Komisja Europejska

WDRAŻANIE ROZPORZĄDZENIA UE W SPRAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

CO OZNACZA HTA?*

SKRÓT HTA OZNACZA OCENĘ TECHNOLOGII MEDYCZNYCH:

Jest to procedura oceny wartości dodanej, skuteczności, kosztów i szerszego wpływu interwencji w zakresie opieki zdrowotnej, w tym leków, wyrobów medycznych i procedur.

- Czy nowy lek jest bardziej skuteczny w leczeniu określonej choroby?
- Czy oczekiwane koszty i korzyści zapewniają wystarczający stosunek wartości do ceny w porównaniu z alternatywnymi interwencjami?
- Jak porównać nowy lek z istniejącym, biorąc pod uwagę pacjentów, chorobę oraz skutki leczenia odczuwane przez pacjentów?
- Czy zastosowanie nowego urządzenia medycznego przyczyni się do usprawnienia diagnostyki lub leczenia?

DOMENY HTA

DOMENY KLINICZNE

- Problemy zdrowotne i obecnie stosowane technologie w zakresie opieki zdrowotnej (w tym między innymi leki, urządzenia medyczne, zabiegi chirurgiczne).
- Opis ocenianej technologii medycznej.
- Względna skuteczność kliniczna.
- Względne bezpieczeństwo.

DOMENY NIEKLINICZNE

- Ocena ekonomiczna.
- Zagadnienia etyczne.
- Zagadnienia organizacyjne.
- Zagadnienia społeczne.
- Zagadnienia prawne.

CO ZAWIERA ROZPORZĄDZENIE UE W SPRAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH?

RAMY WSPÓŁPRACY W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

- Wspólne oceny kliniczne (JCA**).
- Wspólne konsultacje naukowe (JSC***).
- Identyfikacja nowych technologii medycznych.
- Wspólne procedury i metodologie stosowane w UE.

KLUCZOWE PRZEPISY ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

- Wyłącznie w odniesieniu do domen oceny klinicznej: Brak oceny ekonomicznej lub jakichkolwiek wniosków dotyczących cen i refundacji.
- Ocena przeprowadzana przez unijne organy zajmujące się oceną technologii medycznych, które są odpowiedzialne za wyciąganie wniosków na temat wartości dodanej dla systemów opieki zdrowotnej.
- Wysoka jakość, terminowość i przejrzystość.
- Wykorzystanie wspólnej pracy w krajowych procesach oceny technologii medycznych.
- Wkład niezależnych ekspertów.
- Zaangażowanie i włączenie zainteresowanych stron.
- Stopniowe wdrażanie.

HARMONOGRAM DLA LEKÓW

- 12 stycznia 2025 r.: Ocena na poziomie UE nowych leków onkologicznych i produktów terapii zaawansowanych.
- 13 stycznia 2028 r.: Sieroce produkty lecznicze zostaną włączone do wspólnych prac.
- 13 stycznia 2030 r.: Wszystkie nowe leki zostaną objęte zakresem rozporządzenia.

Zdrowie

JAKIE ASPEKTY BĘDĄ OCENIANE NA POZIOMACH UNIJNYM I KRAJOWYM?

OCENA NA SZCZEBLU UNIJNYM (przeprowadzana wspólnie przez państwa członkowskie)

OCENA KRAJOWA

LEKI

OCENA KLINICZNA (korzyści w porównaniu z istniejącymi sposobami leczenia)

(OCENA NIEKLINICZNA (zagadnienia ekonomiczne, społeczne i etyczne)

WYROBY MEDYCZNE

Wyroby najwyższych klas ryzyka o dużym wpływie na pacjentów, zdrowie publiczne i systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej.

OCENA KLINICZNA (korzyści w porównaniu z istniejącymi sposobami leczenia)

(OCENA NIEKLINICZNA (zagadnienia ekonomiczne, społeczne i etyczne)

STRUKTURA ZARZĄDZANIA

GRUPA KOORDYNACYJNA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DO SPRAW OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

PODGRUPY

- **Wspólne oceny kliniczne (JCA)** → Sprawozdania z JCA — PL, WM
- **Wspólne konsultacje naukowe (JSC)** → Sprawozdania z JSC — PL, WM
- **Identyfikacja nowych technologii medycznych** → Dane do rocznych programów prac — PL, WM
- **Metodologia** → Dokumenty zawierające wytyczne — PL, WM

PL = Produkty lecznicze | **WM** = Wyroby medyczne

SIEĆ ZAINTERESOWANYCH STRON DO SPRAW OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Obejmuje stowarzyszenia pacjentów, organizacje pozarządowe działające w dziedzinie zdrowia, stowarzyszenia podmiotów opracowujących technologię medyczną oraz pracowników ochrony zdrowia. Ułatwia dialog między organizacjami zainteresowanych stron a grupą koordynacyjną. Członkami są organizacje parasolowe o zasięgu geograficznym obejmującym kilka państw członkowskich UE bądź EOG.

SEKRETARIAT PRZY KOMISJI EUROPEJSKIEJ

- **Wsparcie administracyjne**
- **Wsparcie techniczne**
- **Wsparcie w zakresie IT**

PLATFORMA INFORMATYCZNA DOTYCZĄCA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

- **Publiczna witryna internetowa: Informacje publiczne na temat oceny technologii medycznych**
- **Bezpieczna przestrzeń robocza dla grupy koordynacyjnej i jej podgrup**
- **Bezpieczna przestrzeń robocza dla członków sieci zainteresowanych stron**

HARMONOGRAM

STY2022	MAR 2022	LIS2022	KWI2023	CZE 2023
Wejście w życie	Utworzenie grupy koordynacyjnej	Wybór przewodniczącego i współprzewodniczących grupy koordynacyjnej	Utworzenie wszystkich podgrup	Utworzenie sieci zainteresowanych stron

2023 – 2024	12 STY 2025
Przyjęcie aktów wykonawczych oraz wytycznych metodologicznych i proceduralnych	Aplikacja

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 stanowi konsorcjum krajowych agencji zajmujących się oceną technologii medycznych z 12 państw członkowskich UE, które działa na podstawie umowy o świadczenie usług zawartej z Komisją Europejską. Działanie konsorcjum, finansowane ze środków trzeciego programu w dziedzinie zdrowia, opiera się na osiągnięciach ponad 10-letniej współpracy w ramach wspólnych działań EUnetHTA. Prace w ramach konsorcjum skupiają się na wspieraniu przyszłego unijnego systemu oceny technologii medycznych opartego na nowym rozporządzeniu.

Wszystkie rezultaty prac konsorcjum EUnetHTA 21 są publikowane pod adresem: https://www.eunethta.eu/jointhtawork/

*HTA – Health Technology Assessment
**JCA – Joint Clinical Assessment
***JSC – Joint Scientific Consultations

#HealthUnion

Aby uzyskać więcej informacji, zeskanuj kod QR:
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

© Unia Europejska, 2023.
Ponowne wykorzystanie niniejszego dokumentu jest dozwolone pod warunkiem podania odpowiednich informacji i wskazania wszelkich zmian (licencja Uznanie autorstwa 4.0 Międzynarodowe Creative Commons). W celu wykorzystania lub powielania materiałów niebędących własnością Unii Europejskiej konieczne może być uzyskanie zgody właścicieli praw do stosownych materiałów. Prawa autorskie do wszystkich zdjęć należą do Unii Europejskiej, o ile nie zaznaczono inaczej.

PDF ISBN 978-92-68-07159-5 doi: 10.2875/545821 EW-07-23-200-PL-N