

Směr: jednotné (společné) HTA v Evropě



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



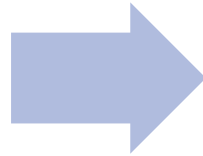
**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2021/2282 o hodnocení
zdravotnických technologií
účinné k 1. 1. 2025**

Směr: jednotné (společné) HTA v Evropě



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
- Společné vědecké konzultace
- Mapování nových technologií
- Dobrovolná spolupráce

- **Pouze klinické aspekty bez jejich posouzení** (ve smyslu „appraisal“) a **bez ekonomiky**
- **Od roku 2025 „ostrý provoz“** (první společná HTA budou nové onkologické přípravky a ATMPs)
- Od roku 2030 jednotné HTA pro všechny LP registrované centralizovanou procedurou

společné HTA v Evropě od roku 2025



Configurations:

- Medicinal products
- Medical devices (including IVDs)

Members from all Member States 1-3/MS

+

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





společné HTA v Evropě od roku 2025



https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en



English

Search

Public Health

[Home](#) > [Health technology assessment](#) > [Regulation on HTA](#)

Regulation on Health Technology Assessment

PAGE CONTENTS

[Implementation of the Regulation](#)

[Legislative proposal](#)

[Impact assessment](#)

[Stakeholder consultation](#)

[Inception impact assessment](#)

[Related information](#)

[Latest updates](#)

[Documents](#)

The [Regulation \(EU\) 2021/2282](#) on health technology assessment (HTAR) contributes to improving the availability for EU patients of innovative technologies in the area of health, such as medicines and certain medical devices. It ensures an efficient use of resources and strengthens the quality of HTA across the Union.

It provides a transparent and inclusive framework by establishing a Coordination Group of HTA national or regional authorities, a stakeholder network and by laying down rules on the involvement in joint clinical assessments and joint scientific consultations of patients, clinical experts and other relevant experts.

The HTAR will also reduce duplication of efforts for national HTA authorities and industry, facilitate business predictability and ensure the long-term sustainability of EU HTA cooperation.

This Regulation replaces

- the current system based on the voluntary network of national authorities (HTA Network), and
- the EU-funded project-based cooperation (Joint Actions EUnetHTA) with a permanent framework for joint work

„Implementing acts” (prováděcí předpisy)



Implementing acts			
LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medicinal products	by Q1 2024	In preparation
HTAR Article 25.1(a)	Conflict of interest management	by Q2-Q3 2024	In preparation
HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)	by Q2-Q3 2024	In preparation
HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medicinal products	by Q2-Q3 2024	Planned
HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q4 2024	Planned
HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q4 2024	Planned

Definuje základní procesní pravidla a vzájemné interakce

- Časově paralelní průběh JCA s centralizovanou procedurou registrace
- Rozsah hodnocení (= **PICO**) připraví JCA skupina
- „dokazování“ benefitů nového LP v rámci PICO je výhradně na firmě
- Komunikaci, sdílení podkladů, informací a dat mezi všemi subjekty zajišťuje speciální **HTA sekretariát EK**
- Zapojení „pacientů, klinických expertů a jiných relevantních expertů“:
Vždy nepovinné:
 - *Ad hoc* při tvorbě čehokoliv (dle potřeby, na úvaze JCA skupiny)
 - *Vždy* k připomínkování (před sdílením s firmou, před publikací):
 - PICO
 - finálního JCA reportu (publikován v době registrace Komisí)

- Aby se našly dostatečné personální a odborné kapacity v členských státech pro provádění JCA
- Aby firmy spolupracovaly v předkládání kompletních a pravdivých dat ve srozumitelné podobě
- Abychom dokázali publikovat jasné a maximálně stručné JCA reporty, resp. jejich souhrny
- Aby JCA reporty byly co nejvíce prakticky užitečné v ČR a v co nejvíce EU státech v národních HTA procedurách