

# Minden, amit szerettél 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?

**❷ Milyen tevékenységeket érint?**

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

**❸ Milyen technológiákat érint?**

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

**❹ 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 eljáráson 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 stakeholders álláspontjainak körképe



5

## Szavazások módja és lebonyolítása



*„Bearing in mind the possible impact of decisions of the Coordination Group on national health care systems we think that the decision-making procedure has to fulfill at least the thresholds of qualified majority voting.”*

Minősített többség/konszensus



*„AIM welcomes amendment 50 of the Cabezon report, which would introduce a required two third majority for decisions by the coordination group, instead of simple majority.”*

Kétharmados többség



*„The Regulation does not specify in what situations the Coordination Group would adopt a report by simple majority vote, rather than consensus. This should be defined.”*

Nincs vélemény

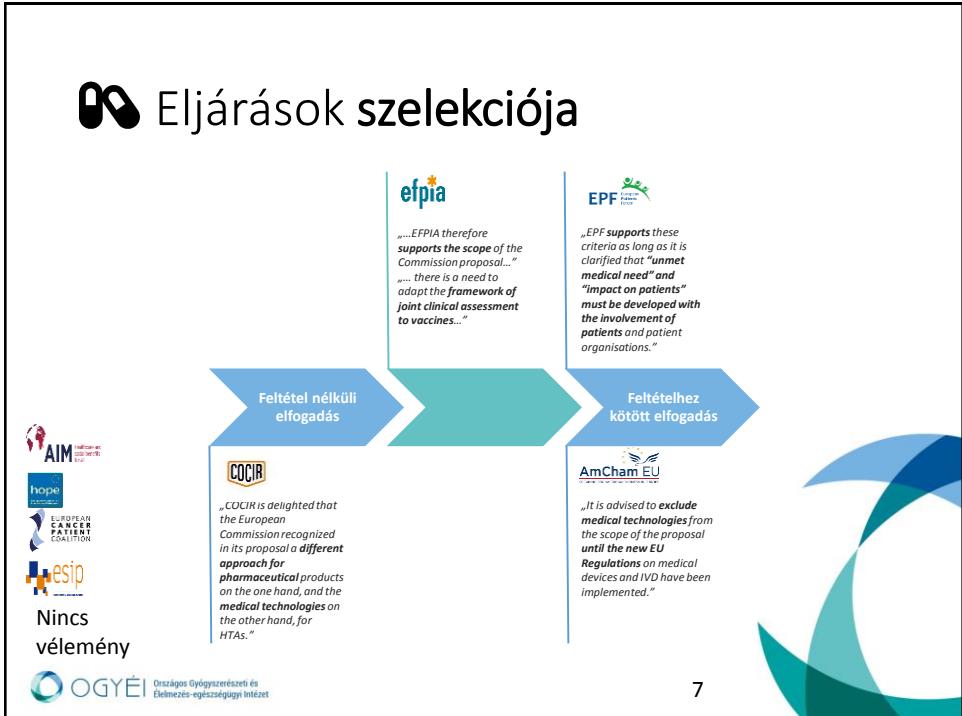


Országos Gyógyszerészeti és Elmezei-egészségügyi Intézet

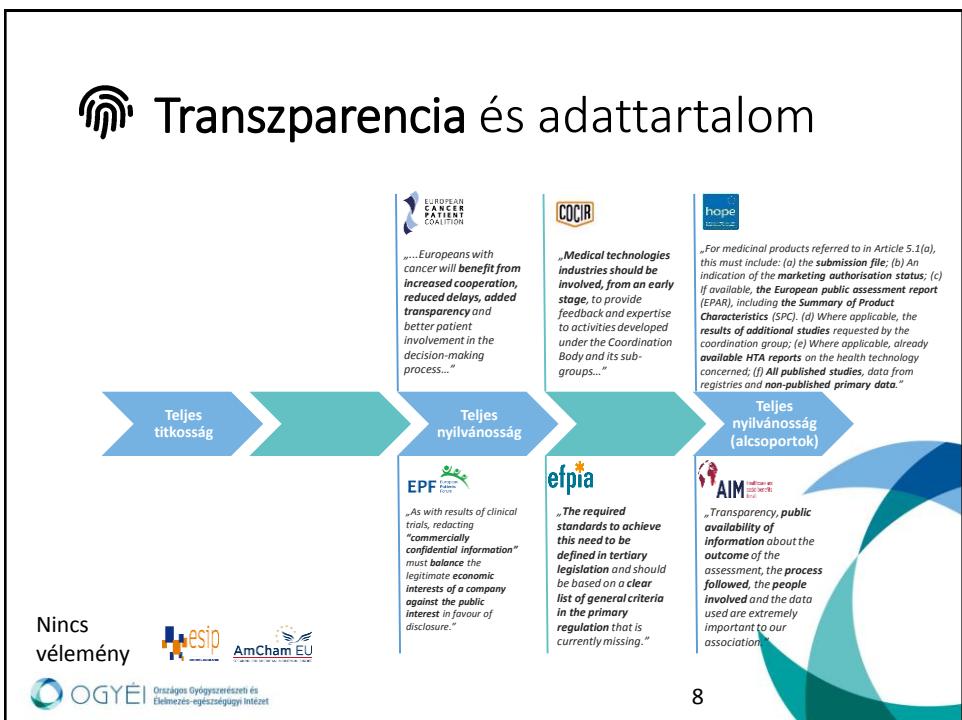


6

## ⌚ 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

**ENVI Committee Press**  @EP\_Environment

#Health technology assessment: legislative report by [@SoledadCabezon](#) adopted with 40 votes to 3, 2 abstentions. #EPlenary vote 1-4/10. #HTA

1:20 AM - 13 Sep 2018

6 Retweets 3 Likes



Reply 6 Retweet 3 Like 3 Share

Tweet your reply



11

## Hol áll éppen az ügy? #2

"Now, ECP, 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 ECP 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 25<sup>th</sup> 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>



12

# Köszönöm a figyelmet!

Keressük az együttműködést

[teiadmin@ogyei.gov.hu](mailto:teiadmin@ogyei.gov.hu)

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Technológia-értékelő Főosztály



13

