

IMPLEMENTACE EU NAŘÍZENÍ O HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

CO JE TO HTA*?

HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ:

Postup hodnocení přidané hodnoty, účinnosti, nákladů a širšího dopadu zdravotnických intervencí, včetně léků, zdravotnických prostředků a postupů.

- » Je nový lék účinnější při léčbě určité nemoci?
- » Představují očekávané náklady a přínosy dostatečnou nákladovou efektivitu ve srovnání s alternativními zdravotnickými intervencemi?
- » Jak porovnat nový lék se stávajícím s ohledem na stav pacienta, onemocnění a prokázaný přínos?
- » Zlepší se diagnostika či zaznamená se přínos v léčbě při použití nového zdravotnického prostředku?

OBLASTI HTA

KLINICKÉ OBLASTI



- » Zdravotní problémy a v současnosti používané zdravotnické technologie (např. léky, zdravotnické prostředky, chirurgické postupy).
- » Popis hodnocené zdravotnické technologie.
- » Relativní klinická účinnost.
- » Relativní bezpečnost.

NEKLINICKÉ OBLASTI



- » Ekonomické hodnocení.
- » Etické aspekty.
- » Organizační aspekty.
- » Sociální aspekty.
- » Právní aspekty.

CO OBSAHUJE NAŘÍZENÍ EU O HTA?



RÁMEC PRO SPOLUPRÁCI V OBLASTI HTA

- » Společná klinická hodnocení (JCA**).
- » Společné vědecké konzultace (JSC***).
- » Identifikace nových zdravotnických technologií.
- » Společné postupy a metodiky v celé EU.



KLÍČOVÉ ZÁSADY NAŘÍZENÍ O HTA

- » Pouze v klinických oblastech hodnocení: žádné ekonomické hodnocení ani závěry týkající se cen a úhrad.
- » Řízeno HTA institucemi a úřady v EU státech, které zůstávají zodpovědné za formulaci závěrů o přidané hodnotě pro své zdravotnické systémy.
- » Vysoká kvalita, včasnost a transparentnost.
- » Využití společné práce při vnitrostátním HTA procesu.
- » Vstupní informace od nezávislých odborníků.
- » Zahrnutí a zapojení zainteresovaných a dotčených skupin.
- » Průběžná implementace.



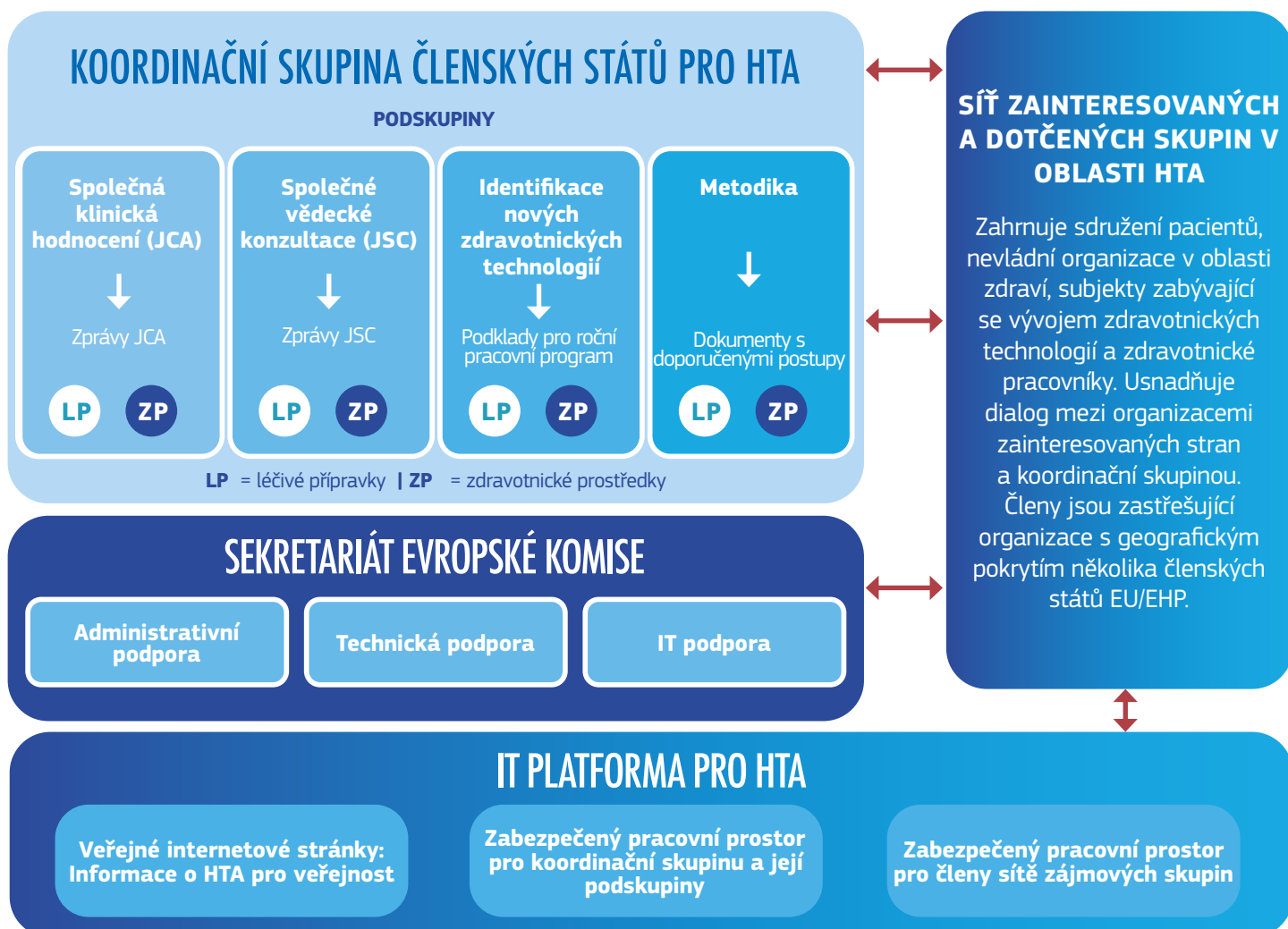
ČASOVÝ PLÁN PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- » 12. ledna 2025: Nové onkologické léčivé přípravky a léčivé přípravky pro moderní terapii budou hodnoceny na úrovni EU.
- » 13. ledna 2028: Do společné činnosti budou zařazeny léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.
- » 13. ledna 2030: Do oblasti působnosti nařízení budou spadat všechny nové léčivé přípravky.

CO SE BUDE HODNOTIT NA ÚROVNI EU A NA VNITROSTÁTNÍ ÚROVNI?



STRUKTURA ŘÍZENÍ



≡ ČASOVÝ PLÁN ≡

LEDEN 2022	BŘEZEN 2022	LISTOPAD 2022	DUBEN 2023	ČERVEN 2023
Vstup v platnost	Zřízení koordinační skupiny	Volba předsedy a spolupředsedů koordinační skupiny	Zřízení všech podskupin	Zřízení sítě zainteresovaných skupin
2023 – 2024				12 LED 2025
Přijetí prováděcích aktů a metodických a procesních pokynů				Uplatňování

EUnetHTA 21

Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií 21 (EUnetHTA 21) byla založena jako společné konsorcium národních agentur HTA ze 12 zemí EU, které funguje na základě smlouvy Evropské komise o poskytování služeb. Jeho činnost, financovaná z třetího programu v oblasti zdraví, vychází z výsledků více než desetileté spolupráce v rámci společných akcí EUnetHTA. Činnost konsorcia se zaměřuje na podporu budoucího systému HTA EU podle nařízení o HTA.

Všechny výstupy vypracované v rámci sítě EUnetHTA 21 jsou k dispozici zde: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>

*HTA – Health Technology Assessment

**JCA – Joint Clinical Assessment

***JSC – Joint Scientific Consultations



#HealthUnion

Další informace získáte naskenováním QR kódu:

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

© Evropská unie, 2023.

Opakované použití tohoto dokumentu je povoleno za předpokladu, že jsou uvedeny příslušné údaje a vyznačeny případné změny (licence Creative Commons Attribution 4.0 International). Pro jakékoli použití nebo reprodukci prvků, které nejsou ve vlastnictví EU, může být nutné požádat o povolení přímo příslušné držitele práv. Všechny obrázky © Evropská unie, není-li uvedeno jinak.

PDF ISBN 978-92-68-07161-8 doi: 10.2875/561686 EW-07-23-200-CS-N