

VYKONÁVANIE NARIADENIA EÚ O HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

ČO JE HODNOTENIE ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ?

HODNOTENIE ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ:

Postup hodnotenia pridanej hodnoty, efektívnosti, nákladov a širšieho vplyvu zdravotníckych intervencií vrátane liekov, zdravotníckych pomôcok a postupov.

- » Je nový liek účinnejší pri liečbe určitého ochorenia?
- » Predstavujú očakávané náklady a prínosy dostatočnú hodnotu za peniaze v porovnaní s alternatívnymi intervenciami v oblasti zdravotnej starostlivosti?
- » Ako porovnať nový liek s existujúcim liekom s ohľadom na pacientov, ochorenie a výsledok pre pacienta?
- » Bude mať používanie novej zdravotníckej pomôcky za následok lepšiu diagnostiku alebo liečbu?

OBLASTI HODNOTENIA ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

KLINICKÉ OBLASTI



- » Zdravotné problémy a aktuálne používané zdravotnícke technológie (napr. lieky, zdravotnícke pomôcky, chirurgické zákroky).
- » Opis hodnotenej zdravotníckej technológie.
- » Relatívna klinická účinnosť.
- » Relatívna bezpečnosť.

NEKLINICKÉ OBLASTI



- » Hodnotenie z ekonomického hľadiska.
- » Etické aspekty.
- » Organizačné aspekty.
- » Sociálne a patientske aspekty.
- » Právne aspekty.

ČO JE OBSAHOV NARIADENIA EÚ O HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ?



RÁMEC SPOLOČNEJ SPOLUPRÁCE PRI HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

- » Spoločné klinické hodnotenia.
- » Spoločné vedecké konzultácie.
- » Identifikácia nových zdravotníckych technológií.
- » Spoločné postupy a metodiky v celej EÚ.



KLÚČOVÉ PRINCÍPY NARIADENIA O HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

- » Len v klinických oblastiach hodnotenia: Žiadne hodnotenie z ekonomického hľadiska ani žiadne závery o cene a úhradách.
- » Riadené orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií v EÚ, ktoré zostávajú zodpovedné za prijatie záverov o pridanej hodnote pre svoje zdravotnícke systémy.
- » Vysoká kvalita, aktuálnosť a transparentnosť.
- » Využitie spoločnej práce vo vnútroštátnych procesoch hodnotenia zdravotníckych technológií.
- » Vyjadrenie nezávislých odborníkov.
- » Zapojenie a inklúzia zainteresovaných strán.
- » Pokrok v implementácií.



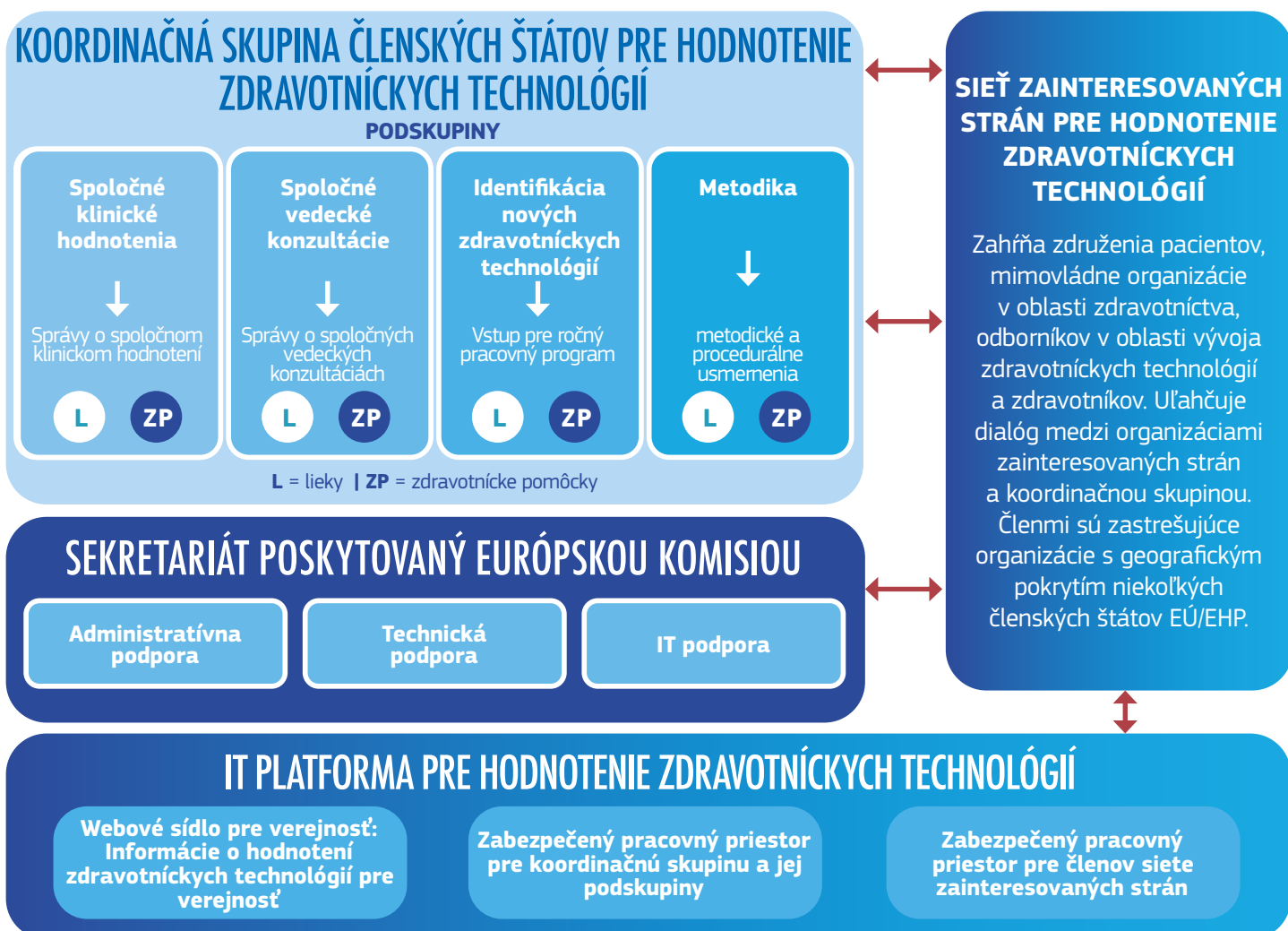
ČASOVÁ OS PRE LIEKY

- » 12. januára 2025: Nové onkologické lieky a lieky na inovatívnu liečbu sa budú hodnotiť na úrovni EÚ.
- » 13. januára 2028: K spoločnému hodnoteniu sa budú pridávať lieky na ojedinelé ochorenia.
- » 13. januára 2030: Do rozsahu pôsobnosti nariadenia budú spadať všetky nové lieky.

ČO SA BUDE HODNOTIŤ NA ÚROVNI EÚ A ČO NA VNÚTROŠTÁTNEJ ÚROVNI?



ŠTRUKTÚRA RIADENIA



≡ ČASOVÝ HARMONOGRAM ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APR 2023	JÚN 2023
Nadobudnutie účinnosti	Zriadenie koordinačnej skupiny	Zvolenie predsedu a podpredsedov koordinačnej skupiny	Zriadenie všetkých podskupín	Zriadenie siete zainteresovaných strán

2023 – 2024	12. JAN 2025
Prijatie vykonávacích aktov a metodického a procesného usmernenia	Uplatňovanie

EUnetHTA 21

Sieť EUnetHTA 21 bola založená ako spoločné konzorcium národných agentúr pre hodnotenie zdravotníckych technológií z 12 krajín EÚ, ktoré pracujú na základe zmluvy s Európskou komisiou o poskytovaní služieb. Ich práca, financovaná z tretieho programu v oblasti zdravia, (tzv. Third Health Programme) stavia na úspechoch viac ako 10-ročnej spolupráce v rámci spoločných EUnetHTA aktivít. Práca konzorcia sa zameriava na podporu budúceho systému EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na základe nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií.

Všetky výstupy EUnetHTA 21 nájdete tu: <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>



Pre viac informácií naskenujte QR kód:

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

#HealthUnion

© Európska únia, 2023.

Opätovné použitie tohto dokumentu je povolené za predpokladu, že uvediete príslušné meno a všetky zmeny (medzinárodná licencia Creative Commons Attribution 4.0). Na akékoľvek použitie alebo reprodukciu prvkov, ktoré nie sú vo vlastníctve EÚ, môže byť potrebné požiadať o povolenie priamo od príslušných držiteľov práv. Všetky obrázky © Európska únia, pokiaľ nie je uvedené inak.

PDF ISBN 978-92-68-07174-8 doi: 10.2875/842002 EW-07-23-200-SK-N