



Euroopa  
Komisjon

# ELI TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE MÄÄRUSE RAKENDAMINE

## MIS ON TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMINE?

### TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMINE

Tervishoiualaste sekkumiste, sh ravimite, meditsiiniseadmete ja -protseduuride lisandväärtuse, tõhususe, kulude ja laiemu mõju hindamine.

- » Kas uus ravim on teatava haiguse raviks tõhusam?
- » Kas oodatavad kulud ja kasu on piisavalt kulutõhusad võrreldes alternatiivsete sekkumistega tervishoius?
- » Kuidas võrrelda uut ravimit olemasolevaga, võttes arvesse patsiente, haigust ja ravitulemust patsiendi jaoks?
- » Kas uue meditsiiniseadme kasutamine võimaldab paremini diagnoosida või ravida?

### TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE VALDKONNAD

#### KLIINILISED VALDKONNAD



- » Terviseprobleemid ja praegu kasutatavad tervisetehnoloogiad (nt ravimid, meditsiiniseadmed, kirurgilised protseduurid).
- » Hinnatava tervisetehnoloogia kirjeldus.
- » Suhteline kliiniline tõhusus.
- » Suhteline ohutus.

#### MITTEKLIINILISED VALDKONNAD



- » Majanduslik hindamine.
- » Eetilised aspektid.
- » Korralduslikud aspektid.
- » Sotsiaalsed aspektid.
- » Õiguslikud aspektid.

## MIDA EL TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE MÄÄRUS HÕLMAB?



### ÜHISE KOOSTÖÖ RAAMISTIK TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE ALAL

- » Kliinilised ühishindamised.
- » Teaduslikud ühiskonsultatsioonid.
- » Uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine.
- » Ühised menetlused ja ühine metoodika kogu ELs.



### TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE MÄÄRUSE PEAMISED PÕHIMÕTTED

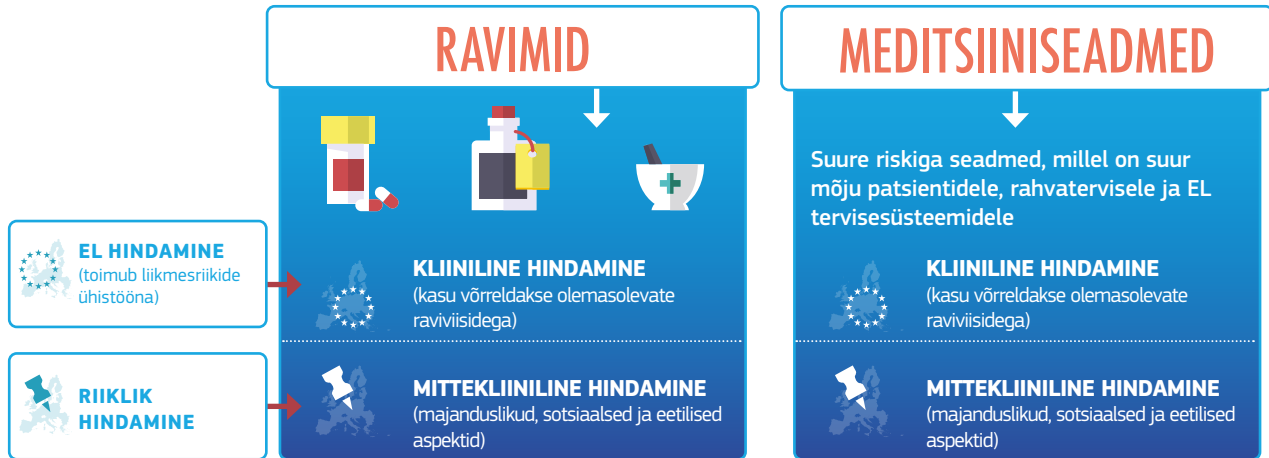
- » Hindamine ainult kliinilistes valdkondades – ei mingeid majanduslikke hindamisi ega järeltõhust hindamisi hinnakujunduse ja hüvitamise kohta.
- » ELi tervisetehnoloogia hindamine asutuste juhtimisel, kes vastutavad järeltõhust tegemise eest oma tervisesüsteemide lisandväärtuse kohta.
- » Kvaliteet, õigeaegsus ja läbipaistvus.
- » Ühistöö kasutamine riiklikes tervisetehnoloogia hindamise menetlustes.
- » Sõltumatute ekspertide esitatav teave.
- » Sidusrühmade kaasamine ja kaasatus.
- » Järkjärguline rakendamine.



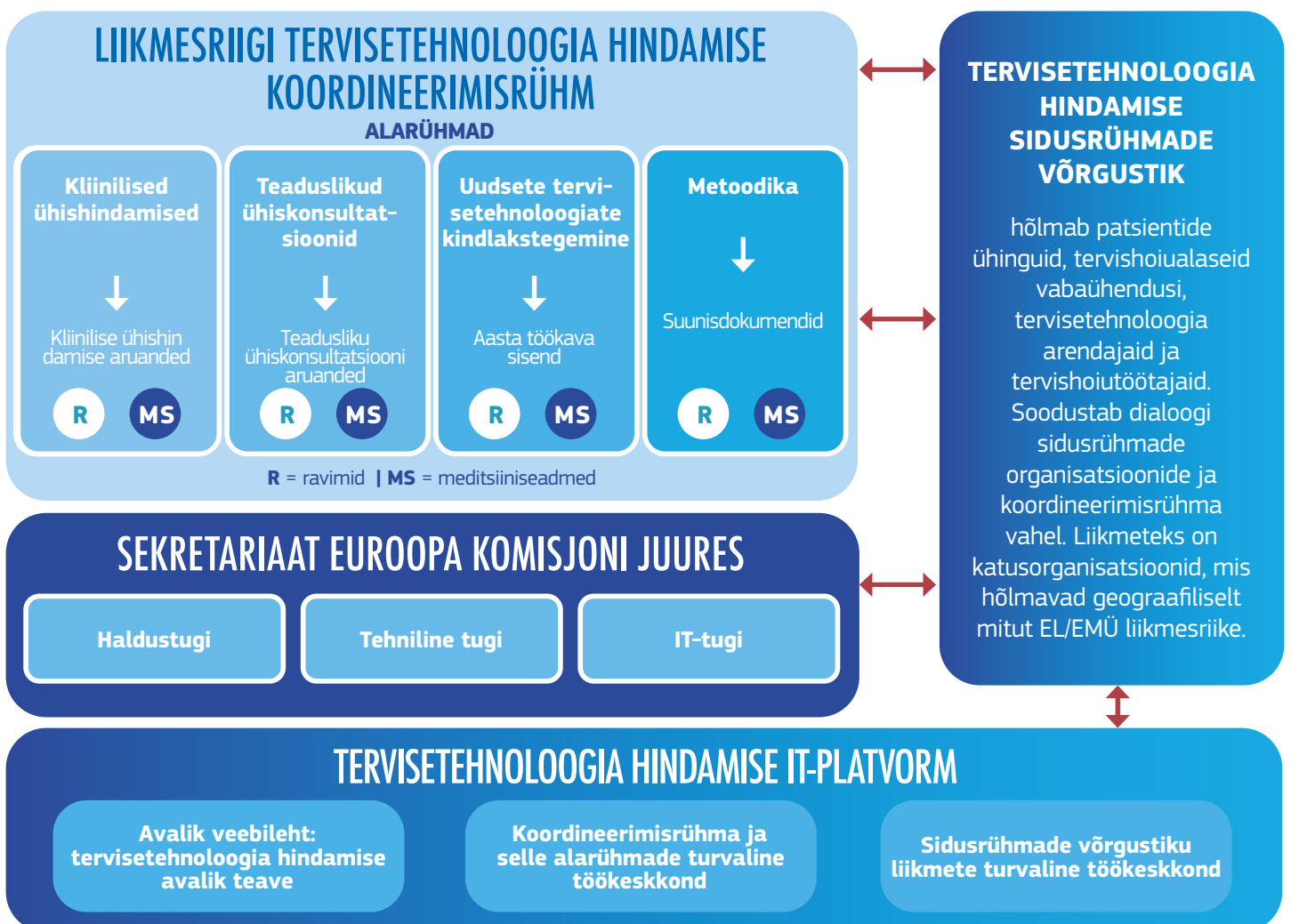
### RAVIMITE AJAKAVA

- » 12. jaanuar 2025: uusi onkoloogilisi ja kõrgtehnoloogilisi ravimeid hinnatakse ELi tasemel.
- » 13. jaanuar 2028: ühistööle lisatakse harvkravimid.
- » 13. jaanuar 2030: kõik uued ravimid kuuluvad määruse reguleerimisalasse.

## MIDA HINNATAKSE EL JA MIDA RIIKLIKUL TASEMEL?



## JUHTIMISSTRUKTUUR



## ≡ AJAKAVA ≡

JAAN 2022	MÄRTS 2022	NOV 2022	APRILL 2023	JUUNI 2023
Jõustumine	Koordineerimisrühm on moodustatud	Koordineerimisrühma eesistuja ja kaaseesistujate valimine	Kõik alarühmad on moodustatud	Sidusrühmade võrgustik on moodustatud
2023 – 2024				12. JAAN 2025
Rakendusaktide ning metoodiliste ja menetluslike juhiste kinnitamine				Rakendamine

## EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 asutati 12 ELi liikmesriigi riiklike tervishoiutehnoloogiate hindamise asutuste liiduna, mis tegutseb Euroopa Komisjoni teenuse osutamise lepingu alusel. Selle kolmandast terviseprogrammist rahastatud tegevus toetub enam kui kümneaastase koostöö saavutustele EUnetHTA ühismeetmete raames. Liidu tegevus on suunatud edaspidise ELi tervishoiutehnoloogia hindamise süsteemi toetamisele tervishoiutehnoloogia hindamise määruse kohaselt.

Kõik EUnetHTA 21 koostatud materjalid leiate siit: <https://www.eunethta.eu/jointtawork/>



Lisateabe saamiseks skannige ruutkood:  
[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

#HealthUnion

© Liit, 2023

Selle EL taaskasutamine on lubatud, kui allikale on nõuetekohaselt viidatud ja kõik muudatused on märgitud (Creative Commons Attribution 4.0 International litsentsi alusel). ELi autoriõigusega hõlmamata osade kasutamiseks või taasesitamiseks võib olla vajalik küsida luba otse õiguste omajate käest. Kõik kujutised © Euroopa Liit, kui ei ole märgitud teisiti.

PDF ISBN 978-92-68-07169-4 doi: 10.2875/543473 EW-07-23-200-ET-N