



Европейска  
комисия

# ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТА НА ЕС ОТНОСНО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

## КАКВО Е ОЗТ?

### ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Процедура за оценка на добавената стойност, ефективността, разходите и по-широкото въздействие на здравните технологии в областта на здравеопазването, включително лекарства, медицински изделия и процедури.

- » По-ефективно ли е дадено ново лекарство при лечението на определено заболяване?
- » Дали очакваните разходи и ползи водят до по-голяма добавена стойност в сравнение с алтернативните здравни технологии?
- » Как да сравним ново лекарство със съществуващо, отчитайки пациентите, вида на заболяването и резултата?
- » Ще доведе ли използването на ново медицинско изделие до по-добра диагностика или лечение?

### ОБЛАСТИ НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

#### КЛИНИЧНИ ОБЛАСТИ



- » Здравни проблеми и използвани в момента здравни технологии (напр. лекарства, медицински изделия, хирургични процедури).
- » Описание на здравна технология, която е в процес на оценяване.
- » Относителна клинична ефективност.
- » Относителна безопасност.

#### НЕКЛИНИЧНИ ОБЛАСТИ



- » Икономическа оценка.
- » Етични аспекти.
- » Организационни аспекти.
- » Социални аспекти.
- » Правни аспекти.

## КАКВО СЪДЪРЖА РЕГЛАМЕНТЪТ НА ЕС ОТНОСНО ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ?



### РАМКА ЗА СЪВМЕСТНО СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

- » Съвместни клинични оценки (СКО).
- » Съвместни научни консултации (СНК).
- » Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии.
- » Съвместни процедури и методики в рамките на ЕС.



### ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ НА РЕГЛАМЕНТА ОТНОСНО ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

- » Само по отношение на клиничните области на оценката: Няма икономическа оценка или заключение относно ценообразуването и възстановяването на разходите.
- » Извършва се от органите по ОЗТ на държавите-членки на ЕС, които остават отговорни за изготвянето на заключенията относно добавената стойност за техните здравни системи.
- » Високо качество, своевременност и прозрачност.
- » Използване на съвместната работа в националните процеси по ОЗТ.
- » Принос от независими експерти.
- » Ангажираност и приобщаване на заинтересованите страни.
- » Постепенно прилагане.



### СРОКОВЕ ЗА ЛЕКАРСТВА

- » 12 януари 2025 г.: Новите онкологични лекарства и лекарствени продукти за модерна терапия ще бъдат оценявани на ниво ЕС.
- » 13 януари 2028 г.: Лекарствените продукти сираци да бъдат добавени към съвместната работа.
- » 13 януари 2030 г.: Всички нови лекарства ще попаднат в обхвата на регламента.

# КАКВО ЩЕ БЪДЕ ОЦЕНЯВАНО НА РАВНИЩЕ ЕС И НА НАЦИОНАЛНО РАВНИЩЕ?



## СТРУКТУРА НА УПРАВЛЕНИЕ



## ≡ ГРАФИК ≡

ЯНУ 2022	МАР 2022	НОЕ 2022	АПРИЛ 2023	ЮНИ 2023
Влизане в сила	Създаване на Координационна група	Избор на председател и заместник-председатели на Координационната група	Създаване на всички подгрупи	Създаване на Мрежа на заинтересованите страни
2023 – 2024				12 ЯНУ 2025 Г.
Приемане на актове за изпълнение, методически указания и процедурни				Приложение

## EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 е създадена като съвместен консорциум между национални ОЗТ агенции от 13 държави от ЕС, работещи по договор за услуги с Европейската комисия. Тяхната работа, финансирана от Третата здравна програма, се основава на постиженията от над 10-годишното сътрудничество в рамките на съвместните действия на EUnetHTA. Работата на консорциума е насочена към подпомагане на бъдещата система на ЕС за ОЗТ съгласно Регламента относно ОЗТ.

Всички документи, изготвени от EUnetHTA 21, можете да намерите тук: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



За повече информация сканирайте QR кода:  
[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

© Европейски съюз, 2023 г.

Повторното използване на този документ е разрешено, при условие че се посочи съответното авторство и се посочат всички промени (международен лиценз Creative Commons Attribution 4.0). За употребата или възпроизвеждането на елементи, които не са собственост на ЕС, трябва да се поиска разрешение директно от съответните носители на авторските права. Всички изображения © Европейски съюз, освен ако не е посочено друго.

PDF ISBN 978-92-68-03348-7 doi:10.2875/246730 EW-07-23-200-EN-N

#HealthUnion