos pētījumos, un norāda katras veiktās meklēšanas datumu. Meklējumu beigu datums ir ne vairāk kā trīs mēnešus pirms dokumentācijas iesniegšanas,
- norāda, vai un kad varētu kļūt pieejami jauni dati, kas ir būtiski attiecībā uz novērtēšanas tvērumu.

Visas meklēšanas stratēģijas pilnībā dokumentē D.2. papildinājumā.

4.2.2. Relevanto pētījumu atlase

Šajā iedaļā dokumentē pieeju relevanto pētījumu atlasei no informācijas izguves rezultātiem saskaņā ar 4.1. iedaļā noteiktajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem. Specifikāciju attiecīgā gadījumā sniedz par katru PICO. Ja atlases process atšķiras no tā, kas ieteikts metodiskajos norādījumos, kurus HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu, sniedz aprakstu un pamatojumu.

4.3. Datu analīze un sintēze

Šajā iedaļā apraksta datu analīzei un sintēzei izmantotās metodes. Attiecībā uz dokumentācijas sagatavošanā izmantotajām metodēm un to aprakstu ievēro uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus, kā arī attiecīgā gadījumā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato.

Visu analīžu pamatā esošo dokumentāciju, t. i., ZKP, pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus (ieskaitot pierādījumu sintēzes), un sīkāku informāciju par visu izmantoto programmatūru, kā arī atbilstošo programmkodu un attiecīgo rezultātu sniedz D papildinājuma attiecīgajās daļās.

Šajā iedaļā aplūko turpmāk minētos metodiskos aspektus šādās attiecīgajās apakšiedaļās:

4.3.1. Iekļauto sākotnējo klīnisko pētījumu plāna un metodikas apraksts

4.3.2. Sākotnējo klīnisko pētījumu rezultātu apraksts

4.3.3. Tieši salīdzinājumi ar pāru metaanalīzēm

Pierādījumu sintēžu protokolu, arī attiecīgo statistiskās analīzes plānu, sniedz D.5. papildinājumā.

4.3.4. Netieši salīdzinājumi

Pierādījumu sintēžu protokolu, arī attiecīgo statistiskās analīzes plānu, sniedz D.5. papildinājumā.

4.3.5. Jūtīguma analīzes

Šajā iedaļā apraksta un pamato visu veikto jutīguma analīžu metodes. Apraksta jutīguma analīzes mērķi vai metodisko parametru, kuru jutīguma analīzē izmeklē, kā arī pamatā esošos pieņēmumus.

4.3.6. Apakšgrupas analīzes un citi ietekmes modifikatori

4.3.7. Papildu metožu specifikācija (ja nepieciešams)

Šajā iedaļā apraksta visas citas metodes, kas izmantotas, lai iegūtu dokumentācijā izmantotos rezultātus.

5. Rezultāti

Attiecībā uz dokumentācijā sniegtajiem rezultātiem ievēro uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus, kā arī attiecīgā gadījumā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato.

Rezultātu izklāstā attiecīgi izmanto tekstu, skaitļus un tabulas.

Attiecībā uz relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu rezultātus sniedz par katru klīnisko pētījumu un pierādījumu sintēzi, ietverot gan tiešus, gan netiešus salīdzinājumus.

5.1. Informācijas izguves procesa rezultāti

Rezultātus no informācijas izguves procesa dažādiem posmiem sniedz pārredzamā veidā. Par katru pētījumu sniedz šādu informāciju: pētījuma atsauces ID, pētījuma statuss, pētījuma ilgums, attiecīgā gadījumā norādot datu meklēšanas beigu datumu, un pētījuma grupas. Attiecībā uz katru informācijas izguves posmu identificē un uzskaita pētījumus, kas dokumentācijā nav aplūkoti. Katram no tiem norāda izslēgšanas iemeslu.

Rezultātu izklāsts ietver šādas turpmāk minētās attiecīgās apakšiedaļas:

5.1.1. HTD vai trešo personu veikto vai sponsorēto pētījumu saraksts

Šajā iedaļā sniedz informāciju par visiem HTD un trešo personu veiktajiem vai sponsorētajiem pētījumiem, kas minēti HTA regulas I pielikuma b) punktā, tostarp par visiem pētījumiem, kuri sniedz klīniskā drošuma un iedarbīguma datus un ir iekļauti iesnieguma dokumentācijā EMA. Sarakstā iekļauj tikai tos pētījumus, kuros iesaistīti pacienti ar terapeitisko indikāciju, par kuru ir sagatavota dokumentācija. Iedaļā arī norāda, vai un kad novērtēšanas perioda laikā varētu kļūt pieejami jauni dati, kas ir būtiski attiecībā uz novērtēšanas tvērumu.

5.1.2. Pētījumi, kas identificēti bibliogrāfiskajās datubāzēs

Šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, meklējot pētījumus par zālēm un attiecīgā gadījumā salīdzinājuma zālēm (piem., netiešām metaanalīzēm) bibliogrāfiskajās datubāzēs.

5.1.3. Pētījumi pētījumu reģistros un pētījumu rezultātu reģistros (klīnisko pārbaužu datubāzēs)

Šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, pētījumus par zālēm un attiecīgā gadījumā salīdzinājuma zālēm, meklējot pētījumu reģistros/pētījumu rezultātu reģistros.

5.1.4. HTA ziņojums

Šajā iedaļā uzskaita HTA ziņojumus, kas pieejami par zālēm, kurām veic KKN, un kas saņemti no EEZ valstīm, kurās piemēro HTA regulu, kā arī no Austrālijas, Kanādas, Apvienotās Karalistes un Amerikas Savienotajām Valstīm; HTA ziņojumus iekļauj D.7. papildinājumā. Uzskaita visus relevantos papildu pierādījumus, kas identificēti minētajos HTA ziņojumos un nav identificēti citos avotos.

5.1.5. Pētījumi no iesnieguma dokumentācijas EMA

Šajā iedaļā uzskaita visus klīniskā iedarbīguma un drošuma pētījumus un attiecīgā gadījumā citus atbilstošus pētījumus, kas bija iekļauti iesnieguma dokumentācijā EMA. Ja neviens no PICO neattiecas uz galvenajiem pētījumiem, tos izklāsta C papildinājumā un var iekļaut D.6. papildinājumā.

5.1.6. Pētījumi no pacientu reģistriem

Šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, pētījumus par zālēm un attiecīgā gadījumā salīdzinājuma zālēm meklējot pacientu reģistros.

5.1.7. Visu iekļauto pētījumu saraksts un saraksts dalījumā pa PICO

Šajā iedaļā definē to pētījumu sarakstu, kas iekļauti relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstā, sniedzot informāciju par katru PICO.

5.2. Iekļauto pētījumu raksturojums

Šajā iedaļā sniedz pārskatu par pētījuma plānu un pētījuma populāciju attiecībā uz visiem pētījumiem, kas iekļauti relatīvā iedarbīguma un drošuma aprakstā kādā no *PICO* (tabulas formātā). Konkrētāk, sniedz turpmāk minēto informāciju:

- pētījuma veids un plāns,
- pētījuma datums un ilgums,
- pētījumam reģistrētā populācija, norādot arī svarīgākos atbilstības kritērijus un atrašanās vietas,
- intervences raksturojums un salīdzinājuma zāļu īpašības,
- pētījuma beigupunkti,
- attiecīgā gadījumā datu meklēšanas beigu datums,
- parauga lielums,
- analīzes metodes.

Raksturo pētījuma intervences un sniedz informāciju par pētījuma norisi (t. i., attiecībā uz katru iznākumu norāda, cik reizes bija plānots veikt turpmākus pasākumus un cik reizes tie faktiski tika veikti).

Īsi apraksta dokumentācijā iekļautos pētījumus. Sīki izstrādātu pētījumu metodikas aprakstu sniedz A papildinājumā.

5.3. Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultāti

Šajā iedaļā sniedz rezultātus, kuri saskaņā ar novērtēšanas tvērumu raksturo relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu.

Šajā iedaļā sniedz arī visu informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu relatīvās ietekmes noteiktības pakāpi, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses. Detalizētā informācija ietver, bet neaprobežojas ar NR novērtējumu, kas vajadzīgs, lai novērtētu noteiktības pakāpi, un, sniedzot informāciju, ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu, ja tādi ir pieejami. Visas atkāpes apraksta un pamato.

Sīkāku informāciju sniedz attiecīgajos papildinājumos.

5.3.1. Rezultāti attiecībā uz pacientu populāciju <Z-1>

Šajā iedaļā, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu, aplūko, cik lielā mērā katrā pētījumā iekļautā(-ās) pacientu populācija(-as) un/vai salīdzinājuma zāles aptver relevanto pacientu populāciju/salīdzinājuma zāles.

Šajā iedaļā rezultātus par visiem *PICO*, kas attiecas uz pacientu populāciju <Z-1>, izklāsta apakšiedaļās.

Informāciju par katru pacientu populāciju <Z-1>, <Z-2> utt., kura specificēta *PICO*, sniedz atsevišķā iedaļā.

Sniedz informāciju par analizētā salīdzinājuma veidu (piem., tiešs salīdzinājums, korigēts netiešs salīdzinājums), kā arī attiecībā uz katru pētījumu norāda relevantās pētījuma grupas. Ja novērtēšanas vajadzībām tiek analizēta kāda no pētījuma apakšpopulācijām, sniedz attiecīgās apakšpopulācijas raksturojumu un norāda iekļauto pacientu skaitu.

5.3.1.1. Pacientu raksturojums *PICO* < 1> vajadzībām

Šajā iedaļā sniedz pacientu raksturojumu no visiem pētījumiem, kas aptver relevanto pacientu grupu, kura iekļauta kādā no *PICO*. Norāda, ja pētījumos iekļautās pacientu populācijas atšķiras. Ja KKN relevantā populācija ir tikai kāda pētījuma apakšpopulācija, konkrētajai populācijai norāda šajā iedaļā prasīto pacientu raksturojumu.

5.3.1.2. *PICO* < 1> veselības iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

Konkrētajā pacientu populācijā rezultātus attiecībā uz veselības iznākumiem, kuri raksturo relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu, apraksta, izmantojot *PICO* (tabulas formātā). Iedaļas sākumā apraksta un pamato, kāpēc par konkrēto *PICO* < 1> iesniegšanai atlasīti konkrētie pierādījumi (salīdzinājuma veids).

Attiecībā uz visiem papildu *PICO* jautājumiem, kas saistīti ar konkrēto pacientu grupu, pievieno jaunu apakšiedaļu, kurā izklāstīta rezultātus saistībā ar veselības iznākumiem, kas attiecas uz šo *PICO* jautājumu.

Šajā iedaļā iekļauj:

- pārskatu par pieejamajiem iznākumiem (kas pieprasīti novērtēšanas tvērumā) attiecībā uz katru pētījumu,
- pārskatu par iekļauto pētījumu norisi, faktisko ārstēšanas ilgumu un novērošanas periodu attiecībā uz pētījuma intervenci un salīdzinājuma zālēm,
- izmantotās pierādījumu sintēzes metodes aprakstu, norādot arī metodes attiecīgās stiprās un vājās puses kopā ar visiem faktoriem, kuri izriet no šīm metodēm un to piemērošanas un var ietekmēt pierādījumu ticamību,
- prasītos rezultātus par relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu (t. i., zāļu relatīvā ietekme attiecībā pret salīdzinājuma zālēm). Iedaļā iekļauj visu atsevišķo pētījumu rezultātus, kā arī rezultātu (piem., metaanalīzes) kvantitatīvās sintēzes. Īsi apraksta katra norādītā iznākuma analīžu rezultātus. Precizē, vai pierādījumi ir iegūti tiešā vai netiešā salīdzinājumā. Ja paziņo rezultātus par gadījumiem, kad datu meklēšana ir izbeigta, norāda rezultātus attiecībā uz visiem iznākumiem. Paziņotos datu meklēšanas izbeigšanas gadījumus pamato. Sniedz informāciju par trūkstošiem datiem un to iemesliem, kā arī visu jutīguma analīžu rezultātus,
- aprakstu par visiem faktoriem, kas ietekmē relatīvās ietekmes noteiktības pakāpi.

6. Atsauču saraksts

Papildinājumi

A papildinājums. Visu KKN iekļauto pētījumu metožu uzskaitījums un informācija par tām (tabulas formā).

Papildinājumā iekļauj informatīvu tabulu ar visiem pētījumiem, kas iekļauti relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma aprakstā. Turklāt par katru no uzskaitītajiem pētījumiem norāda informāciju par pētījuma metodēm un iekļauj pacientu diagrammu.

B papildinājums. Informācija relatīvās ietekmes noteiktības pakāpes novērtēšanai (ietver, bet neaprobežojas ar NR)

C papildinājums. Galvenā pētījuma/pētījumu rezultāti no zāļu klīniskās izstrādes programmas (ja nav iekļauti *PICO* jautājuma(-u) aprakstā)

D papildinājums. Pamatojoša dokumentācija

D.1. Pilni atsauču teksti

D.2. Informācijas izguves dokumentācija

D.2.1. Meklēšanas stratēģiju dokumentācija par katru informācijas avotu

D.2.2. Informācijas izgūšanas rezultāti standarta formātā

D.3. Analīzēm izmantoto programmu programmkods

Šajā papildinājumā norāda programmkodu un attiecīgo iznākumu gadījumos, kad analīzes un attiecīgos aprēķinus nevar aprakstīt ar kādu konkrētu standarta metodi.

D.4. Sākotnējo klīnisko pētījumu ziņojumi

Šajā papildinājumā sniedz ZKP, iekļaujot arī pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus, kas minēti HTA regulas I pielikuma b) punktā.

D.5. Pierādījumu sintēzes pētījumu ziņojumi

Šajā papildinājumā sniedz visu jaunāko publicēto un nepublicēto informāciju un datu analīzi, iekļauj arī pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus, kas minēti HTA regulas I pielikuma b) punktā un vajadzīgi pierādījumu sintēzes pētījumiem.

D.6. Klīniskā drošuma un iedarbīguma dati, kas iekļauti iesnieguma dokumentācijā EMA

Šajā papildinājumā iekļauj kopējā tehniskā dokumenta (CTD) 2.5., 2.7.3. un 2.7.4. moduli (formātā, kādā tas iesniegts EMA) un ZKP (sk. ZKP C.4. iedaļu "Pētījumu ziņojumi"). ZKP sniedz tikai vienu reizi par katru pētījumu.

D.7. HTA ziņojumi par zālēm, kam veic KKN

D.8. Informācija par pētījumiem, pamatojoties uz reģistriem

Šajā papildinājumā attiecīgā gadījumā iekļauj tādus pētījumus ar attiecīgajam zālēm, kuri izgūti no pacientu reģistriem.

D.9. Informācija par KZK

II PIELIKUMS

KOPIĢĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS ZIŅOJUMA VEIDNE

Sniedzot ziņojumu, ievēro uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus, kā arī attiecīgā gadījumā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā ir ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot ziņojumam.

Saīsinājums	Nozīme
ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskais
JTZ	Jaunieviestās terapijas zāles
ZKP	Ziņojums par klīnisko pētījumu
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra
ES	Eiropas Savienība
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTACG	Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa
HTA regula	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīgas zinātniskas konsultācijas
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija, interence(-s), salīdzinājuma zāles, veselības iznākumi
PRIME	Eiropas Zāļu aģentūras prioritāro zāļu shēma
NKP	Nejaušināta kontrolēta pārbaude
NR	Neobjektivitātes risks
ZA	Zāļu apraksts
utt.	

Saturis

Tabulu saraksts

1. Vispārīga informācija par KKN

Šajā iedaļā iekļauj:

- informāciju par vērtētāju un līdzvērtētāju,
- pārskatu par procedūras posmiem un to datumiem,
- informāciju par pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaisti, kā arī par ieguldījumu, ko sniegušas pacientu organizācijas, profesionālās veselības aprūpes organizācijas un klīniskās un akadēmiskās biedrības. Ekspertu un ieinteresēto personu sniegtās ziņas norāda A papildinājumā,
- informāciju par iepriekšējām KZK saskaņā ar HTA regulu.

2. Konteksts

2.1. Pārskats par medicīnisko stāvokli

Šajā iedaļā sniedz:

- kopsavilkumu par medicīnisko stāvokli un, ja šāda informācija ir pieejama, apraksta arī medicīniskā stāvokļa simptomus, slogu un dabīgo progresēšanu, tā prevalenci vai incidenci EEZ valstīs, kurās piemēro HTA regulu,
- īsu tās pacientu mērķpopulācijas aprakstu un raksturojumu, kas aplūkots novērtēšanas tvērumā, kurš noteikts saskaņā ar HTA regulas 8. panta 6. punktu,
- īsu aprakstu par medicīniskā stāvokļa aprūpes protokolu, informāciju, vai tas būtiski atšķiras dažādās EEZ valstīs, kurās piemēro HTA regulu, kā arī attiecīgā gadījumā to, vai protokols atšķiras atkarībā no dažādām medicīniskā stāvokļa stadijām un/vai apakštipiem vai apakšpopulācijām.

2.2. Zāļu raksturojums

2.2.1. Zāļu īpašības

Šajā iedaļā apraksta novērtējamo zāļu ("zāles") īpašības un sniedz šādu informāciju:

- bezīpašnieka nosaukums,
- aktīvā(-ās) viela(-as),
- farmaceitiskais(-ie) sastāvs(-i),
- terapeitiskā indikācija,
- tirdzniecības atļaujas turētājs,
- darbības mehānisms,
- ATĶ kods, ja tas jau ir piešķirts.

2.2.2. Lietošanas prasības/instrukcijas

Šajā iedaļā iekļauj aprakstu par zāļu ievadīšanas metodēm, dozēšanu un ārstēšanas ilgumu.

2.2.3. Zāļu regulatīvais statuss

Šajā iedaļā apraksta regulatīvo informāciju attiecībā uz zālēm un sniedz sīku informāciju par zāļu procesuālo ceļu ES, piemēram, par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, par tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, norādot visus īpašos pienākumus, ko šādas atļaujas nosacījumi paredz, un par JTZ vai PRIME statusa piešķiršanu. Sniedz arī sīku informāciju par tām agrīnas piekļuves/līdzjūtīgas lietošanas programmām EEZ, kurām zāles ir kvalificētas vai plāno tikt kvalificētas.

Vajadzības gadījumā iekļauj saites uz zāļu aprakstu, kurā var iegūt sīkāku informāciju par citām licencētām terapeitiskām indikācijām, un uz dokumentāciju, kurā ir papildu informācija par regulējumu.

3. Novērtēšanas tvērums

Šajā iedaļā atspoguļo novērtēšanas tvērumu, kas noteikts saskaņā ar HTA regulas 8. panta 6. punktu.

4. Rezultāti

Attiecībā uz šajā iedaļā sniegtajiem rezultātiem ievēro uz pierādījumiem balstītas medicīnas starptautiskos standartus un attiecīgā gadījumā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu. Visas atkāpes apraksta un pamato.

4.1. Informācijas izgūšana

Šajā iedaļā iekļauj:

- HTD veiktās informācijas izguves aprakstu,
- HTD izmantoto avotu un meklēšanas stratēģiju piemērotības novērtējumu.

Norāda tā saraksta datumu, kurā uzskaitīti HTD vai trešo personu veiktie vai sponsorētie pētījumi, kas minēti HTA regulas I pielikuma b) punktā, kā arī datumu, kad pēdējo reizi veikta zāļu un salīdzinājuma zāļu meklēšana bibliogrāfiskajās datubāzēs, pētījumu reģistros un pētījumu rezultātu reģistros (klīnisko izmēģinājumu datubāzēs).

Sīkāku informāciju sniedz B papildinājumā.

4.1.1. Iegūtais visu iekļauto pētījumu saraksts un saraksts dalījumā pa PICO

Šajā iedaļā tabulas formātā norāda:

- kopēju pārskatu par visiem iekļautajiem pētījumiem un to atsaucēm, kā arī pārskatu dalījumā pa PICO,
- sarakstu ar pētījumiem, kurus bija iekļāvis HTD, bet kas netika iekļauti novērtēšanā, sniedzot pamatojumu to izslēgšanai.

4.2. Iekļauto pētījumu raksturojums un NR

4.2.1. Iekļautie pētījumi

Šajā iedaļā attiecībā uz novērtējumā iekļautajiem pētījumiem norāda:

- informāciju par pētījuma plānu (piem., par nejaušināšanu, maskēšanu vai paralēlajiem novērošanas pētījumiem un svarīgākajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem),
- informāciju par pētījumam reģistrētajām populācijām (piem., diagnoze, medicīniskā stāvokļa vispārējais smagums un terapijas protokols),
- pētījuma intervenču raksturojumu,
- informāciju par pētījuma norisi (piem., attiecībā uz katru iznākumu norāda, cik reizes bija plānots veikt turpmākus pasākumus un cik reizes tie faktiski tika veikti),
- informāciju par pētījuma ilgumu.

4.2.2. NR

Šajā iedaļā pētījuma līmenī apraksta NR novērtējumu, ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu, ja tādi ir pieejami.

4.3. Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultāti

Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultātus sniedz par katru *PICO*, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu, kas izklāstīts saskaņā ar *HTA* regulas 8. panta 6. punktu.

Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma noteiktības pakāpi novērtē, aplūkojot pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses un attiecīgā gadījumā ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko *HTACG* pieņēmusi saskaņā ar *HTA* regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.

4.3.1. Rezultāti attiecībā uz pacientu populāciju <Z-1>

Šajā iedaļā, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu saskaņā ar *HTA* regulas 8. panta 6. punktu, aplūko, cik lielā mērā katrā pētījumā iekļautās pacientu populācijas un/vai salīdzinājuma zāles aptver relevanto pacientu populāciju/salīdzinājuma zāles.

Informāciju par katru pacientu populāciju, kas specificēta *PICO*, sniedz atsevišķā iedaļā. Šajā iedaļā rezultātus par visiem *PICO*, kas attiecas uz konkrēto pacientu populāciju, izklāsta apakšiedaļās.

4.3.1.1. Pacientu raksturojums

Šajā iedaļā sniedz pacientu raksturojumu no visiem pētījumiem, kas aptver relevanto pacientu grupu, kura iekļauta kādā no *PICO*, kas aplūko šo pacientu grupu.

4.3.1.2. Pierādījumu sintēzes metodes

Šajā iedaļā attiecīgā gadījumā īsi apraksta *HTD* izmantotās pierādījumu sintēzes metodes, norādot arī ar tām saistītās stiprās un vājās puses, kā arī visus faktorus, kas izriet no šīm metodēm un to piemērošanas un var ietekmēt pierādījumu noteiktību, turklāt attiecīgā gadījumā ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko *HTACG* pieņēmusi saskaņā ar *HTA* regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.

4.3.1.3. *PICO* < 1> veselības iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

Konkrētajā pacientu populācijā datus par veselības iznākumiem, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu, sniedz, izmantojot *PICO*. Iedaļas sākumā apraksta un pamato, kāpēc attiecībā uz konkrēto *PICO* < 1> iesniegšanai atlasīti konkrētie pierādījumi (salīdzinājuma veids).

Iedaļā attiecībā uz katru pētījumu sniedz pārskatu par pieejamajiem iznākumiem, kas pieprasīti novērtēšanas tvērumā.

Rezultātos, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu (t. i., zāļu relatīvā ietekme attiecībā pret salīdzinājuma zālēm), iekļauj visu atsevišķo pētījumu rezultātus, kā arī visu (piemēram, metaanalīzēs) iegūto rezultātu kvantitatīvās sintēzes.

Īsi apraksta katra norādītā iznākuma analīžu rezultātus.

Aprakstā norāda visus faktorus, kas ietekmē relatīvās ietekmes nenoteiktības pakāpi, ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko *HTACG* pieņēmusi saskaņā ar *HTA* regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu, ja tādi ir pieejami.

Attiecībā uz visiem papildu *PICO* jautājumiem, kas saistīti ar konkrēto pacientu grupu, pievieno jaunu apakšiedaļu, kurā izklāstīta rezultātus saistībā ar veselības iznākumiem, kas attiecas uz šo *PICO* jautājumu.

4.3.2. Galvenā pētījuma rezultāti no zāļu klīniskās izstrādes programmas (ja nav aplūkoti *PICO* jautājuma(-u) aprakstā)

4.3.2.1. Galvenā pētījuma raksturojums

4.3.2.2. Pacientu raksturojums

4.3.2.3. Galvenā pētījuma veselības iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

5. Atsauces

Papildinājumi

A papildinājums. Ekspertu un ieinteresēto personu ieguldījums

B papildinājums. Informācijas izguves novērtējums

C papildinājums. Papildu informācija un dati par pētījumiem, arī rezultātu nenoteiktība

III PIELIKUMS

KOPĪGĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMA VEIDNE

Kopsavilkuma ziņojums ir kodolīgs un neatkarīgi lasāms pārskats par novērtēšanu. Tajā ņem vērā metodiskos norādījumus, ko HTACG pieņēmusi saskaņā ar HTA regulas 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja tādi ir pieejami).

Kopsavilkuma ziņojumā ietver vismaz:

- pamatinformāciju, kas sniedz vismaz intervences un ārstējamā medicīniskā stāvokļa aprakstu,
- HTA regulas 8. panta 6. punktā paredzēto novērtēšanas tvērumu,
- informāciju par pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaisti, kā arī par ieguldījumu, ko sniegušas pacientu organizācijas, profesionālās veselības aprūpes organizācijas un klīniskās un akadēmiskās biedrības,
- kopsavilkuma tabulas, norādot pierādījumu nenoteiktību par katru PICO, un īsu rezultātu aprakstu.