14. 3. 2022

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Nové nařízení o hodnocení zdravotnických technologií – posun vpřed v podpoře inovativních zdravotnických technologií v EU?

Na konci roku 2021 přijal Evropský parlament nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií („nařízení“), které projednával několik let. Evropská unie si od přijetí nařízení slibuje zavedení trvalého společného nástroje, který přispěje ke zlepšení spolupráce členských států v oblasti zdravotnických technologií a snížení administrativní zátěže pro žadatele, v důsledku čehož by mělo dojít ke zvýšení úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a zajištění lepší dostupnosti inovativních zdravotnických technologií.

Použitelnost přijatého nařízení byla odložena na 12. ledna 2025. Zúčastněné strany tak dostaly dostatek času se na nová pravidla připravit. Níže Vám nabízíme stručné shrnutí základních aspektů přijatého nařízení.

Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií

Hodnocení zdravotnických technologií podle nového nařízení se bude týkat léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, léčebných postupů a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí a bude zahrnovat hodnocení jak klinických, tak i neklinických aspektů zdravotnické technologie, mezi které se řadí zejména náklady a ekonomické hledisko, a dále etické, organizační, sociální a právní aspekty.

Pro naplňování účelu nařízení bude zřízena **koordinační skupina**, jejíž hlavní úkoly budou spočívat v provádění dohledu nad společnými klinickými hodnoceními a v metodickém vedení zúčastněných subjektů prostřednictvím vydávání metodických pokynů a podrobných postupů. Členy koordinační skupiny budou jmenovat jednotlivé členské státy. Tito členové nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví vývoje zdravotnických technologií, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost či nestrannost.

Koordinační skupina bude mít dále za úkol vypracovávat pravidelné zprávy o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.

Společné klinické hodnocení

Základním prvkem nového nařízení je **společné klinické hodnocení**, které se bude provádět u nových centrálně registrovaných léčivých přípravků nebo léčivých přípravků, u nichž je registrována nová léčebná indikace, a zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nejrizikovějších tříd, u nichž příslušná nařízení vyžadují konzultace ze strany oznámených subjektů s odbornou skupinou na úrovni Komise.

Společné klinické hodnocení bude probíhat na základě ročního plánu koordinační skupiny a v rozsahu a dle parametrů, které si pro dané hodnocení sama vymezí příslušná hodnotící podskupina. Podkladem pro zařazení zdravotnických technologií na program by měly být mj. aktivity typu „horizon scanning“. Společné klinické hodnocení bude porovnávat příslušnou zdravotnickou technologii v porovnání s ostatními zdravotnickými technologiemi a stávajícími postupy. Osloví-li Komise za účelem provedení společného klinického hodnocení konkrétní subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, bude tento subjekt mít povinnost předložit požadovanou dokumentaci. Je zajímavé, že nařízení neobsahuje bližší vymezení subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií – s ohledem na vymezení pojmu zdravotnická technologie se bude jednat primárně o výrobce léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V zásadě však nelze vyloučit, aby Komise oslovila kohokoliv, shledá-li, že se jedná o subjekt, který disponuje dokumentací potřebnou pro provedení společného klinického hodnocení, tedy například i subjekty, které se vstoupit na trh jako výrobci teprve chystají. Lze jen doufat, že tyto otázky budou podrobněji objasněny v prováděcích aktech, k jejichž vydání je Komise nařízením zmocněna.

Výsledkem společného klinického hodnocení by pak měla být **zpráva o společném klinickém hodnocení**, která by měla popsat účinky hodnocené zdravotnické technologie na zdravotní výsledky podle zvolených parametrů za současného zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů, neměla by však obsahovat žádné závěry ve vztahu k celkové klinické přidané hodnotě hodnocené technologie. Zpráva bude zpřístupněna veřejnosti na internetových stránkách zřízených Komisí.

Společné vědecké konzultace

Vedle společného klinického hodnocení upravuje nařízení i postup pro společné vědecké konzultace, které budou prováděny za účelem výměny informací mezi Komisí a subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií ohledně jejich plánů vývoje určité zdravotnické technologie. Tyto vědecké konzultace budou probíhat u zdravotnických technologií, u nichž je pravděpodobné, že budou v budoucnu předmětem společných klinických hodnocení.

Vztah k regulačním klinickým hodnocením

Jen pro úplnost uvádíme, že přijetím nařízení nejsou nijak dotčena dosavadní pravidla pro provádění klinických hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (o nabytí účinnosti nového nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků jsme Vás informovali zde), ani provádění studií funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Společná klinická hodnocení budou probíhat nezávisle a odděleně od „regulačních“ hodnocení prováděných za účelem uvedení konkrétního výrobku na trh.

Postoje oborových sdružení

Pokud jde o reakce z terénu, k novému nařízení se vyjádřila například **Evropská federace sdružení farmaceutického průmyslu (EFPIA)**, která přijetí nařízení podpořila, přála si však vidět ještě ambicióznější podobu právního předpisu.[1] Původní návrh Komise totiž například ukládal povinnost členským státům použít při vlastních hodnoceních výsledky společných hodnocení provedených dle nařízení. Konečný návrh však obsahuje pouze povinnost „náležitým způsobem zohlednit“ tato hodnocení. Do jaké míry přinese nový systém jednotnost na poli hodnocení zdravotnických technologií tak bude záviset do značné míry na tom, jak důsledně budou členské stát aplikovat výsledky společných klinických hodnocení na svá vlastní vnitrostátní hodnocení, a do jaké míry z nich budou vycházet. Dá se předpokládat, že velkou roli v tom bude hrát i kvalita výstupů společných klinických hodnocení.

Naproti tomu velmi kriticky se k nařízení vyjádřilo sdružení **MedTech Europe - Evropské sdružení sdružující výrobce zdravotnické techniky** – které vyjádřilo skepsi ohledně reálného přínosu nařízení.[2] Sdružení poukázalo zejména na zcela odlišné postupy, které se v praxi uplatňují ve farmaceutickém odvětví a v odvětví zdravotnických prostředků, a zdůraznilo, že je potřeba zajistit, aby společné klinické hodnocení zdravotnických technologií nenarušilo proces posuzování shody zdravotnických prostředků a nemělo za výsledek zdržení jejich vstupu na trh.

Václav Audes,
partner

JUDr. Kateřina Slavíková,
senior advokátka

Denisa Fuchsová,
koncipientka

HAVEL & PARTNERS
ÚSPĚCH SPOJUJE

HAVEL & PARTNERS s.r.o., advokátní kancelář
Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1

Tel.: +420 255 000 111

Fax: +420 255 000 110
e-mail: office@havelpartners.cz

---

[1] K dispozici >>> zde.

[2] K dispozici >>> zde.

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- Podnikatel podle formy v aktuální judikatuře Nejvyššího soudu
- Postoupení pohledávek na výživné
- V čem Nejvyšší soud selhává a proč by mu to advokáti měli říct
- Legalizace podpisu osoby, která nemůže číst nebo psát
- Byznys a paragrafy, díl 16.: Náhrada škody ve stavebnictví
- Koncernové řízení kybernetické bezpečnosti – I. část
- Ochrana oznamovatelů – reflexe zkušeností ohledně příslušné osoby
- K nákladům exekuce při soudním prodeji zástavy
- Limity rozhodování ve společenství vlastníků jednotek: výbor vs. shromáždění
- Klamavá reklama
- Koncentrace řízení a kdy je čas na poučení