



AKM Research and Decision

Joint clinical assessment: možné výzvy

Aleš Kmínek

AKM research and decision, s.r.o.

23/02/2023

JCA: jaký by měl být výsledek

- Jasný, splnitelný a předvídatelný proces pro všechny zúčastněné
- Rychlejší dostupnost výstupů HTA pro zajištění urychlení vnitrostátních procesů a rychlejšího přístupu pacientů
- Flexibilní přístup a využití nejmodernější metodologie.

JCA: rozdíl mezi HTA a registračním procesem

- Centralizovaný registrační proces i JCA nyní na úrovni EU
- Jde o dva různé procesy, které by měly zůstat oddělené, protože mají různý účel
- JCA by mělo být na jednu stranu rychlé, na druhou stranu by mělo umožňovat upřesnění poté, co jsou k dispozici nová data

JCA: zrychlení přístupu k léčbě pro všechny občany členských států EU

- Evidence pro klinické hodnocení by měla být předložena jen jednou pro JCA
- Nařízení umožňuje členským státům provádět doplňující analýzy
- Kolik doplňujících analýz bude? Místo 27 národních procesů jeden EU + 27 národních v nejhorším scénáři
- Rychlý proces stanovení (reálných) požadavků na data k JCA (scoping process) bude klíčový pro úspěch

Impact of Additive Picos in a European Joint Health Technology Assessment. a Hypothetical Case Study in Lung Cancer



AUTHOR(S)

van Engen A¹, Kruger R², Ryan J³, Wagner P⁴

¹IQVIA, Amsterdam, NH, Netherlands, ²IQVIA, Pretoria, GP, South Africa, ³AstraZeneca, Cambridge, CAM, UK, ⁴IQVIA, Frankfurt, HE, Germany

RESULTS: EMA has approved 11 different products for 1L NSCLC, aligned with current ESMO guidelines. Based on a review of 6 national HTA bodies in the EU there would have been 10 different PICOs for the JCA of product X. 6 out of the 10 PICOs would be driven by the needs of one country only. In total 17 unique outcomes would be anticipated per PICO, excluding sub domains. Most endpoints requested were in line with endpoints in the EPAR. Applying the outcomes to all PICOs would result in 170 outcomes in total. When looking at only the clinical endpoints 32 of the 80 clinical analyses required in the assessment would not be relevant to any of the 6 HTA bodies.

CONCLUSIONS: Based on just 6 or the 27 Member States, the proposed additive PICO approach for some medicines would lead to substantial analyses, of which a sizeable proportion are either not requested by any country or used by only one country. A transparent, evidence-based methodology is required to streamline the European PICO, ensuring efficient use of resources towards the timely delivery of a high-quality assessment, supplemented by Member States complementary clinical analyses.

CONFERENCE/VALUE IN HEALTH INFO

2022-11, ISPOR Europe 2022, Vienna, Austria

JCA: metodologie

- Kontext onemocnění (například nemožnost provádět randomizované klinické studie u některých onemocnění)
- Využití moderních metod
- Použití veškeré dostupné evidence včetně RWE apod.

JCA: inkluzivita

Spolupráce se všemi zúčastněnými stranami:

- Pacienti
- HCPs
- Experti (statistika, metodologie, apod.)
- HTPs

JCA: zdroje

Aby byl proces úspěšný, je nutné alokovat zdroje – finanční i lidské (odborné) – v členských státech.