

ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΣ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΗΤΑ)

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΗΤΑ*;

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

Διαδικασία αξιολόγησης της προστιθέμενης κλινικής αξίας, της αποτελεσματικότητας, του κόστους και του ευρύτερου αντίκτυπου των παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ιατρικών διαδικασιών.

- » Είναι ένα νέο φάρμακο πιο αποτελεσματικό για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης νόσου;
- » Αντισταθμίζονται τα αναμενόμενα κόστη από τα οφέλη συγκριτικά με εναλλακτικές υγειονομικές παρεμβάσεις;
- » Πώς συγκρίνεται ένα νέο φάρμακο με ένα υπάρχον όσον αφορά στους ασθενείς, στη νόσο και στην έκβαση για τον ασθενή;
- » Η χρήση ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα οδηγήσει σε καλύτερη διάγνωση ή θεραπεία;

ΤΟΜΕΙΣ ΗΤΑ

ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ



- » Προβλήματα υγείας και τεχνολογίες υγείας που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος (π.χ. φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, χειρουργικές διαδικασίες).
- » Περιγραφή της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας.
- » Σχετική κλινική αποτελεσματικότητα.
- » Σχετική ασφάλεια.

ΜΗ-ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ



- » Οικονομική αξιολόγηση.
- » Δεοντολογικές πτυχές.
- » Οργανωτικές πτυχές.
- » Κοινωνικές πτυχές.
- » Νομικές πτυχές.

ΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΗΤΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ;



ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΟΙΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΗΤΑ

- » Κοινές κλινικές αξιολογήσεις (JCA**).
- » Κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις (JSC***).
- » Αναγνώριση αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας.
- » Κοινές διαδικασίες και μεθοδολογίες σε όλη την ΕΕ.



ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΗΤΑ

- » Περιλαμβάνει μόνο κλινικούς τομείς αξιολόγησης: Χωρίς οικονομική αξιολόγηση ή συμπέρασμα για τιμές και αποζημίωση.
- » Συντονίζεται από φορείς ΗΤΑ της ΕΕ, που παραμένουν αρμόδιοι για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την προστιθέμενη αξία για τα συστήματα υγείας τους.
- » Υψηλή ποιότητα, επικαιρότητα και διαφάνεια.
- » Χρήση των κοινών εργασιών στις εθνικές διαδικασίες ΗΤΑ.
- » Συνεισφορά από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες.
- » Συμμετοχή ενδιαφερομένων μερών και συμπερίληψη.
- » Σταδιακή εφαρμογή.



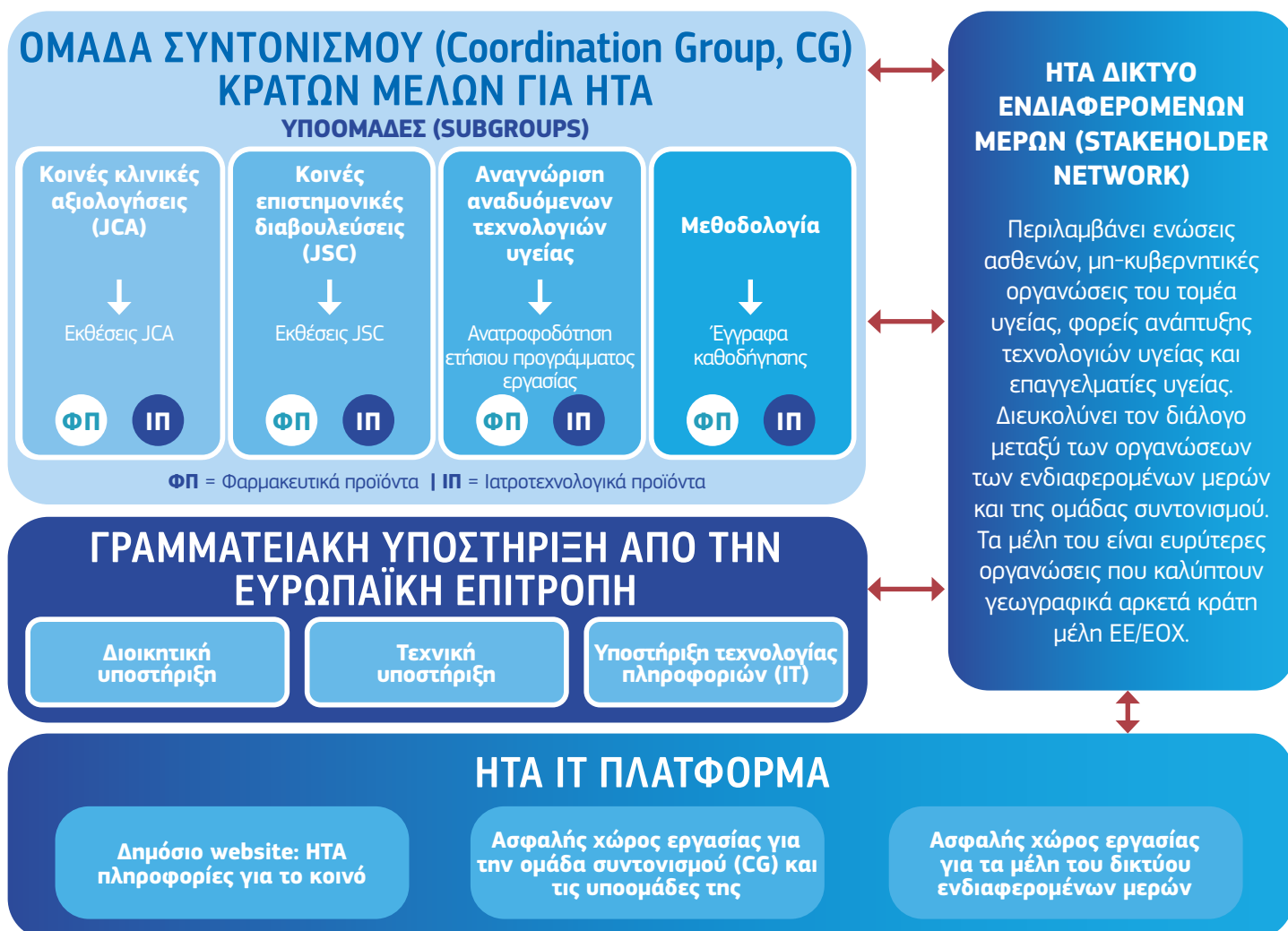
ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

- » 12 Ιανουαρίου 2025: Νέα ογκολογικά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες θα αξιολογηθούν σε επίπεδο ΕΕ.
- » 13 Ιανουαρίου 2028: Ορφανά φάρμακα θα προστεθούν στις κοινές εργασίες.
- » 13 Ιανουαρίου 2030: Όλα τα νέα φάρμακα θα εμπίπτουν στο πεδίο του κανονισμού.

ΤΙ ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΙ ΤΙ ΣΕ ΕΘΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ;



ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΟΜΗ



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

ΙΑΝ 2022	ΜΑΡ 2022	ΝΟΕΜ 2022	ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2023	ΙΟΥΝΙΟΣ 2023
Έναρξη ισχύος	Δημιουργία ομάδας συντονισμού	Εκλογή προέδρου και συμπροέδρων της ομάδας συντονισμού	Δημιουργία όλων των υποομάδων	Δημιουργία δικτύου ενδιαφερομένων μερών
2023 – 2024				12 ΙΑΝ 2025
Έγκριση εφαρμοστικών πράξεων, μεθοδολογικών και διαδικαστικών κατευθυντήριων οδηγιών				Εφαρμογή

EUnetHTA 21

Το δίκτυο EUnetHTA 21 δημιουργήθηκε ως κοινοπραξία εθνικών φορέων HTA από 12 χώρες της ΕΕ, στο πλαίσιο σύμβασης εργασίας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι εργασίες του χρηματοδοτήθηκαν από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία, και βασίζονται σε 10ετή συνεργασία στο πλαίσιο Κοινών Δράσεων του EUnetHTA. Το έργο του επικεντρώνεται στην υποστήριξη ενός μελλοντικού συστήματος HTA της ΕΕ με βάση τον Ευρωπαϊκό κανονισμό.

Όλα τα παραδοτέα του δικτύου EUnetHTA 21 είναι διαθέσιμα εδώ: <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>

*Health Technology Assessment

**Joint Clinical Assessments

***Joint Scientific Consultations



#HealthUnion

Για περισσότερες πληροφορίες σαρώστε τον κώδικα QR:
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2023.

Επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση αυτού του εγγράφου, υπό τον όρο να αναφέρεται η πηγή και να επισημαίνονται τυχόν αλλαγές (Διεθνής άδεια Creative Commons Αναφορά 4.0). Για τυχόν χρήση ή αναπαραγωγή των στοιχείων που δεν ανήκουν στην ΕΕ, ενδέχεται να χρειάζεται έγκριση απευθείας από τον εκάστοτε κάτοχο των δικαιωμάτων. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας για όλες τις εικόνες ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εκτός αν αναφέρεται κάτι άλλο.

PDF ISBN 978-92-68-07158-8 doi: 10.2875/473097 EW-07-23-200-EL-N