

ES REGLAMENTO DĖL SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO (STV) ĮGYVENDINIMAS

KAS YRA STV?

SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS

Tai yra sveikatos priežiūros intervencijų, įskaitant vaistus, medicinos priemones ir procedūras, pridėtinės vertės, veiksmingumo, sąnaudų ir platesnio poveikio vertinimo procedūra.

- » Ar naujas vaistas veiksmingesnis gydant tam tikrą ligą?
- » Ar numatomos sąnaudos ir nauda sukuria pakankamą kainos ir kokybės santykį, palyginti su alternatyviomis sveikatos priežiūros intervencijomis?
- » Kaip palyginti naują vaistą su esamu, vertinant pacientus, ligą ir gydymo naudą pacientui?
- » Ar nauja medicinos priemonė pagerins ligų diagnostiką ar gydymą?

STV SRITYS

KLINIKINĖS SRITYS



- » Sveikatos problemos ir esamos sveikatos technologijos (pvz., vaistai, medicinos priemonės, chirurginės procedūros).
- » Vertinamos sveikatos technologijos aprašymas.
- » Santykinis klinikinis veiksmingumas.
- » Santykinis saugumas.

NEKLINIKINĖS SRITYS



- » Ekonominis vertinimas.
- » Etiniai aspektai.
- » Organizaciniai aspektai.
- » Socialiniai aspektai.
- » Teisiniai aspektai.

KAS NUSTATOMA ES REGLAMENTU DĖL STV?



BENDRADARBIAVIMO STV SRITYJE SISTEMA

- » Bendri klinikiniai vertinimai (BKV).*
- » Bendros mokslinės konsultacijos (BMK).**
- » Atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas.
- » Bendros procedūros ir metodikos visoje ES.



PAGRINDINIAI REGLAMENTO DĖL STV PRINCIPAI

- » Bendradarbiavimas tik klinikinėse vertinimo srityse: jokie ekonominio vertinimo ar išvadų dėl kainodaros ir kompensavimo.
- » Atliekama ES STV agentūrų, kurios ir toliau lieka atsakingos už išvadų dėl pridėtinės vertės savo sveikatos sistemoms sukūrimo parengimo.
- » Aukšta kokybė, savalaikiškumas ir skaidrumas.
- » Bendro darbo panaudojimas nacionaliniuose STV procesuose.
- » Nepriklausomų ekspertų indėlis.
- » Suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas ir įtraukimas.
- » Laipsniškas įgyvendinimas.



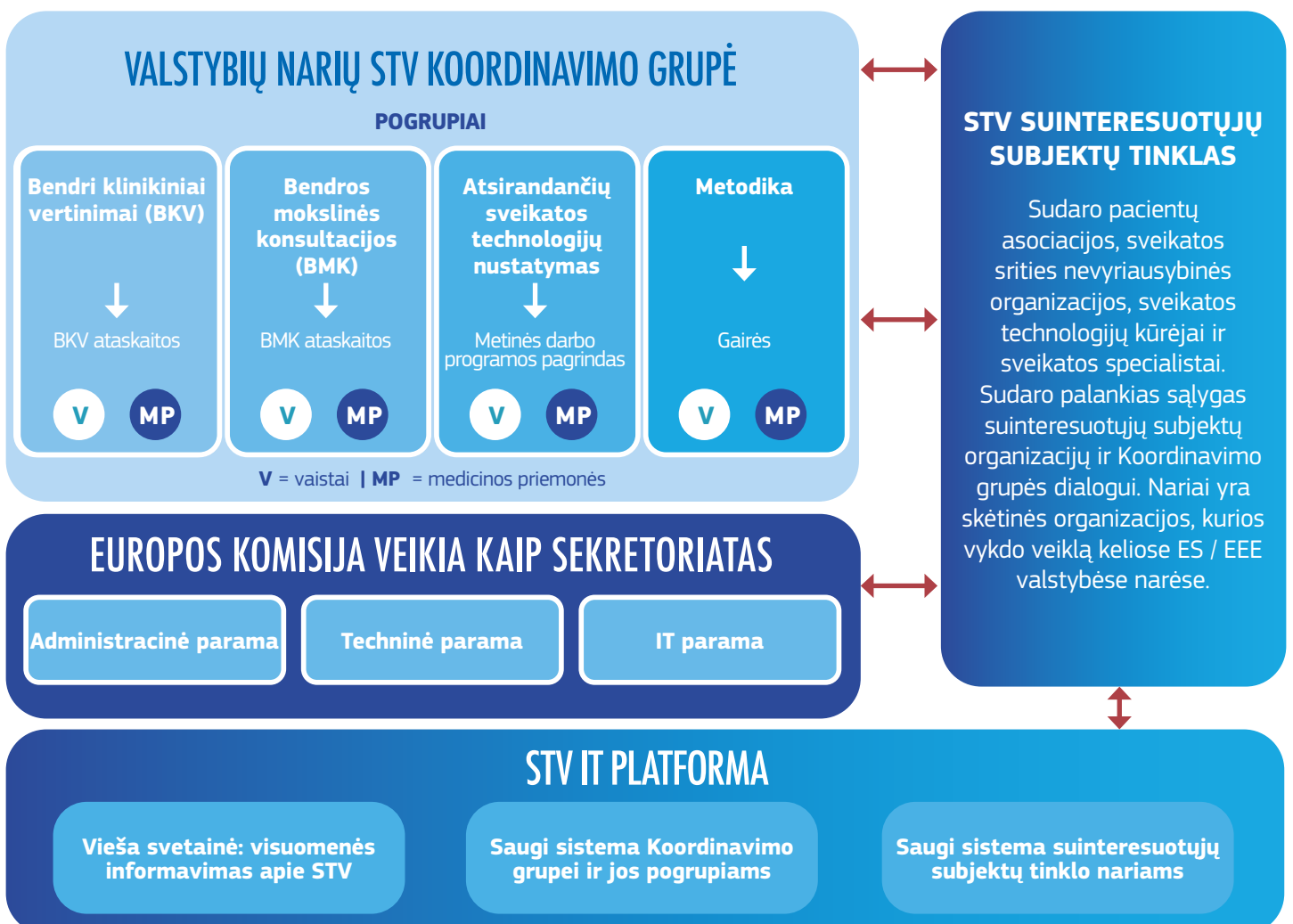
VAISTŲ TVARKARAŠTIS

- » 2025 m. sausio 12 d.: nauji onkologiniai vaistai ir pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai pradedami vertinti ES lygmeniu
- » 2028 m. sausio 13 d.: pradedami vertinti retieji vaistai.
- » 2030 m. sausio 13 d.: reglamentas pradedamas taikyti visiems naujiems vaistams.

KAS BUS VERTINAMA ES LYGMENIU, O KAS – NACIONALINIU?



VALDYMO STRUKTŪRA



≡ LAIKO JUOSTA ≡

2022 M. SAUSIS 2022 M. KOVAS 2022 M. LAPKRITIS 2023 M. BALANDIS 2023 M. BIRŽELIS

Įsigaliojimas

Koordinavimo grupės sukūrimas

Koordinavimo grupės pirmininko ir pavaduotojų išrinkimas

Visų pogrupių įsteigimas

Suinteresuotųjų subjektų tinklo sukūrimas

2023 – 2024

2025 SAUS. 12

Įgyvendinimo aktų ir metodinių bei procedūrinių gairių priėmimas

Taikymas

„EUnetHTA 21“

„EUnetHTA 21“ buvo sukurtas kaip bendras dvylika ES šalių nacionalinių STV agentūrų konsorciumas, dirbantis pagal Europos Komisijos paslaugų teikimo sutartį. Jo darbas, finansuojamas pagal Trečiąją veiksmų sveikatos srityje programą, remiasi daugiau nei dešimties metų bendradarbiavimo įgyvendinant „EUnetHTA“ bendruosius veiksmus pasiekimais. Konsorciumas daugiausia dėmesio skiria būsimos ES STV sistemos rėmimui pagal Reglamentą dėl STV.

Visi „EUnetHTA 21“ darbo rezultatai pateikiami svetainėje <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>



#HealthUnion

Norėdami gauti daugiau informacijos, nuskaitykite QR kodą:
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

© Europos Sąjunga, 2023.

Leidžiama pakartotinai naudoti, su sąlyga, kad tinkamai nurodoma autorystė ir visi pakeitimai („Creative Commons Attribution 4.0 International“ licencija). Norint naudoti ar atgaminti elementus, kurių autorių teisės nepriklauso ES, gali reikėti gauti tiesioginį atitinkamų teisių turėtojų leidimą. Visi vaizdai © Europos Sąjunga, jei nenurodyta kitaip.