

Minden, amit szeretnél volna megtudni az Európai Bizottság HTA-javaslatával kapcsolatban, de eddig féltél megkérdezni...

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Technológia-értékelő Főosztály
Merész Gergő
2018. szeptember 19.

Mi történt eddig?

- 2006 2006 óta: EUnetHTA és előkészítő tevékenység
- Egyedülálló módon három együttes fellépés
 - Befejeződik 2020-ban
2016. szeptember: Inception Impact Assessment
- 2016-2017: érintettekkel konzultáció
2018. január 31. - EB publikálja a javaslatát
2018. május 4. - Soledad Cabézon Ruiz jelentés
2018. július 11., július 17 - ET Pharma & MedDev WP
- 2018 2018. szeptember 13. - EP ENVI szavazás



Mit tartalmaz a javaslat?

🔍 Milyen tevékenységeket érint?

- Közös klinikai (orvosszakmai) értékelés
- Közös tudományos konzultációk
- Fejlődő technológiák azonosítása
- Önkéntes együttműködés

🔍 Milyen technológiákat érint?

- Gyógyszerek
- Egyéb technológiák
(amiket érint az EU/745/2017 és EU/746/2017)

🔍 Mikortól?

- 2020 után (2020-2024 körül már élesben)

Mik a kritikus pontok?

👉 Szavazás(ok) lebonyolításának módja

- A Koordinációs Csoport a közös értékelés riportjait szavazással fogadja el

👉 Érintett technológiák köre / szelekció

- A gyógyszerek közül minden olyan hatóanyag, ami központi törzskönyvezési eljárásen esik át

👉 Kötelező érvény

- Az értékelés nemzeti szintű duplikációjának tilalma és a közös értékelések riportjának felhasználása

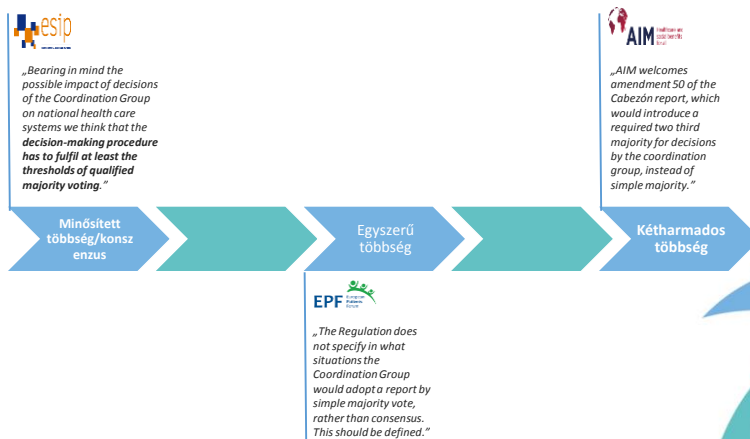
👉 Transzparencia és adattartalom

- Nagyobb transzparencia = nagyobb felelősség

Mit mondanak mások?

A stakeholderek álláspontjainak körképe

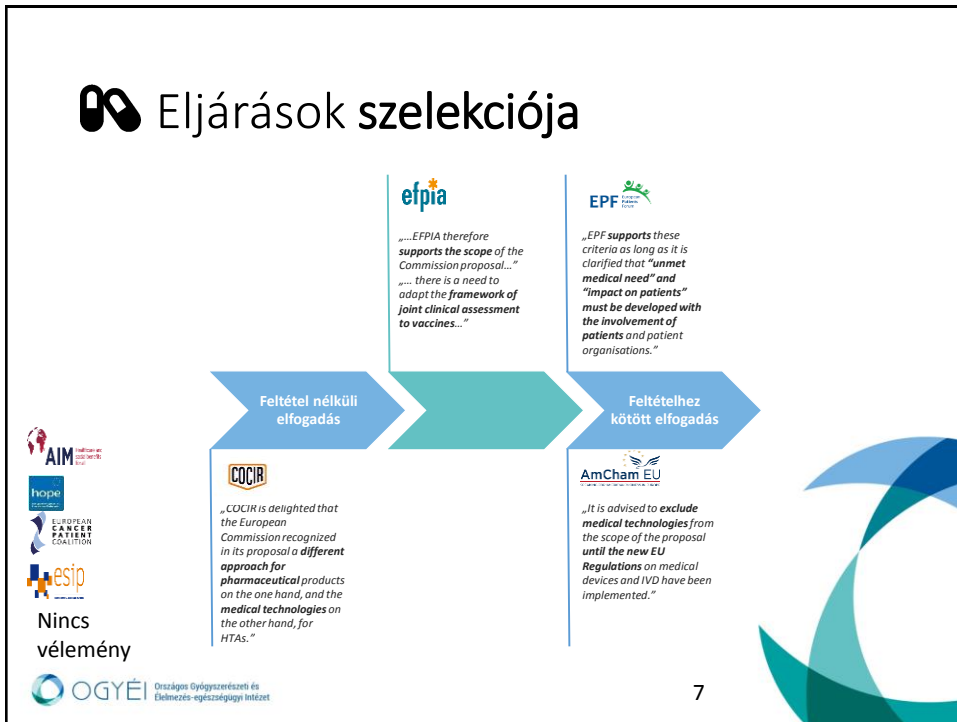
Szavazások módja és lebonyolítása



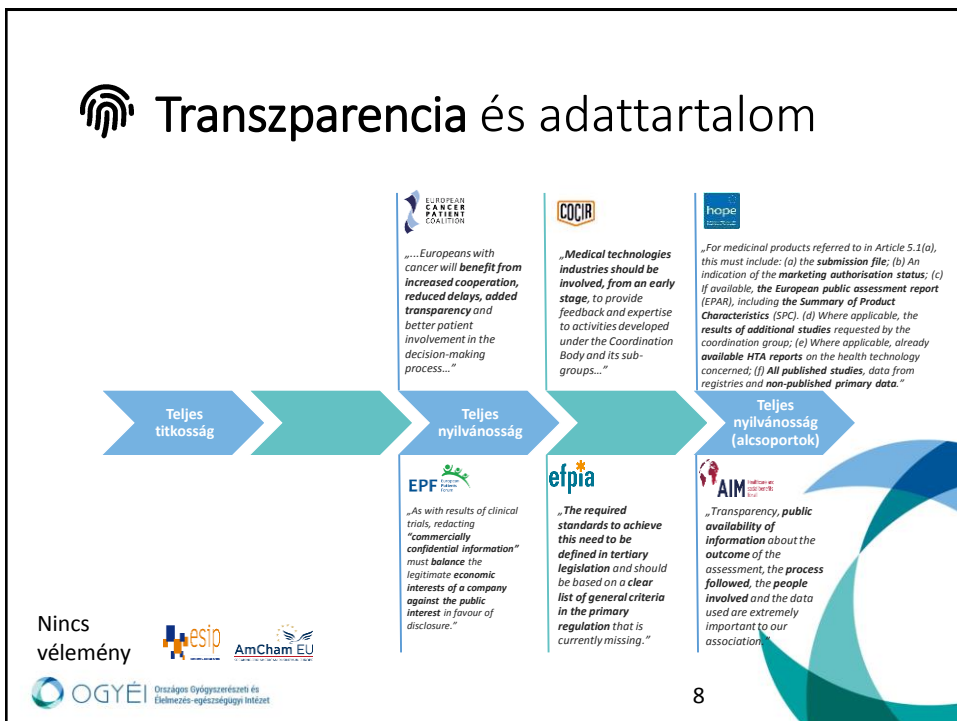
Nincs vélemény



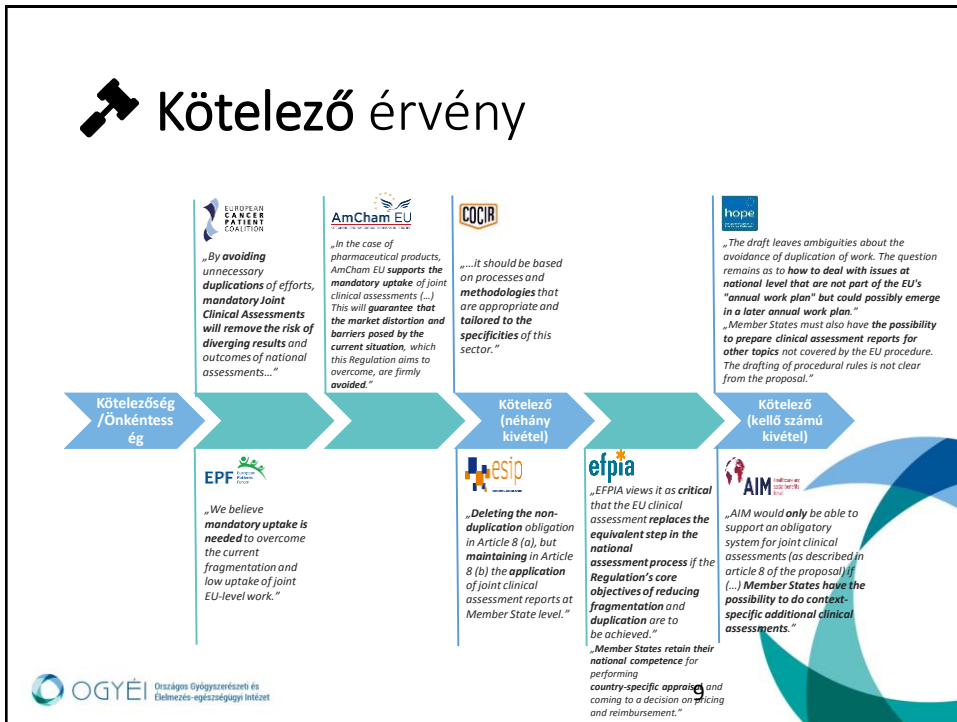
Eljárások szelekciója






Transzparencia és adattartalom



Kötelező érvény



Mit nem old meg a HTA javaslat?

-  Újraértékelések kérdése: finanszírozásban lévő technológiák **felülvizsgálata**
-  Gazdasági domainekkel kapcsolatos kérdések: a játéktér az **önkéntes együttműködések** lehetnek
-  A **regionális együttműködések** lehetséges szerepe, „békés egymás mellett élés”

Hol áll éppen az ügy? #1



Hol áll éppen az ügy? #2

"Now, ECPC, as the initiator of a move towards more cooperative HTA process in the EU and the voice of over 400 cancer patient organisations, will continue to work with its members at national level and in Brussels to have the Regulation approved by the European Institutions, and then applied in the Member States. This Regulation is a big success for cancer patients, as it will overcome disparities, reduce barriers to accessing innovative treatment, recognise the true value of new therapies, and improve the sustainability of healthcare systems," said ECPC President Francesco de Lorenzo.

The European Cancer Patient Coalition will take the lead in driving the discussion forward ahead of the plenary vote with an **event in the European Parliament "HTA & Access to innovative Oncology Drugs in Europe" on September 25th at 14:30 – 16:40.**

<http://www.ecpc.org/pressroom/news/policy-and-advocacy/eu-comes-one-step-closer-to-cooperation-on-health-technology-assessment>

...és aminek az okán mi is lelkesek vagyunk:

<http://www.europarl.europa.eu/streaming?event=20180913-0830-COMMITTEE-ENVI&start=2018-09-13T07:19:15&end=2018-09-13T07:19:45&language=or>

Köszönöm a figyelmet!

Keressük az együttműködést

teiaadmin@ogyei.gov.hu

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Technológia-értékelő Főosztály

