



Euroopan
komissio

EU:N TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINNISTA ANNETUN ASETUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

MITÄ TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINTI TARKOITTAÄ?

TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINTI:

Menetelmä, jolla arvioidaan terveydenhuollon toimenpiteiden eli muun muassa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja terveydenhuollon menetelmien lisäarvoa, tehoa, kustannuksia ja laajempaa vaikutusta.

- » Onko uusi lääke tehokkaampi tietyn sairauden hoidossa?
- » Saadaanko odotettavissa olevista kustannuksista ja hyödyistä riittävää vastinetta rahalle vaihtoehtoisin terveydenhuollon toimenpiteisiin verrattuna?
- » Miten uusi lääke vertautuu nykyiseen, kun huomioidaan hoidettava sairaus, hoidolla saavutettavat terveyshyödyt sekä potilasnäkökulma?
- » Johtaako uuden lääkinnällisen laitteen käyttö tarkempaan diagnoosiin tai parempaan hoitoon?

TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINNIN OSA-ALUEET

KLIINISET OSA-ALUEET



- » Terveysongelmat ja nykyiset ~~terveysteknologiat~~ (esim. lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, kirurgiset toimenpiteet).
- » Arvioinnin kohteena olevan terveysteknologian kuvaus.
- » Suhteellinen kliininen vaikuttavuus.
- » Suhteellinen turvallisuus.

EI-KLIINISET OSA-ALUEET



- » Taloudellinen arviointi.
- » Eettiset näkökohdat.
- » Organisatoriset näkökohdat.
- » Sosiaaliset näkökohdat.
- » Oikeudelliset näkökohdat.

MITÄ EU:N TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINNISTA ANNETTUUN ASETUKSEEN SISÄLTYY?



YHTEISTEN TERVEYTEKNOLOGIAN ARVIOINTIEN VIITEKEHYS

- » Yhteiset kliiniset arvioinnit.
- » Yhteiset tieteelliset neuvonnat.
- » Kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen.
- » Yhteiset käytännöt ja menetelmät koko EU:ssa.



TERVEYTEKNOLOGIAN ~~MENETELMIEN~~ ARVIOINNISTA ANNETUN ASETUKSEN TÄRKEIMMÄT PERIAATTEET

- » Vain arvioinnin kliiniset osa-alueet: ei taloudellista arviointia tai hinnoittelun ja korvattavuuden vahvistamista.
- » EU:n terveysteknologian arvioinnista huolehtivat elimet, jotka tekevät johtopäätökset lisäarvosta terveydenhuoltojärjestelmillensä.
- » Laatu, oikea-aikaisuus ja avoimuus.
- » Yhteisarviointien hyödyntäminen kansallisissa terveysteknologian arviointiprosesseissa.
- » Riippumattomilta asiantuntijoilta saadut lausunnot.
- » Sidosryhmien osallistuminen ja osallisuus.
- » Asteittainen täytäntöönpano.



LÄÄKKEIDEN AIKAJANA

- » 12. tammikuuta 2025: uudet syöpälääkkeet ja pitkälle kehittyneet terapiat arvioidaan EU-tasolla.
- » 13. tammikuuta 2028: harvinaislääkkeet lisätään asetuksen soveltamisalaan.
- » 13. tammikuuta 2030: kaikki uudet lääkkeet lisätään asetuksen soveltamisalaan.

MITÄ ARVIOIDAAN EU:N JA KANSALLISELLA TASOLLA?




HALLINTORAKENNE



≡ AIKAJANA ≡

TAMMI 2022	MAALIS 2022	MARRAS 2022	HUHTI 2023	KESÄ 2023
Voimaantulo	Koordinointiryhmän perustaminen	Koordinointiryhmän puheenjohtajan ja toisten puheenjohtajien valinta	Kaikkien alaryhmien perustaminen	Sidosryhmäverkoston perustaminen
2023 - 2024				12.1.2025
Täytäntöönpanosäädösten vahvistaminen ja menettelytapaohjeet				Käyttöönotto

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 perustettiin  EU-maan kansallisten terveysteknologian arviointivirastojen yhteisliittymäksi, joka toimii Euroopan komission palvelusopimuksella. Yhteisliittymän työtä rahoitetaan kolmannesta terveysteknologian toimintaohjelmasta, ja se perustuu EUnetHTA:n yhteisten toimien puitteissa tehtyyn, yli 10 vuoden yhteistyöhön. Yhteisliittymän työssä keskitytään EU:n tulevan terveysteknologian arviointijärjestelmän tukemiseen terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen mukaisesti. Kaikki EUnetHTA 21:n tuottamat materiaalit ovat saatavilla täällä: <https://www.eunetha.eu/jointtawork/>

#HealthUnion



Lisätietoa saat skannaamalla QR-koodin:

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

© Euroopan unioni, 2023.

Tämän asiakirjan uudelleenkäyttö on sallittu, jos lähde mainitaan ja mahdolliset muutokset on ilmoitettu (Creative Commons Attribution 4.0 International -lisenssi). Muiden kuin EU:n omistamien elementtien jäljentäminen voi edellyttää luvan pyytämistä suoraan kyseisiltä oikeudenhaltijoilta. Kaikkien kuvien tekijänoikeudet © Euroopan unioni, ellei toisin ole määritetty.

PDF ISBN 978-92-68-03348-7 doi:10.2875/246730 EW-07-23-200-EN-N

