



SPOLEČNÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ - „EU-HTA“ JOINT CLINICAL ASSESSMENT (JCA) JOINT SCIENTIFIC CONSULTATIONS (JSC)

Státní Ústav pro kontrolu léčiv
Sekce cenové a úhradové regulace

03.12.2024

Osnova prezentace

JCA: Joint Clinical Assessment

- Co je JCA?
- Fáze implementace a aktuální stav
- Dokumenty a mediky
- Timelines
- Assessment scope a PICO
- Práce s reportem v SŘ

JSC: Joint Scientific Consultations

- Co je JSC?
- Pracovní plán 2025

Dotazy

Co je Joint Clinical Assessment (JCA)?

👁 Článek 2 Nařízení

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

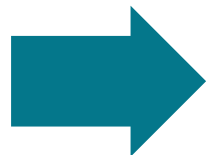
👁 Výstupy JCA

- zpráva + souhrnná zpráva, které **neobsahují žádný hodnotící úsudek ani závěry k celkové klinické přidané hodnotě** („overall clinical added value“), omezují se na popis vědecké analýzy:
 - **popis relativních účinků** (podle zvolených parametrů daných rozsahem JCA)
 - **popis míry jistoty relativních účinků při zohlednění silných stránek a limitací dostupné evidence**

Joint Clinical Assessment (JCA)

MOTIVACE

- Vyšší ochrana zdraví v EU
- Rychlejší vstup inovací na EU trhy
- Více transparentnosti pro pacienty, občany, výrobce, ...
- Zamezení duplikace práce



OBLASTI HTA SPOLUPRÁCE

- Společná klinická hodnocení (JCA)
- Společné vědecké konzultace (JSC)
- Mapování nových technologií
- Dobrovolná spolupráce

Implementace HTAR



Vývoj JCA



78 organizací z 29 evropských zemí

EUnetHTA Collaboration --- 2009

EUnetHTA Joint Action --- 2010-2012

EUnetHTA Joint Action 2 --- 2012-2015

EUnetHTA Joint Action 3 --- 2016-2021

EUnetHTA21 ---2012-2023



Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Text s významem pro EHP)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

Organizační struktura koordinační skupiny (HTA-CG)

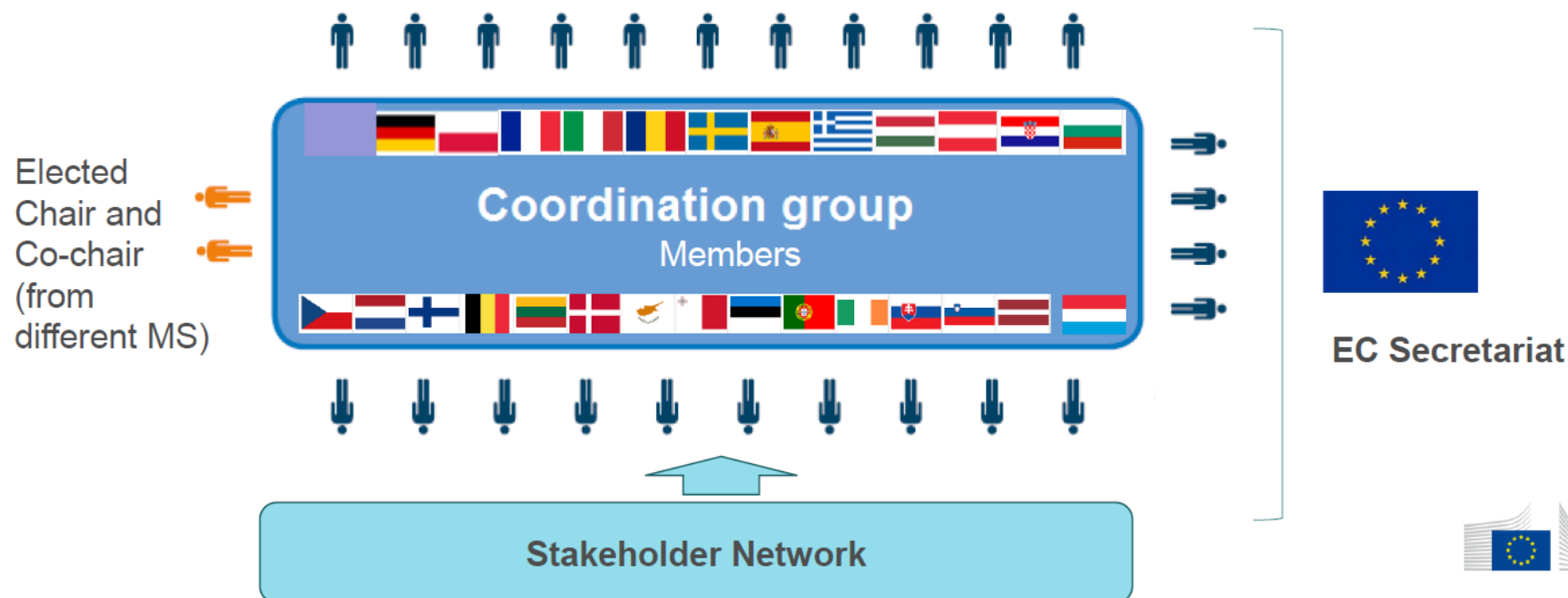
Configurations:

- Medicinal products
- Medical devices (including IVDs)

Members from all Member States 1-3/MS

+

Observers from EFTA-EEA countries (LI, IC, NO)



Koordinační skupina (HTA-CG) a její podskupiny (SGs)



Aktuální stav

Health technology assessment - European Commission

Events

- 15 NOV 2024

Partner meetings

The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products

Online only
- 15 NOV 2024

Partner meetings

HTACG - Subgroup for the Identification of Emerging Health Technologies

Online only
- 14 NOV 2024

Partner meetings

HTACG - Subgroup for Joint Scientific Consultations

Online only
- 13 NOV 2024

Partner meetings

HTACG - Subgroup for Joint Clinical Assessments

Online only

Documents

- 

Key documents
- 

Consultations
- 

Publications
- 

Events

Public Health

Home > Health technology assessment > Key documents

Health technology assessment - Key documents

Filter by

Keywords

Publication date

Topic association

Search

Clear filters

Health technology assessment - Key documents (16)

RSS

Showing results 1 to 16

TOPIC ASSOCIATION

HTA - Policy

HTA - Legislation

HTA - Guidance

HTA - Planning

Background document | 25 October 2024 | Directorate-General for Health and Food Safety

[Implementing Regulation \(EU\) 2024/2745 on conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation](#)

Implementing Regulation (EU) 2024/2745 on conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation

Background document | 18 October 2024 | Directorate-General for Health and Food Safety

[Implementing Regulation \(EU\) 2024/2699 on exchange of information with the European Medicines Agency](#)

Implementing Regulation (EU) 2024/2699 on exchange of information with the European Medicines

Implementační akty (Committee on Health Technology Assessment)

- Schváleno a publikováno:
 - [Implementing Regulation \(EU\) 2024/1381 on joint clinical assessment of medicinal products for human use - European Commission](#)
 - [Implementing Regulation \(EU\) 2024/2699 on exchange of information with the European Medicines Agency - European Commission](#)
 - [Implementing Regulation \(EU\) 2024/2745 on conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation - European Commission](#)
- V přípravě:
 - [Health technology assessment – Joint scientific consultations on medicinal products for human use \(europa.eu\)](#) – schváleno Výborem pro HTA 22/11/2024
 - [Health technology assessment – joint scientific consultations on medical devices & in vitro diagnostic medical devices](#) – Veřejná konzultace (29/10/2024 – 26/11/2024)
 - Implementing act on joint clinical assessment of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices – Příprava dokumentu

Guidelines (HTA Coordination Group + Subgroups)

- Schváleno a publikováno:
 1. [Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons - European Commission](#)
 2. [Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons - European Commission](#)
 3. [Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments - European Commission](#)
 4. [Guidance on outcomes for joint clinical assessments - European Commission](#)
 5. [Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments - European Commission](#)
- V přípravě: (MPG, JCA, JSC) – schváleno HTA-CG 28.11.
 6. **Procedural guidance for JCA MP**
 7. **Guidance on scoping process**
 8. **Guidance on the appointment of assessors and co-assessors for JCA and JSC**
 9. **Guidance on filling in the JCA dossier template**

Legislativní implementace v ČR – Novela ZoVZP

👁 [Sněmovní tisk 669/0 \(psp.cz\)](https://psp.cz)

👁 Účinnost 1. ledna 2025

„§ 14d

(1) Členy koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (dále jen „nařízení o hodnocení zdravotnických technologií“) jsou Ministerstvo zdravotnictví a Ústav.

(2) Zprávy o uplatňování nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o tom, zda byly vzaty pro účely vnitrostátních posouzení v úvahu metodické pokyny vypracované podle nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, zpracované podle čl. 31 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií předloží Evropské komisi Ministerstvo zdravotnictví.

(3) Ústav bez zbytečného odkladu poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií veškeré informace, které obdrží při provádění hodnocení humánního léčivého přípravku od žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady humánního léčivého přípravku podle části šesté, a které jsou předmětem žádosti o předložení dokumentace podle čl. 10 odst. 1 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.

(4) Ústav do 30 dnů ode dne vydání rozhodnutí v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle části šesté, v němž Ústav zohlední zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií, poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií informace týkající se vnitrostátního hodnocení humánních léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, a to zejména o tom, jak byly v tomto řízení zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií zohledněny. Povinnost informovat koordinační skupinu ve lhůtě uvedené ve větě první se týká i vnitrostátních klinických hodnocení takových léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, u kterých dosud nebyla vydána zpráva o společném klinickém hodnocení, nebo společné klinické hodnocení dosud nebylo zahájeno.

(5) Ministerstvo zdravotnictví může pověřit prováděním hodnocení zdravotnických prostředků osobu k takovému hodnocení odborně a technicky způsobilou. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem rozsah informací, které bude tato osoba předávat Ministerstvu zdravotnictví, a způsob předávání těchto informací. Osoba podle věty první postupuje při hodnocení zdravotnických prostředků podle čl. 13 odst. 1 písm. b) až d) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Za tím účelem jí Ministerstvo zdravotnictví předává informace, které již byly předloženy na úrovni Evropské unie podle čl. 10 odst. 1 nebo 5 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Ministerstvo zdravotnictví poskytne zprávu o hodnocení zdravotnických technologií uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. c) a d) a informace podle čl. 13 odst. 1 písm. e) a čl. 13 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií nejpozději do 30 dnů ode dne jejího vydání koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.“

Práva a povinnosti členských států

Článek 13 (1) Nařízení

Při provádění vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií v případě zdravotnické technologie, k níž již byly zveřejněny zprávy společného klinického hodnocení nebo bylo zahájeno společné klinické hodnocení, členské státy:

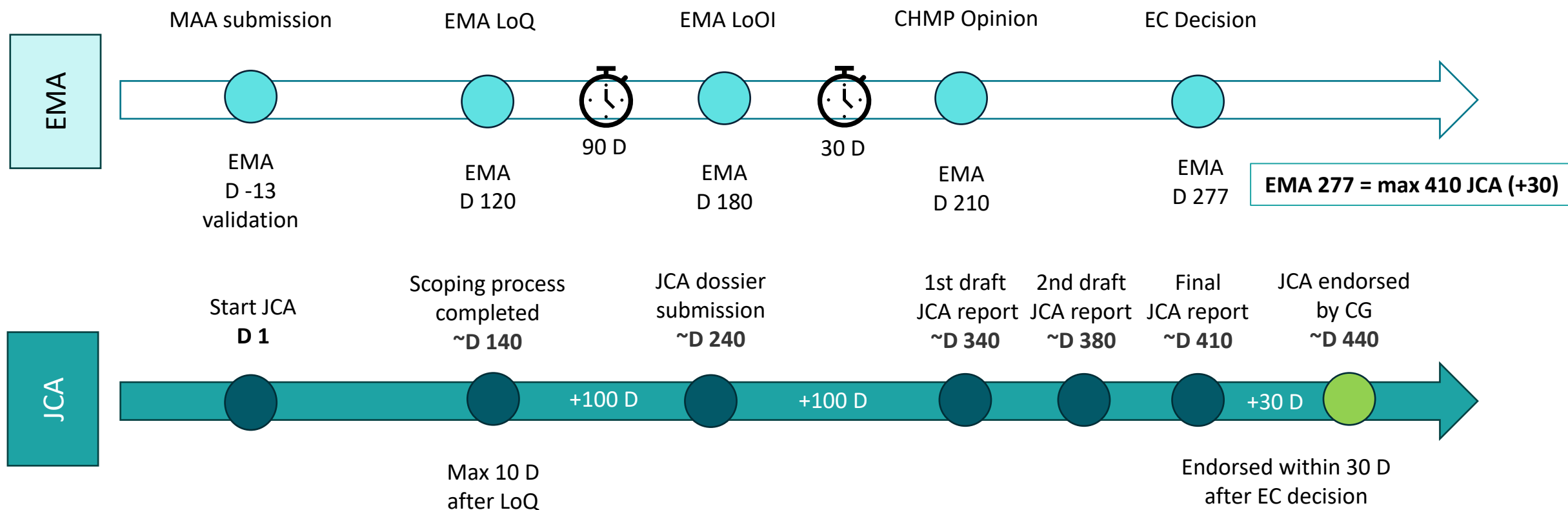
- a) ve svém hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členského státu náležitým způsobem **zohlední zveřejněné zprávy o společném klinickém hodnocení**, tím není dotčena pravomoc členských států vyvodit závěry, pokud jde o celkovou klinickou přidanou hodnotu dané zdravotnické technologie v kontextu jejich vlastního systému zdravotní péče, a posoudit ty části zpráv, které jsou pro daný kontext relevantní;
- b) **připojí dokumentaci předloženou** subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v souladu s čl. 10 odst. 2 **k dokumentaci** hodnocení zdravotnické technologie **na úrovni členského státu**;
- c) **připojí zveřejněnou zprávu** o společném klinickém hodnocení **ke zprávě** o hodnocení zdravotnických technologií na **úrovni členských států**;
- d) **nepožadují na vnitrostátní úrovni informace, údaje, analýzy a jiné důkazy**, které již subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předložil na úrovni Unie v souladu s čl. 10 odst. 1 nebo 5;
- e) okamžitě prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 **sdílejí s koordinační skupinou veškeré informace, údaje, analýzy a jiné důkazy**, které obdrží od subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií **na úrovni členského státu**

Práva a povinnosti členských států

Článek 13 (2) Nařízení

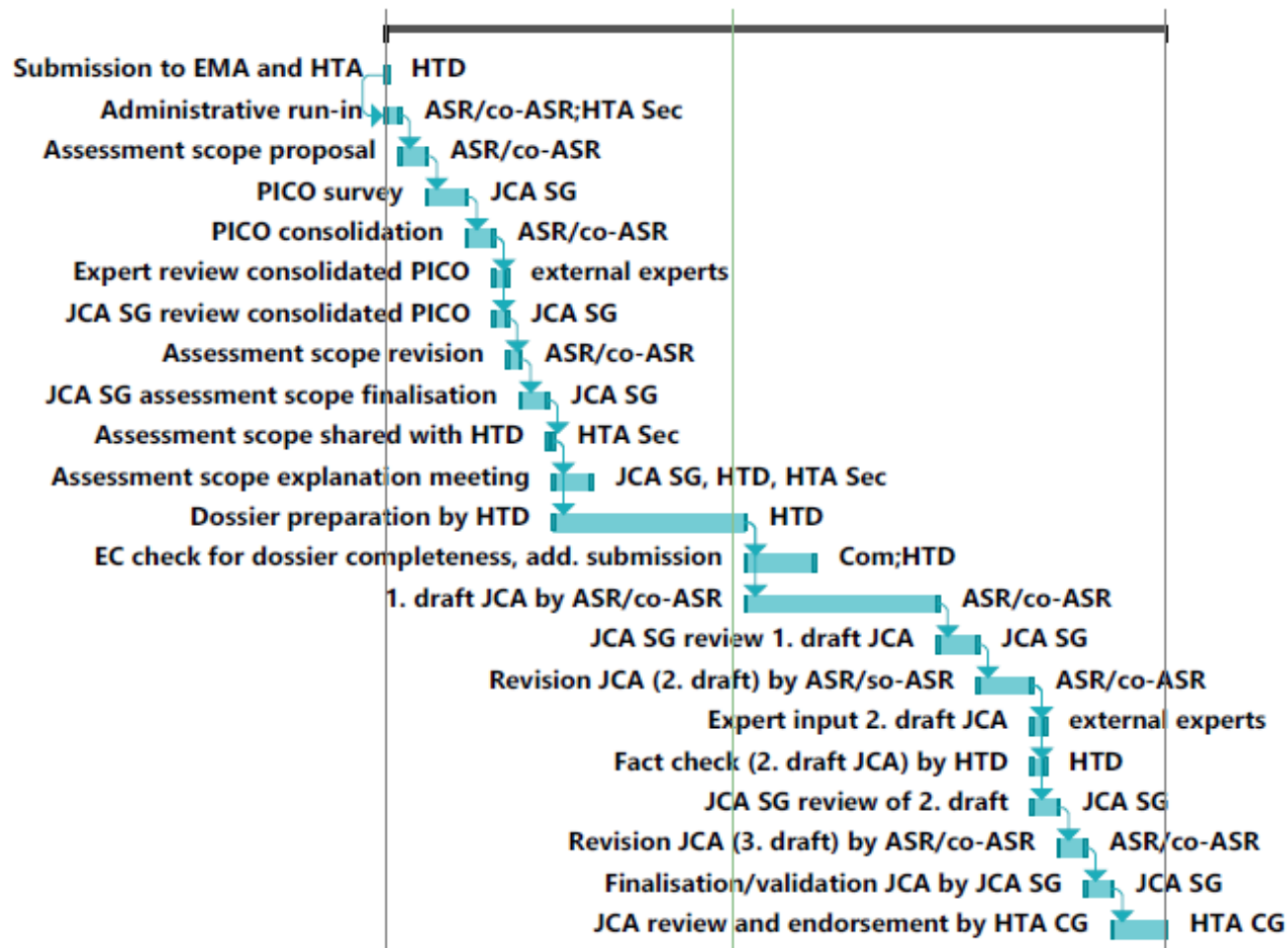
Členské státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 **poskytnou koordinační skupině informace ohledně vnitrostátního hodnocení** zdravotnické technologie týkajícího se zdravotnické technologie, která **byla předmětem společného klinického hodnocení**, do 30 dnů od data jeho dokončení. Zejména poskytnou informace o tom, **jak byly zprávy o společném klinickém hodnocení zohledněny** při provádění vnitrostátních hodnocení zdravotnických technologií. Komise na základě informací od členských států vypracuje souhrnný přehled o využívání zpráv o společném klinickém hodnocení v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států a zprávu o tomto přehledu zveřejní vždy na konci roku prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 30 s cílem usnadnit výměnu informací mezi členskými státy.

Zjednodušená časová osa JCA



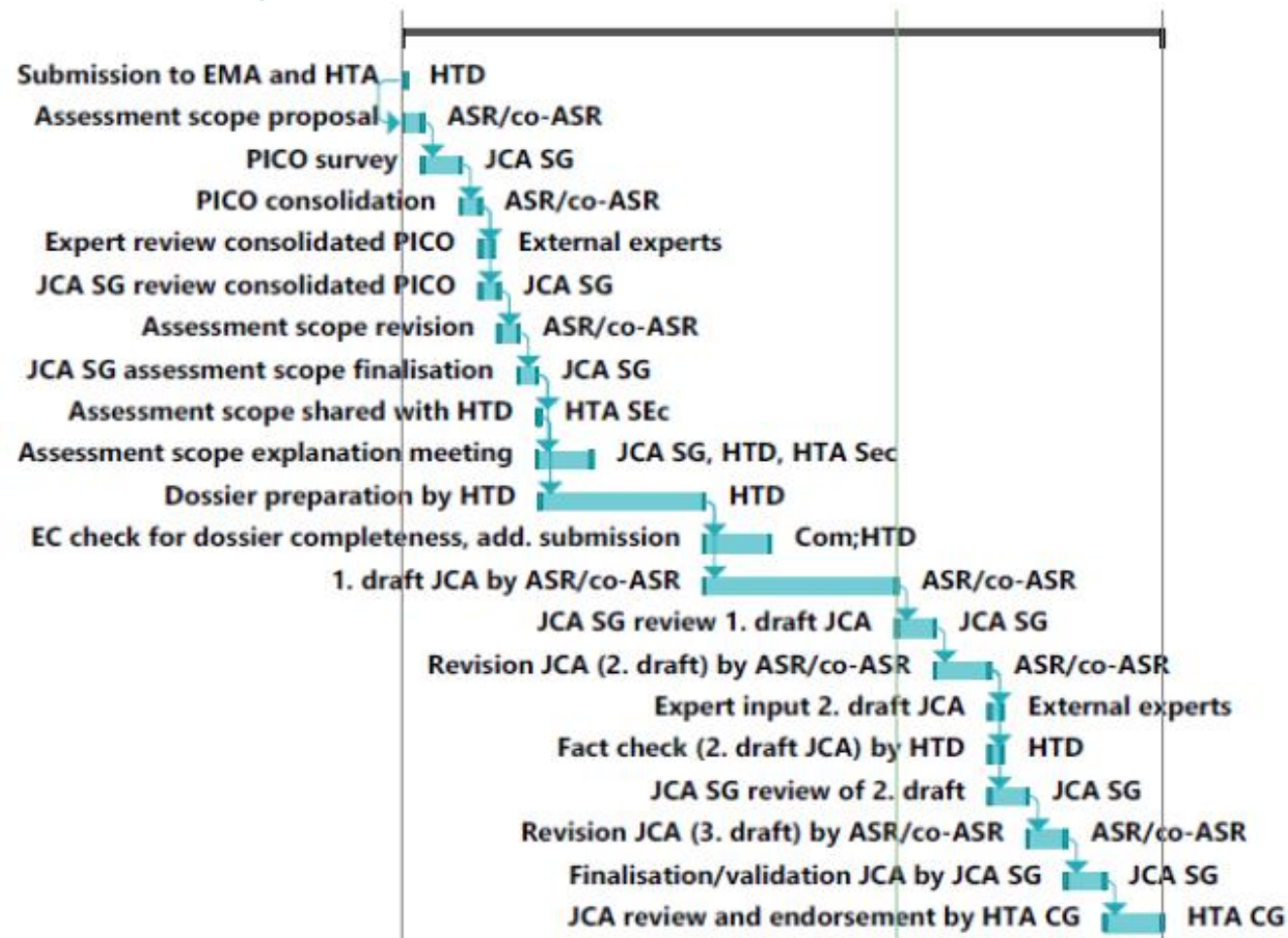
Podrobná časová osa JCA (Standard procedure)

JCA procedure - NCE; standard procedure	406 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Administrative run-in	7 dys
Assessment scope proposal	14 dys
PICO survey	21 dys
PICO consolidation	14 dys
Expert review consolidated PICO	7 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	14 dys
Assessment scope shared with HTD	3 dys
Assessment scope explanation meeting	20 dys
Dossier preparation by HTD	100 dys
EC check for dossier completeness, add. submission	36 dys
1. draft JCA by ASR/co-ASR	100 dys
JCA SG review 1. draft JCA	21 dys
Revision JCA (2. draft) by ASR/co-ASR	28 dys
Expert input 2. draft JCA	7 dys
Fact check (2. draft JCA) by HTD	7 dys
JCA SG review of 2. draft	14 dys
Revision JCA (3. draft) by ASR/co-ASR	14 dys
Finalisation/validation JCA by JCA SG	14 dys
JCA review and endorsement by HTA CG	28 dys



Podrobná časová osa JCA (Accelerated procedure)

JCA procedure - accelerated procedure	277 dys
Submission to EMA and HTA	1 dy
Assessment scope proposal	7 dys
PICO survey	14 dys
PICO consolidation	7 dys
Expert review consolidated PICO	5 dys
JCA SG review consolidated PICO	7 dys
Assessment scope revision	7 dys
JCA SG assessment scope finalisation	7 dys
Assessment scope shared with HTD	1 dy
Assessment scope explanation meeting	20 dys
Dossier preparation by HTD	60 dys
EC check for dossier completeness, add. submission	24 dys
1. draft JCA by ASR/co-ASR	70 dys
JCA SG review 1. draft JCA	14 dys
Revision JCA (2. draft) by ASR/co-ASR	20 dys
Expert input 2. draft JCA	5 dys
Fact check (2. draft JCA) by HTD	5 dys
JCA SG review of 2. draft	14 dys
Revision JCA (3. draft) by ASR/co-ASR	14 dys
Finalisation/validation JCA by JCA SG	14 dys
JCA review and endorsement by HTA CG	21 dys



Hlavní rozdíly standardní a akcelerované procedury

	Standard	Accelerated
Doba trvání	406	277
„Buffer days“	34	0
Administrativní fáze	7	0
PICO survey	21	14
PICO konsolidace	14	7
Příprava dossieru (HTD)	100	60
První draft JCA	100	70
„Fact check“ (HTD)	7	5

Role v JCA

👁 **Hodnotitel a spolu-hodnotitel** (Assessor and co-assessor)

- Zodpovědnost za přesnost dat
- Vždy z jiných členských států
- Národní týmy specialistů (biostatistik etc.)

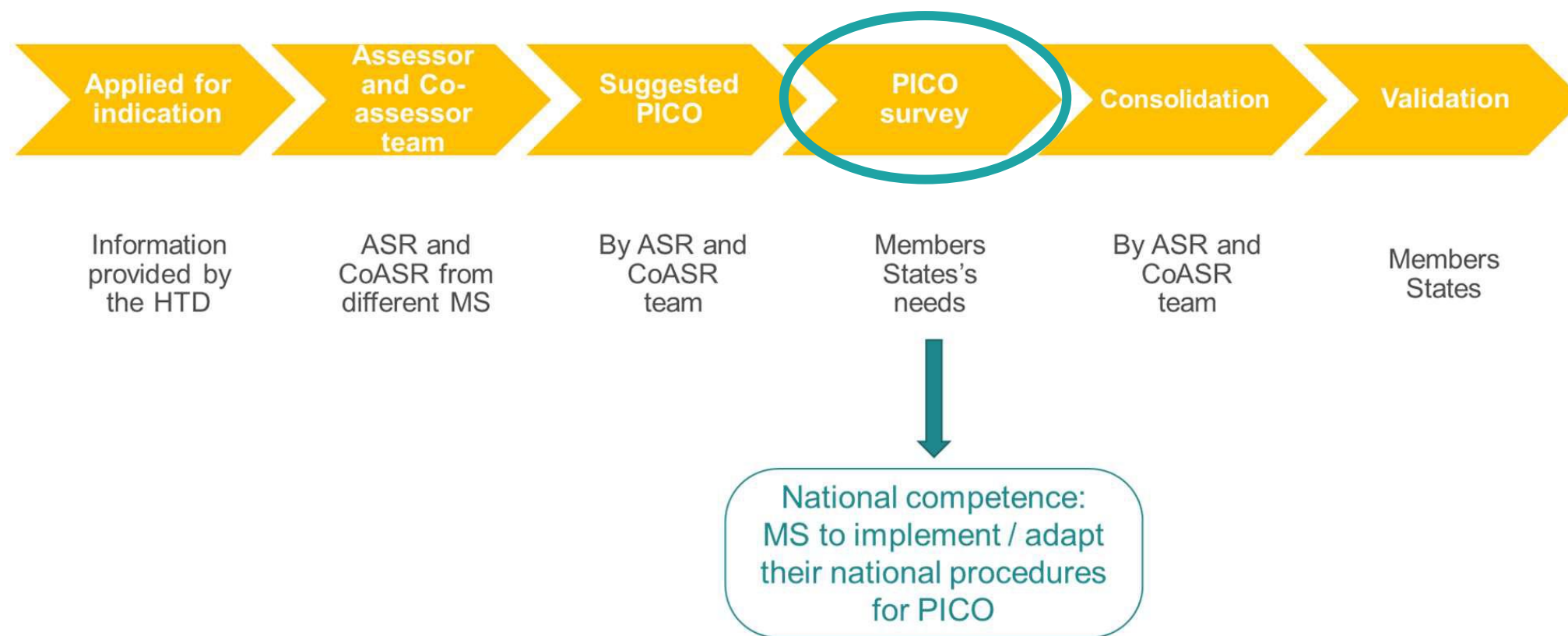
👁 **Členové JCA podskupiny** (JCA SG members)

- Zodpovědnost za zajištění kvality (metodické aspekty)
- Prostřednictvím revize Assessment scope a revizí draftu JCA reportu

👁 **Pozorovatel** (Watcher)

- Pro členy JCA podskupiny
- Osvojení JCA procesu a budování kapacit
- Pozorovatelé se budou moci účastnit meetingů mezi Asr a Co-Asr
- Nepovinná role

Rozsah hodnocení (Assessment scope)



Příprava národního PICO (PICO survey)

👁 Článek 2 (9) Nařízení

„Rozsahem hodnocení“ se rozumí soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu **populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výsledků** požadovaných společně členskými státy.

P	opulation
I	ntervention
C	omparator
O	utcome

Příprava národního PICO (PICO survey)

- 👁 Vyžadováno na základě Nařízení HTAR – definuje rozsah hodnocení
- 👁 Převádí národní požadavky (*policy question*) do vědecké otázky pro JCA (*scientific question*)
- 👁 Specifikuje požadavky na data v dossieru a rámec pro hodnocení
- 👁 „Policy driven“ nikoliv „data driven“

Příprava PICO survey

- 👁 Správná definice PICO v této fázi je nezbytná pro nastavení rozsahu hodnocení a zohlednění národních požadavků pro společné hodnocení
- 👁 Oproti národním hodnocením se v JCA nacházíme ve fázi před schválením registrace (registrační proces probíhá paralelně)
- 👁 Pro rok 2025 je očekáváno **25 JCA** (17 onkologik a 8 ATMPs)

Spolupráce SÚKL, odborných společností a patientských organizací

- 👁 Spolupráci s národními experty a pacienty předpokládá samotné Nařízení
- 👁 Vstup ze strany odborných (OS) společností a patientských organizací (PO) velice přínosný
- 👁 OS: Postup obdobný jako v národních hodnoceních, tj. formou žádosti odborné stanovisko
 - Ideálně ještě před zahájením PICO survey fáze (21 dní)
 - Oproti správnímu řízení - **požadavek na mlčenlivost (důvěrné informace)**
- 👁 V rámci spolupráce s patientskými organizacemi SÚKL zašle analogicky i zástupcům PO
 - **Požadavek na mlčenlivost (důvěrné informace)**

PICO training: Odborné stanovisko – Durvalumab HCC

Objednávka zpracování odborného stanoviska na základě Smlouvy o spolupráci uzavřené dne 18. 1. 2018

Popis řešeného problému

Vyjádření k otázce obvykle užívané terapie první linie („standard of care“, SoC) v klinické praxi u dospělých pacientů s pokročilým / inoperabilním hepatocelulárním karcinomem („first line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC)“)

Podklady pro dotaz:

V souvislosti s očekávanou implementací společných evropských hodnocení od r. 2025 probíhají praktická hodnocení vybraných léčiv v rámci projektů PICO (tj. detekce cílové skupiny pacientů, charakterizace posuzované intervence, identifikace relevantních komparátorů a požadovaných výstupů [outcomes] léčby), v nichž je povinností všech evropských států definovat obvykle užívané terapie (komparátory) relevantní pro národní klinickou praxi.

Dle doporučení Modré knihy¹ je systémová terapie doporučována u pokročilého stádia (BCLC C [Barcelona Clinic Liver Cancer stage]), přičemž pro první linii jsou uvedeny: kombinace atezolizumab + bevacizumab, sorafenib, lenvatinib.

Dle aktuálních doporučení ESMO² je v první linii léčby preferovaným režimem kombinace atezolizumab + bevacizumab. Tyrozinkinázové inhibitory jsou doporučovány pro pacienty kontraindikované k imunoterapii. V souvislosti s tímto považuje Ústav rovněž za relevantní, že úhrada kombinace atezolizumab + bevacizumab a monoterapie lenvatinibem je omezena na pacienty s jaterní funkcí hodnocenou skóre A dle Child-Pughovy klasifikace a ve stavu výkonnosti ECOG 0-1. Proto Ústav považuje za nutné si ověřit podíly pacientů léčených jednotlivými alternativami léčby v české klinické praxi.

Formulace dotazů

S ohledem na výše uvedené jsou dotazy Ústavu následující:

- 1) Jaké léčebné režimy první linie lze považovat za obvyklý terapeutický postup u pacientů s pokročilým / inoperabilním hepatocelulárním karcinomem? Prosíme o doplnění tabulky níže:

Charakterizace pacientů	Režim	Odhad podílu léčených (v %)
BCLC C – Child Pugh A	<u>Atezolizumab + bevacizumab</u>	
	<u>Lenvatinib</u>	
	<u>Sorafenib</u>	
	Jiné režimy – prosím, specifikujte	
BCLC C – Child Pugh B	<u>Sorafenib</u>	
	Jiné režimy – prosím, specifikujte	

Odborné stanovisko ČOS ČLS JEP na základě Smlouvy o spolupráci uzavřené dne 18. 1. 2018

Popis řešeného problému:

Vyjádření k otázce obvykle užívané terapie první linie („standard of care“, SoC) v klinické praxi u dospělých pacientů s pokročilým / inoperabilním hepatocelulárním karcinomem

Níže je uveden náš odhad procenta léčených pacientů. Procenta vyjadřují podíl ze všech léčených pacientů (asi 30% pacientů s HCC Child Pugh A a 50% Child Pugh B není schopno aktivní onkologické léčby).

BCLC C – Child Pugh A

Režim	Odhad podílu léčených (v %)
<u>Atezolizumab + bevacizumab</u>	30
<u>Lenvatinib</u>	30
<u>Sorafenib</u>	40
Jiné režimy – prosím, specifikujte	-

BCLC C – Child Pugh B

<u>Sorafenib</u>	100
Jiné režimy – prosím, specifikujte	-

Odborná společnost, která toto stanovisko vypracovala, deklaruje, že stanovisko je zpracováno s cílem zajistit pacientům nejlepší možnou lékařskou péči na základě nejnovějších vědeckých a praktických poznatků bez ovlivnění jakýmkoli zájmovými skupinami, stanovisko vyjadřuje nezávislý názor příslušné odborné společnosti.

Určení typu stanoviska dle Přílohy č. 1: 1a

Hodinový rozsah: 3h

Vypracoval: Prof. MUDr. Tomáš Büchler PhD.

Prof. MUDr. Tomáš Büchler PhD.

Přednosta, Onkologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole,
V Úvalu 84, 150 06 Praha

tel: +420 224 439 427 fax: +420 224 434 720

e-mail: tomas.buchler@fnmotol.cz

PICO training: Navržené PICO – Durvalumab HCC

	PICO 1 Full Population	PICO 2 Full Population	PICO 3 Subpopulation of the Full Population	PICO 4 Subpopulation of the Full Population
Population	Patients with advanced/ unresectable (HCC) with no prior systemic treatment (Child-Pugh A)	Patients with advanced/ unresectable (HCC) with no prior systemic treatment (Child-Pugh B)		
Intervention	Durvalumab monotherapy	Durvalumab monotherapy		
Comparator	Atezolizumab+bevacizumab combination Lenvatinib OR sorafenib	Sorafenib		
Outcomes	OS, PFS, ORR, HRQoL	OS, PFS, ORR, HRQoL		
Rationale	Purpose of treatment in these patients is to prolong survival, delay disease progression while conserving or improving QoL	Purpose of treatment in these patients is to prolong survival, delay disease progression while conserving or improving QoL		

Práce s JCA reportem ve správních řízeních

- 👁 První reporty JCA lze očekávat Q4 2025
- 👁 Po podání žádosti Ústav z platformy IT zřízené dle článku 30 Nařízení vloží do spisu:
 - dokumentaci předloženou na evropské úrovni v souladu s článkem 10 (2) Nařízení
 - JCA report
- 👁 JCA report je Ústav povinen „náležitým způsobem zohlednit“
 - Nařízení o HTA: *„Náležitě zohlednit“ se rozumí, že zpráva by měla být součástí dokumentace a měla by být zohledněna při veškerých hodnoceních na úrovni členského státu. Obsah zprávy o společném klinickém hodnocení je však vědecké povahy a neměl by být pro uvedené orgány nebo subjekty, ani pro členské státy závazný*
 - report bude podkladem pro rozhodnutí, závěry o relativní klinické účinnosti hodnocené intervence učiněné na základě evropského hodnocení Ústav uvede v HZ/ROZ tak, aby byla zajištěna přezkoumatelnost závěrů Ústavu

Joint Scientific Consultation (JSC)

👁 **Společné doporučení HTA agentur členských států**, které zabývá požadavky na kvalitu a relevanci dat **v rané fázi vývoje MP (MD)** tak, aby byly splněny nezbytné standardy a zodpovězeny klíčové otázky týkající se klinických výsledků, bezpečnosti a účinnosti.

👁 **Článek 16 (2) Nařízení**

Zdravotnická technologie je způsobilá pro společné vědecké konzultace podle odstavce 1 tohoto článku, pokud je pravděpodobné, že **bude předmětem JCA** podle čl. 7 odst. 1, a pokud jsou klinické studie a **klinické zkoušky stále ještě ve fázi plánování**

Joint Scientific Consultation (JSC)

👁 Jaký typ klinických a dalších relevantních dat bude požadován v budoucím navazujícím hodnocení **JCA** (fit-for-purpose for HTA).

→ Harmonizace požadavků napříč členskými státy EU

→ Zlepšení efektivity a transparentnosti rozhodovacích procesů v oblasti MP a MD

→ Efektivnější přístup k léčbě pro pacienty

👁 Dva typy JSC

- HTA JSC samostatný proces
- Paralelní proces HTA JSC + EMA (zachování odlišných oblastí působnosti)

Guidelines (HTA Coordination Group + Subgroups)

- V přípravě: (MPG, JCA, JSC) – schváleno HTA-CG 28.11.
 1. **Guidance on the appointment of assessors and co-assessors for JCA and JSC** (společná guideline JCA a JSC)
 2. **Guidance for JSC MP**
 3. **Guidance for the selection of JSC for MP**

Joint Scientific Consultation – plán 2025

👁 Plánovaný počet JSC zveřejňuje CS pro každý následující rok. Pokud počet způsobilých žádostí překročí počet plánovaných společných vědeckých konzultací, uplatní se

👁 Kritéria výběru podle článku 17 (3) Nařízení

- a) neuspokojené léčebné potřeby;
- b) první v rámci třídy,
- c) možný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče;
- d) významný přeshraniční rozměr;
- e) významná přidaná hodnota pro celou Unii; nebo
- f) priority klinického výzkumu Unie.

👁 2025 Work programme

- 5-7 JSC MP a 1-3 JSC MD
- Request periods: 3/2 – 3/3 2025 (MP only) a 2/6 – 30/6 2025 (MP i MD)

Shrnutí

- ☞ Nařízení EU 2021/2282 (HTAR) účinné od **12. ledna 2025**
- ☞ Pro rok 2025 je očekáváno **25 JCA a (max.) 10 JSC**
- ☞ JCA reporty neobsahují **hodnotící úsudek** ani **závěry** k celkové klinické přidané hodnotě – kompetence MS
- ☞ Start: **onkologické přípravky a ATMPs**
- ☞ Aktuální informace: [Health technology assessment - European Commission](#)

Dotazy

Do jaké míry bude JCA nahrazovat klinické zhodnocení a jak se zkrátí doba posuzování?

V ideálně zhodnocení klinických důkazů zcela, závěry o účinnosti a míře přínosu budou učiněny na základě výsledků JCA reportu na úrovni MS, jak budou ovlivněny lhůty ikáže až praxe. V ČR bude následovat FE hodnocení.

Budou požadovány i komparátory a populace nad rámec těch zhodnocených v JCA? Po jak dlouhé době už budete považovat report za zastaralý?

PICO a rozsah JCA bude zohledňovat klinickou praxi v čase PICO survey, nelze vyloučit změnu klinické praxe i vzhledem k načasování žádosti v ČR.

Lze podat žádost i v případě, že hodnocení JCA neproběhlo (incomplete dossier).

ANO, dle článku 10 (7), má HTA-CG právo požadovat veškerou dokumentaci, která byla předložena na úrovni MS.



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

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

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

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

