



Europa-
Kommissionen

IMPLEMENTERING AF EU'S FORORDNING OM HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

HVAD ER HTA?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Health technology assessment er det samme som en medicinsk teknologivurdering. Det er en fremgangsmåde til at vurdere eksempelvis merværdi, effektivitet, omkostninger og bredere påvirkning af sundhedsinterventioner, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og procedurer.

- » Virker et nyt lægemiddel bedre end standardbehandling af en bestemt sygdom?
- » Giver de forventede omkostninger og effekter tilstrækkelig værdi for pengene sammenlignet med alternative sundhedsinterventioner?
- » Hvordan skal vi sammenligne en ny medicinsk teknologi i forhold til et eksisterende, når det er vigtigt at tage højde for patienternes præferencer, sygdommens karakter og andre relevante effekter af behandlingen?
- » Resulterer brugen af nyt medicinsk udstyr i bedre diagnosticering eller behandling?

HTA-OMRÅDER

KLINISKE OMRÅDER



- » Helbredsproblemer og nuværende medicinske teknologier (f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr, kirurgiske indgreb).
- » Beskrivelse af medicinske teknologier, der vurderes.
- » Relativ klinisk effektivitet.
- » Relativ sikkerhed.

IKKE-KLINISKE OMRÅDER



- » Økonomisk evaluering.
- » Ethiske aspekter.
- » Organisatoriske aspekter.
- » Sociale aspekter.
- » Juridiske aspekter.

HVAD INDEHOLDER EU'S HTA-FORORDNING?



RAMME FOR FÆLLES HTA-SAMARBEJDE

- » Fælles kliniske vurderinger (joint clinical assessments, JCA).
- » Fælles videnskabelige samråd (joint scientific consultations, JSC).
- » Identifikation af fremspirende medicinske teknologier.
- » Fælles procedurer og metoder i EU.



CENTRALE PRINCIPPER I HTA-FORORDNINGEN

- » Kun vedrørende vurderingens kliniske områder: Ingen økonomisk vurdering eller konklusion vedrørende prisfastsættelse og tilskud.
- » Drives af HTA-organer i EU, som fortsat er ansvarlige for at drage konklusioner om merværdi for deres sundhedssystemer.
- » Høj kvalitet, rettidighed og gennemsigtighed.
- » Brug af det fælles arbejde i nationale HTA-processer.
- » Input fra uafhængige eksperter.
- » Inddragelse og inklusion af interessenter.
- » Progressiv implementering.



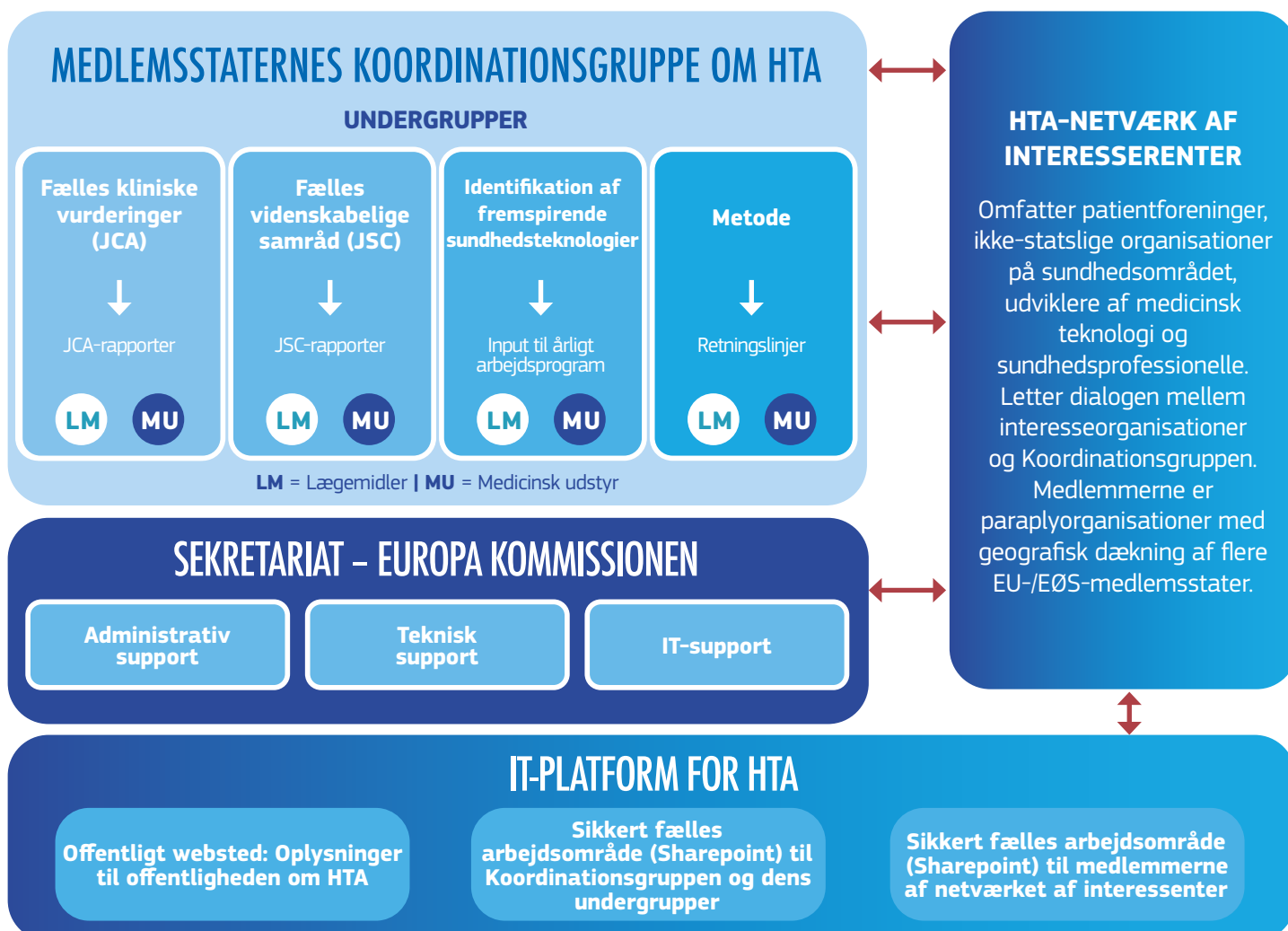
TIDSLINJE FOR LÆGEMIDLER

- » 12. januar 2025: Nye kræftlægemidler og avancerede medicinske produkter (ATMP) vil blive vurderet på EU-plan.
- » 13. januar 2028: Lægemidler til sjældne sygdomme tilføjes til det fælles arbejde.
- » 13. januar 2030: Alle nye lægemidler vil være omfattet af forordningen.

HVAD VURDERES PÅ EU-PLAN OG PÅ NATIONALT PLAN?



STYRINGSSTRUKTUR



≡ TIDSLINJE ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APRIL 2023	JUNI 2023
Ikrafttræden	Oprettelse af Koordinationsgruppen	Valg af Koordinationsgruppens forperson og medforpersoner	Alle undergrupper nedsat	Netværk af interessenter nedsat
2023 – 2024				12. JAN 2025
Vedtagelse af gennemførelsesretsakter samt metode- og procedurevejledninger				Anvendelse

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 blev oprettet som et fælles konsortium af nationale HTA-agenturer fra 12 EU-lande, som arbejder i henhold til en servicekontrakt fra Europa Kommissionen. Deres arbejde, som finansieres af EU's tredje sundhedsprogram, bygger på resultaterne af over 10 års samarbejde i EUnetHTA Joint Actions. Konsortiets arbejde fokuserer på at støtte et fremtidigt HTA-system i EU under HTA-forordningen.

Alle leverancer fra EUnetHTA 21 findes her: <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>



Scan QR-koden for at få mere at vide:

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

© Den Europæiske Union, 2023.

Genbrug af dette dokument er tilladt med passende kildeangivelse og angivelse af eventuelle ændringer (international licens iht. Creative Commons Attribution 4.0). Brug eller gengivelse af elementer, som ikke ejes af EU, kræver muligvis tilladelse direkte fra de respektive indehavere af rettighederne. Alle billeder © Den Europæiske Union, medmindre andet er angivet.