Europeiska kommissionen

GENOMFÖRANDET AV EU:S FÖRORDNING OM UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK

VAD ÄR UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK (HTA*)?

UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK:

Process för bedömning av mervärdet, effekten, kostnaderna och bredare effekter av sjukvårdsinsatser inklusive läkemedel, medicintekniska produkter och förfaranden.

- Ger den förväntade kostnaden och nyttan tillräckligt med värde för pengarna jämfört med alternativa sjukvårdsinsatser?
- Hur ska man jämföra ett nytt läkemedel mot ett befintligt läkemedel med hänsyn till patienterna, sjukdomen och resultatet för patienten?
- Kommer användandet av en ny medicinteknisk produkt att leda till bättre diagnoser eller behandlingar?

OMRÅDEN FÖR HTA

KLINISKA OMRÅDEN

- Hälsoproblem och befintlig medicinsk teknik (t.ex. läkemedel, medicintekniska produkter, kirurgiska ingrepp).
- Beskrivning av den medicinska teknik som utvärderas.
- Relativ klinisk effektivitet.
- Relativ säkerhet.

ICKE-KLINISKA OMRÅDEN

- Ekonomisk utvärdering.
- Etiska aspekter.
- Organisatoriska aspekter.
- Sociala aspekter.
- Rättsliga aspekter.

VAD INNEHÅLLER EU:S FÖRORDNING OM UTVÄRDERING AV MEDICINSK TEKNIK (HTA-FÖRORDNINGEN)?

STRUKTUR FÖR GEMENSAMT SAMARBETE KRING HTA

- Gemensamma kliniska granskningar.
- Gemensam vetenskaplig rådgivning.
- Identifiering av ny medicinsk teknik.
- Gemensamma förfaranden och metoder i hela EU.

HUVUDPRINCIPER I HTA-FÖRORDNINGEN

- Berör endast de kliniska områdena i en utvärdering: Ingen ekonomisk utvärdering eller några slutsatser om prissättning och subvention.
- Leds av EU:s HTA-organisationer, som nationellt har kvar ansvaret för att dra slutsatser om mervärdet i deras hälso- och sjukvårdssystem.
- Hög kvalitet, timing och transparens.
- Användning av det gemensamma arbetet i nationella HTA-förfaranden.
- Bidrag från oberoende experter.
- Involvering och inkludering av berörda parter.
- Stegvis genomförande.

TIDSPLAN FÖR LÄKEMEDEL

- 12 januari 2025: Nya cancerläkemedel och läkemedel för ATMP kommer att utvärderas på EU-nivå.
- 13 januari 2028: Särläkemedel omfattas av förordningen.
- 13 januari 2030: Alla nya läkemedel omfattas av förordningen.

VAD KOMMER ATT UTVÄRDERAS PÅ EU-NIVÅ OCH PÅ NATIONELL NIVÅ?

EU-UTVÄRDERING (görs tillsammans av medlemsstaterna)

NATIONELL UTVÄRDERING

LÄKEMEDEL

KLINISK UTVÄRDERING
(fördelar jämfört med befintliga behandlingar)

ICKE-KLINISK UTVÄRDERING
(ekonomiska, sociala och etiska aspekter)

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Högriskprodukter med potentiellt stor inverkan på patienter, folkhälsan och EU:s hälso- och sjukvårdssystem

KLINISK UTVÄRDERING
(fördelar jämfört med befintliga behandlingar)

ICKE-KLINISK UTVÄRDERING
(ekonomiska, sociala och etiska aspekter)

STYRNINGSSTRUKTUR

MEDLEMSSTATERNAS SAMORDNINGSGRUPP FÖR HTA

ARBETSGRUPPER

Gemensamma kliniska granskningar
Rapporter med gemensamma kliniska granskningar
L MP

Gemensam vetenskaplig rådgivning
Rapporter med gemensam vetenskaplig rådgivning
L MP

Identifiering av ny medicinsk teknik
Bidrag till det årliga arbetsprogrammet
L MP

Metod
Vägledning
L MP

L = Läkemedel | **MP** = Medicintekniska produkter

NÄTVERKET FÖR BERÖRDA PARTER INOM HTA

Omfattar patientföreningar, icke-statliga organisationer på hälsoområdet, utvecklare av medicinsk teknik och professionsföreträdare. Underlättar dialog mellan organisationer för berörda parter och samordningsgruppen. Medlemmarna är paraplyorganisationer med geografisk täckning i flera EU-/EES-medlemsstater.

EUROPEISKA KOMMISSIONENS ROLL SOM SEKRETARIAT

- Administrativt stöd
- Tekniskt stöd
- It-stöd

IT-PLATTFORMEN FÖR HTA

- Offentlig webbplats: Information till allmänheten om HTA
- Säkert arbetsutrymme för samordningsgruppen och dess arbetsgrupper
- Säkert arbetsutrymme för medlemmarna i nätverket för berörda parter

TIDSLINJE

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	APRIL 2023	JUNI 2023
Ikraftträdande	Samordningsgruppen inrättas	Val av ordförande och vice ordföranden för samordningsgruppen	Alla arbetsgrupper inrättas	Nätverket för berörda parter inrättas

2023 – 2024	12 JAN 2025
Antagande av genomförandeakter samt metod- och förfarandevägledning	Tillämpning

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 inrättades som ett gemensamt konsortium för nationella HTA-organ från 12 EU-länder som arbetar inom ramen för ett tjänstekontrakt med Europeiska kommissionen. Arbetet, som finansieras inom ramen för det tredje folkhälsoprogrammet, bygger på resultatet av 10 års samarbete i EUnetHTA:s gemensamma åtgärder. Konsortiets arbete är inriktat på att stödja ett framtida HTA-system i enlighet med HTA-förordningen.

Allt material som producerats av EUnetHTA 21 finns här: https://www.eunethta.eu/jointhtawork/

*HTA – Health Technology Assessment

#HealthUnion

Skanna QR-koden för att få mer information:
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

© Europeiska unionen, 2023.
Vidareutnyttjande av detta dokument är tillåtet om källan anges och eventuella ändringar markeras (licensen Creative Commons Attribution 4.0 International). För att få använda eller återge innehåll som inte ägs av EU kan du behöva söka tillstånd direkt från respektive rättighetshavare. Alla bilder är © Europeiska unionen om inget annat anges.

PDF ISBN 978-92-68-07154-0 doi:10.2875/24126 EW-07-23-200-SV-N