

# PROVEDBA EU UREDBE O PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

## ŠTO JE PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA?

### PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA:

Postupak procjene dodane vrijednosti, učinkovitosti, troškova i šireg utjecaja zdravstvenih intervencija, uključujući lijekove, medicinske proizvode i postupke.

- » Je li novi lijek učinkovitiji u liječenju određene bolesti?
- » Predstavljaju li očekivani troškovi i prednosti dovoljnu vrijednost za novac u usporedbi s alternativnim zdravstvenim rješenjima?
- » Kako usporediti novi lijek s postojećim s obzirom na bolesnike, bolest i ishod za bolesnika?
- » Hoće li upotreba novog medicinskog proizvoda dovesti do boljeg dijagnosticiranja ili liječenja?

### DOMENE PROCJENE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

#### KLINIČKE DOMENE



- » Zdravstveni problemi i zdravstvene tehnologije koje se trenutno primjenjuju (npr. lijekovi, medicinski proizvodi, kirurški postupci).
- » Opis zdravstvene tehnologije koja se procjenjuje.
- » Relativna klinička učinkovitost.
- » Relativna sigurnost.

#### NEKLINIČKE DOMENE



- » Ekonomska procjena.
- » Etički aspekti.
- » Organizacijski aspekti.
- » Društveni aspekti.
- » Pravni aspekti.

## ŠTO SADRŽI EU UREDBA O PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA?



### OKVIR ZA ZAJEDNIČKU SURADNJU U PODRUČJU PROCJENE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

- » Zajedničke kliničke procjene.
- » Zajednički znanstveni savjeti.
- » Identifikacija zdravstvenih tehnologija u nastajanju.
- » Zajednički postupci i metodologije u EU.



### KLJUČNA NAČELA UREDBE O PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

- » Samo kliničke domene procjene: nema ekonomske procjene ni bilo kakva zaključka o cijenama i naknadama.
- » Provode ih tijela EU u području procjene zdravstvenih tehnologija koja ostaju odgovorna za donošenje zaključaka o dodanoj vrijednosti za svoje zdravstvene sustave.
- » Visoka kvaliteta, pravovremenost i transparentnost.
- » Upotreba zajedničkog rada u nacionalnim procesima procjene zdravstvenih tehnologija.
- » Doprinos neovisnih stručnjaka.
- » Sudjelovanje dionika i uključivost.
- » Napredna provedba.



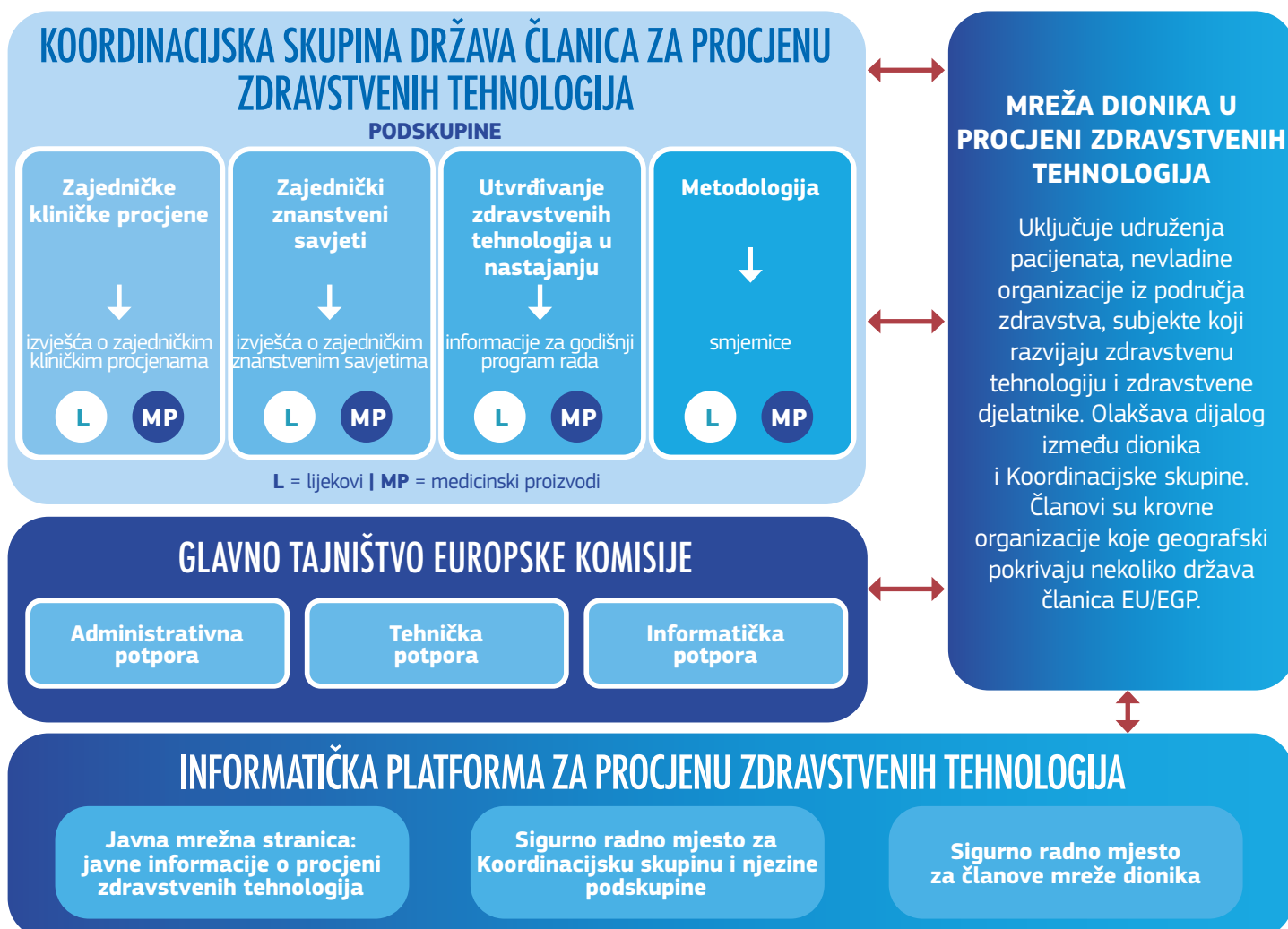
### VREMENSKI OKVIR ZA LIJEKOVE

- » 12. siječnja 2025.: novi onkološki lijekovi i lijekovi za naprednu terapiju procijenjivat će se na razini EU-a.
- » 13. siječnja 2028.: lijekovi za rijetke i teške bolesti uključit će se u zajedničke procjene.
- » 13. siječnja 2030.: svi novi lijekovi će biti obuhvaćeni područjem primjene ove uredbe.

# ŠTO ĆE SE PROCJENJIVATI NA RAZINI EU-A, A ŠTO NA NACIONALNOJ RAZINI?



## STRUKTURA UPRAVLJANJA



## ≡ VREMENSKI OKVIR ≡

SIJ. 2022.	OŽU. 2022.	STU. 2022.	TRA. 2023.	LIP. 2023.
Stupanje na snagu	Osnivanje Koordinacijske skupine	Izbor predsjednika i dopredsjednika Koordinacijske skupine	Osnivanje svih podskupina	Osnivanje mreža dionika
2023 – 2024				12. SIJ 2025.
Donošenje provedbenih akata te metodoloških i postupovnih smjernica				Primjena

## EUnetHTA 21

Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija 21 (EUnetHTA 21) uspostavljena je kao zajednički konzorcij nacionalnih agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija iz 12 zemalja EU, koji djeluje na temelju ugovora o pružanju usluga Europske komisije. Njihov rad financira se iz trećeg zdravstvenog programa, a nastavlja se na postignućima Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, koja suradnja traje već više od deset godina. Rad konzorcija usredotočen je na potporu budućem EU sustavu za procjenu zdravstvenih tehnologija temeljenom na Uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija.

Svi rezultati rada Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija 21 mogu se pronaći ovdje:

<https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>



#HealthUnion

Da biste doznali više informacija, skenirajte kôd QR:

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

Zaštićeno autorskim pravom Europske unije, 2023.

Ponovna upotreba ovog dokumenta dopušta se pod uvjetom da se, na odgovarajući način, navede izvor i naznače bilo koje promjene (licencija Attribution 4.0 International organizacije Creative Commons). Za svaku upotrebu ili reprodukciju elemenata koji nisu u vlasništvu EU možda će se trebati zatražiti dopuštenje izravno od pojedinačnih nositelja prava. Sve slike zaštićene su autorskim pravom Europske unije ako nije drugačije navedeno.

PDF ISBN 978-92-68-07168-7 doi: 10.2875/388284 EW-07-23-200-HR-N