



Nařízení o EU HTA

PharmDr. Ester Dohnálková Ph.D.,
Manažer mezinárodní agendy

3. prosince 2025

Osnova prezentace

- 👁 Společná klinická hodnocení (JCA) pro rok 2025
- 👁 Společné vědecké konzultace (JSC) pro rok 2025
- 👁 Fáze implementace

JCA (společná hodnocení) pro rok 2025

Aktuální stav Q1-2 2025

International non-proprietary name (INN) / Common Name	Indication - Summary	Substance type (classification)	EMA validation	Assessor	Co-Assessor
Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded	Treatment of melanoma	ATMP	27.03.2025	NAH, France	AOTMiT, Poland
Tovorafenib	Treatment of paediatric low-grade glioma (LGG)	Chemicals	27.03.2025	NCPE, Ireland	IQWiG, Germany
Sasanlimab	Treatment of bladder cancer	Biologicals	22.05.2025	NHCI, Netherlands	DMC, Denmark
Onasemnogene abeparvovec	Treatment of 5q spinal muscular atrophy (SMA)	ATMP	22.05.2025	NCPE, Ireland	NAH, France
Lurbinectedin	Maintenance treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)	Chemicals	19.06.2025	IQWiG, Germany	INFARMED, Portugal
Camizestrant	Treatment of adults with locally advanced or metastatic breast cancer	Chemicals	19.06.2025	FSI, Austria	RIZIV-INAMI, Belgium

JCA (společná klinická hodnocení) pro rok 2025

👁️ Aktuální stav Q3-4 2025

International non-proprietary name (INN) / Common Name	Indication - Summary	Substance type (classification)	EMA validation	Assessor	Co-Assessor
Tarlatamab	Treatment of extensive-stage small cell lung cancer	Biologicals	17.07.2025	IQWiG, Germany	NCPHP, Hungary
Catequentinib	Treatment of synovial sarcoma or leiomyosarcoma	Chemicals	17.07.2025	TLV, Sweden	NOMA, Norway
Senaparib	Maintenance treatment of advanced epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer	Chemicals	14.08.2025	IQWiG, Germany	PAQH, Slovenia
Relacorilant	Treatment of adult patients with platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer	Chemicals	30.10.2025	INFARMED, Portugal	SBU, Sweden

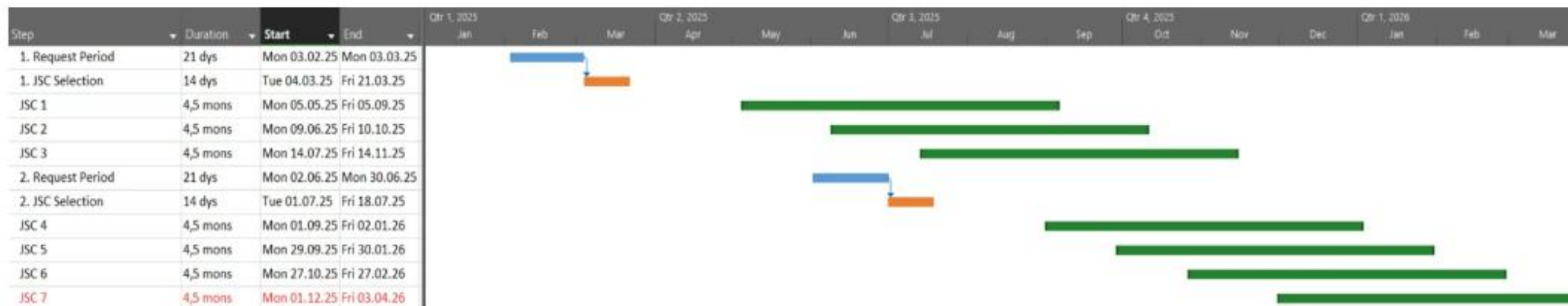
👁️ <https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment>

👁️ SÚKL

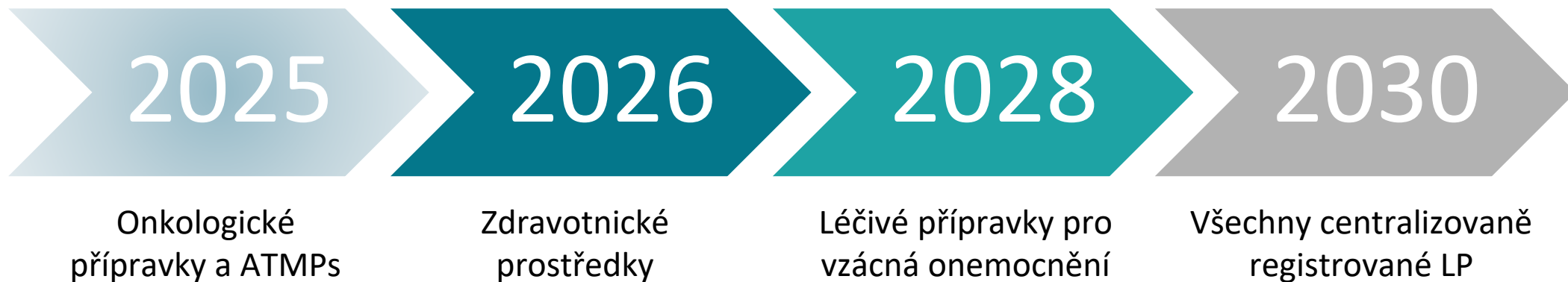
- Tvorba národního PICO u všech 10 JCA řízení
- Navázání spolupráce s PO (smlouvy se dvěma patientskými organizaci o spolupráci – definice PICO)
- Role „watchera“

JSC (společné vědecké konzultace) pro rok 2025

- 8 konzultací ve 2 slotech (únor-březen a červen)
- Dokončeny** 2 vědecká konzultace (3 do konce roku)
- 2026 budou otevřeny 4 sloty



Fáze implementace



Výhled na rok 2026

- 👁 HTA hodnocení zdravotnických prostředků a IVD na evropské úrovni
- 👁 Zvýšení kapacit (optimálně)
- 👁 Co-Assessor (spoluhodnotitel)



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

