



Europese
Commissie

INVOERING VAN DE EU-VERORDENING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

WAT IS HTA?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Procedure voor het evalueren van de toegevoegde waarde, effectiviteit, kosten en bredere impact van interventies in de gezondheidszorg, zoals geneesmiddelen, medische apparatuur en operaties.

- » Is een nieuw geneesmiddel effectiever voor het behandelen van een bepaalde ziekte?
- » Bieden de verwachte kosten en voordelen voldoende waarde voor het geld in vergelijking met alternatieve zorginterventies?
- » Hoe vergelijk je een nieuw met een bestaand geneesmiddel, met het oog op patiënten, de ziekte en het resultaat voor de patiënt?
- » Leidt het gebruik van een nieuw medisch hulpmiddel tot een betere diagnose of behandeling?

HTA-DOMEINEN

KLINISCHE DOMEINEN



- » Gezondheidsproblemen en momenteel gebruikte gezondheidstechnologieën (bijv. geneesmiddelen, medische apparatuur, operatieve ingrepen).
- » Beschrijving van de gezondheidstechnologie onder evaluatie.
- » Relatieve klinische effectiviteit.
- » Relatieve veiligheid.

NIET-KLINISCHE DOMEINEN



- » Economische evaluatie.
- » Ethische aspecten.
- » Organisatorische aspecten.
- » Sociale aspecten.
- » Juridische aspecten.

WAT STAAT ER IN DE EU-VERORDENING HTA?



RAAMWERK VOOR SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN HTA

- » Gezamenlijke klinische evaluaties (JCA)*.
- » Gezamenlijk wetenschappelijk overleg (JSC)**.
- » Identificatie van nieuwe gezondheidstechnologieën.
- » Gezamenlijke procedures en methodologieën in de hele EU.



BASISBEGINSELEN VAN DE HTA-VERORDENING

- » Alleen voor klinische domeinen van de evaluatie: Geen economische evaluatie of conclusie over prijsstelling en vergoeding.
- » Aangestuurd door HTA-instanties in de EU die verantwoordelijk blijven voor conclusies over de toegevoegde waarde voor hun zorgstelsel.
- » Hoge kwaliteit, tijdigheid en transparantie.
- » Gebruik van gezamenlijk werk in nationale HTA-processen.
- » Input van onafhankelijke experts.
- » Betrokkenheid en inclusiviteit van stakeholder organisaties.
- » Progressieve invoering.

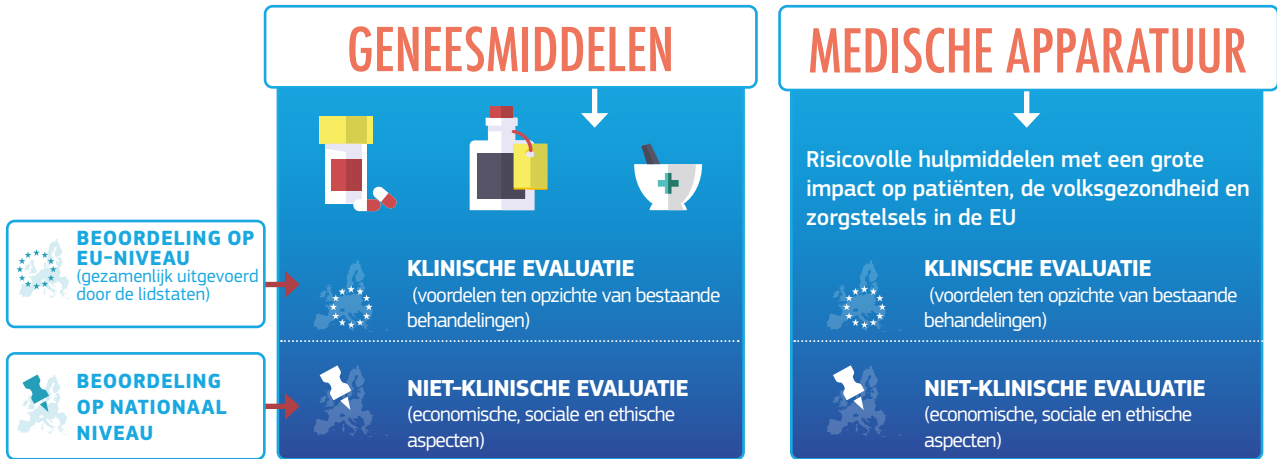


TIJDLIJN VOOR GENEESMIDDELEN

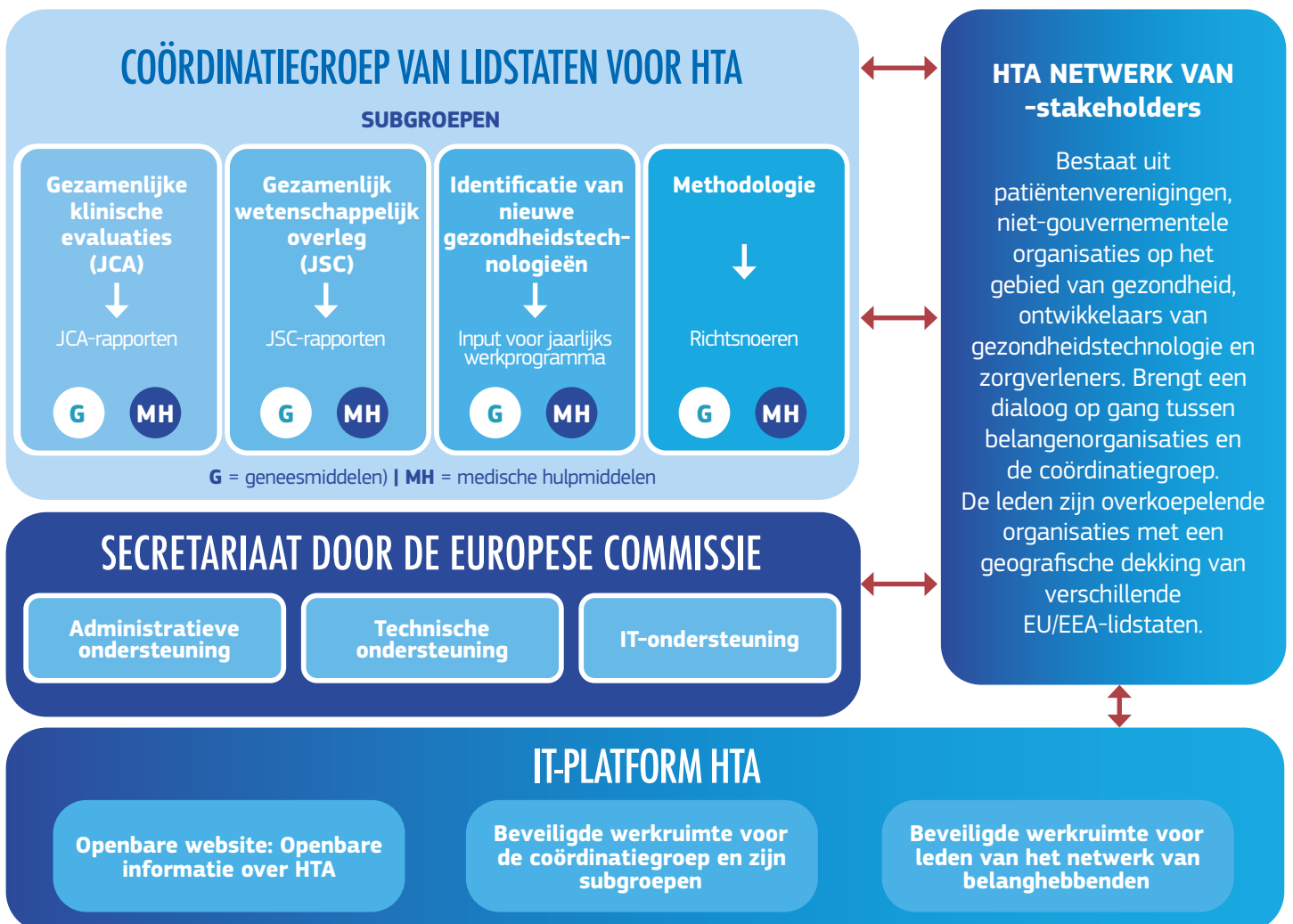
- » 12 januari 2025: Nieuwe oncologische geneesmiddelen en geavanceerde therapeutische geneesmiddelen worden op EU-niveau beoordeeld.
- » 13 januari 2028: Weesgeneesmiddelen worden toegevoegd aan het gezamenlijke werk.
- » 13 januari 2030: Alle nieuwe geneesmiddelen vallen onder de verordening.

*JCA - Joint Clinical Assessment
**JSC - Joint Scientific Consultation

WAT WORDT BEOORDEELD OP EU-NIVEAU EN WAT OP NATIONAAL NIVEAU?



GOVERNANCESTRUCTUUR



≡ TIJDLIJN ≡

JAN 2022	MRT 2022	NOV 2022	APR 2023	JUN 2023
Inwerkingtreding	Oprichting coördinatiegroep	Verkiezing van voorzitter en vicevoorzitters van de coördinatiegroep	Oprichting alle subgroepen	Oprichting netwerk van belanghebbenden
2023 – 2024				12 JAN 2025
Vaststelling van uitvoeringshandelingen en methodologische en procedurele richtsnoeren				Toepassing

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 is opgericht als een gezamenlijk consortium van nationale HTA-agentschappen uit 12 EU-landen, die werken onder een dienstenovereenkomst van de Europese Commissie. Hun werk, gefinancierd door het Derde Gezondheidsprogramma, bouwt voort op de resultaten van meer dan 10 jaar samenwerking in de EUnetHTA Joint Actions. Het werk van het consortium richt zich op het ondersteunen van een toekomstig HTA-systeem in de EU onder de HTA-verordening.

Alle resultaten van EUnetHTA 21 zijn hier te vinden: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



Scan de QR-code voor meer informatie:

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

© Europese Unie, 2023.

Hergebruik van dit document is toegestaan, mits de juiste bron wordt vermeld en eventuele wijzigingen worden aangegeven (Creative Commons Naamsvermelding 4.0 Internationale licentie). Voor elk gebruik of reproductie van elementen die geen eigendom zijn van de EU, moet mogelijk rechtstreeks toestemming worden gevraagd aan de betreffende rechthebbenden. Alle afbeeldingen © Europese Unie, tenzij anders vermeld.

PDF ISBN 978-92-68-07162-5 doi:10.2875/806387 EW-07-23-200-NL-N

#HealthUnion