

Vrednotenje novih zdravstvenih tehnologij in vključevanje v sistem financiranja

dr. Katarina Beravs Bervar, mag. farm.

Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu

Vsebina

- Definicija pojmov
- Vrednotenje zdravstvenih tehnologij
- Uredba (EU)2021/2282
- Implementacija Uredbe v Sloveniji
- Vloga in naloga JAKZ
- Neklinični del vrednotenja



Kaj je vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA – Health Technology Assessment)?

Obstaja več definicij kaj HTA je, a vse so si enotne, da gre za **multidisciplinaren pristop z uporabo dokazov za oceno zdravstvenih tehnologij v podporo odločanju v zdravstvu.**

Primeri definicij:

EUnetHTA (2020)	HTA je multidisciplinaren proces, ki uporablja eksplicitne metode za vrednotenje vrednosti zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla.	- Multidisciplinaren proces - Ocena skozi celoten življenjski cikel - Vrednotenje koristi in posledic - Podpora odločanju
WHO (Svetovna zdravstvena organizacija)	HTA je sistematično vrednotenje lastnosti, učinkov in/ali vplivov zdravstvene tehnologije. Vključuje socialne, ekonomske, organizacijske in etične vidike.	- Sistematičen pristop - Širok nabor vplivov (ne le klinični) - Etika, organizacija in ekonomika
INAHTA (International Network of Agencies for HTA)	HTA je proces, s katerim se na znanstveni način oceni medicinska, socialna, ekonomska in etična vprašanja, povezana z uporabo zdravstvene tehnologije.	- Znanstvena utemeljenost - Širok spekter analiz - Uporaba v različnih kontekstih
NICE (UK)	Formalne definicije ni, vendar se HTA izvaja kot sistematična ocena klinične in stroškovne učinkovitosti tehnologije.	- Osredotočenost na klinično in ekonomsko vrednost - V podporo odločanju o financiranju

Kaj je vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA – Health Technology Assessment)?

Posodobitev definicije

Leta 2020 je bila definicija HTA posodobljena in se opredeljuje kot **multidisciplinaren proces, ki uporablja jasne metode za vrednotenje vrednosti zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla. To vrednotenje upošteva tako nameravane kot nenameravane posledice uporabe zdravstvene tehnologije v primerjavi z drugimi alternativami, in sicer – pred vstopom na trg, med odobritvijo za trg, po vstopu na trg ter vse do opustitve uporabe.**

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2020;36(3):187–90. doi:10.1017/S0266462320000215

Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je **multidisciplinarni, z znanstvenimi dokazi podprt proces, s katerim se določi vrednost zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla. Namen je zagotoviti informacije za sprejemanje odločitev in tako spodbujati pravičen, učinkovit in kakovosten zdravstveni sistem.**

ZZKZ, Uradni list RS, št.102/24

Kaj so zdravstvene tehnologije?

Definicija zdravstvene tehnologije v kontekstu HTA je široka in zajema poleg zdravil, tudi cepiva, biološka zdravila, krvne derivate, medicinsko opremo in pripomočke.

Pomemben sestavni del medicinskih tehnologij predstavljajo tudi medicinski postopki, tako preventivni in diagnostični, kot tudi terapevtski in rehabilitacijski.

Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu

Zdravstvena tehnologija je **tehnologija, ki je razvita z namenom preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zdravstvenih stanj ter krepitve zdravja, izvajanja rehabilitacije ali organiziranja izvajanja zdravstvenih storitev. Obsega zdravila, medicinske pripomočke, in vitro diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje, diagnostiko ali zdravljenje bolezni.**

Dejavniki, ki krepijo trg za zdravstvene tehnologije

Napredek v znanosti in inženirstvu

Intelktualna lastnina, zlasti patentna zaščita

Staranje prebivalstva

Naraščajoča razširjenost kroničnih bolezni

Nastajajoči patogeni in druge bolezenske nevarnosti

Plačilo za storitev

Finančne spodbude tehnoloških podjetij, zdravnikov, bolnišnic in drugih

Javno povpraševanje, ki ga spodbujajo oglaševanje neposredno potrošnikom, poročila množičnih medijev, družabni mediji ter ozaveščanje in zagovarjanje potrošnikov

Nenamenska uporaba zdravil, bioloških zdravil in naprav

“Kaskadni” učinki nepotrebnih testov, nepričakovanih rezultatov ali tesnobe bolnika ali zdravnika

Klinično specialistično usposabljanje v akademskih zdravstvenih centrih

Konkurenca ponudnikov za ponudbo najsodobnejše tehnologije

Izogibanje zlorabam

Močna ali rastoča gospodarstva

Kaj vrednotenje zdravstvenih tehnologij ocenjuje?



» Je nova zdravstvena tehnologija bolj učinkovita pri zdravljenju določenega zdravstvenega stanja, bolezni?



» Ali so pričakovani stroški in zdravstvene koristi zadostno stroškovno učinkoviti v primerjavi z drugimi načini zdravstvene obravnave, zdravljenja?



» Kako primerjati novo zdravstveno tehnologijo z obstoječo ob upoštevanju pacientov, bolezni in izidov za pacienta?



» Ali bo uporaba nove zdravstvene tehnologije imela za posledico boljšo obravnavo zdravstvenega stanja, diagnozo ali zdravljenje?

Kdo uporablja vrednotenje zdravstvenih tehnologij?

HTA uporabljajo različni deležniki – od vladnih organov in zavarovalnic, do zdravstvenih izvajalcev, industrije, raziskovalcev in pacientov. Vsi imajo skupen cilj: zagotoviti, da so zdravstvene tehnologije, ki pridejo v uporabo, učinkovite, varne, stroškovno upravičene in družbeno smiselne.

Odločevalci na ravni države

HTA je predvsem orodje za plačnika, ki odloča, katera zdravila, medicinski pripomočki, diagnostične metode ali postopki bodo financirani iz javnih sredstev. Uporablja se za podporo pri oblikovanju politik povračil stroškov in za odločanje o tem, kaj spada na pozitivne sezname (npr. zdravila na zeleni recept).

Plačniki zdravstvenih storitev

Zdravstvene zavarovalnice in druge ustanove, ki krijejo stroške zdravljenja, uporabljajo HTA kot podlago za presojo, ali je neka zdravstvena tehnologija stroškovno učinkovita in družbeno smiselna. V Sloveniji ta vloga pripada predvsem Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS).

Industrija (farmacevtska podjetja, proizvajalci medicinskih pripomočkov, biotehnološka podjetja)

Za podjetja HTA predstavlja okvir za utemeljitev z vidika klinične učinkovitosti, varnosti in stroškovne učinkovitosti. HTA jim kaže, katera dokazila in podatki so potrebni za vstop na trg in za pridobitev povračila stroškov.

Zdravstveni izvajalci

Bolnišnice, klinike in zdravstveni domovi uporabljajo rezultate HTA za odločanje o uvedbi novih metod zdravljenja, diagnostike ali opreme. HTA jim omogoča racionalno načrtovanje nabav, organizacije dela in dolgoročno vzdržnost storitev.

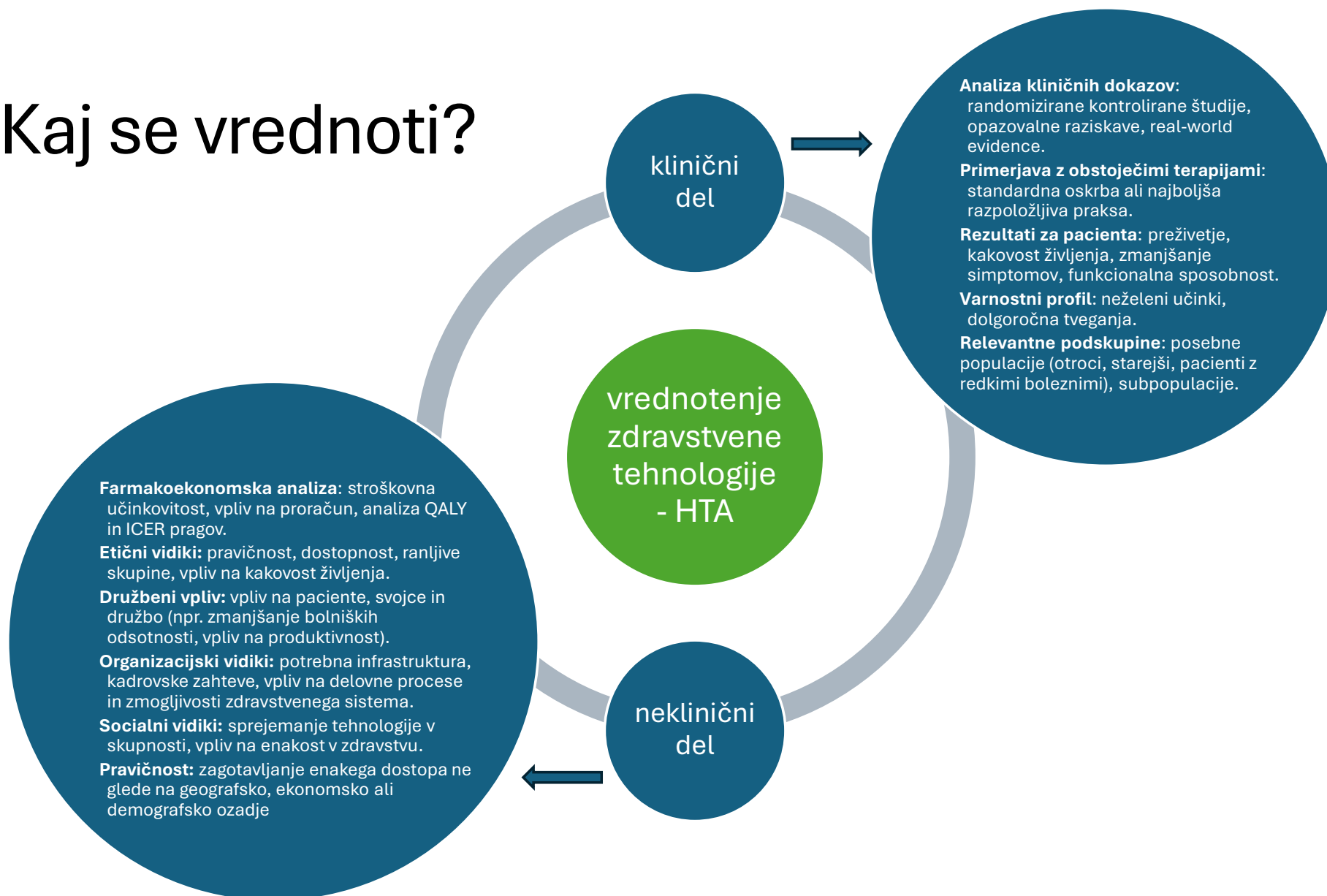
Pacienti in organizacije pacientov

HTA vpliva na paciente posredno, saj določa, katera zdravila ali tehnologije bodo na voljo iz javnih sredstev. V nekaterih državah so pacienti in njihove organizacije aktivno vključeni v HTA postopke, kar omogoča, da se v odločitve vključijo tudi vidiki kakovosti življenja, pravičnosti in dostopnosti.

Strokovna društva in akademske ustanove

Raziskovalci in strokovna združenja uporabljajo HTA za pripravo smernic, priporočil za klinično prakso ter za razvoj novih metod vrednotenja. Prispevajo k metodološki odličnosti in zagotavljajo, da se pri odločitvah upošteva najnovejša znanost.

Kaj se vrednoti?



Klinični del - PICO okvir

Klinični del vrednotenja zdravstvenih tehnologij temelji na presoji **učinkovitosti in varnosti** nove tehnologije v primerjavi z obstoječo prakso. V ospredju je vprašanje, ali nova tehnologija prinaša **dodatno klinično korist** za pacienta.

PICO okvir usmerja pripravo in obseg ocene dokazov:

- **P (Population – populacija):** za katere bolnike je tehnologija namenjena (npr. odrasli z določeno boleznijo, otroci, redke bolezni)?
- **I (Intervention – intervencija):** katero zdravljenje ali tehnologijo ocenjujemo (zdravilo, medicinski pripomoček, diagnostična metoda)?
- **C (Comparator – primerjalno zdravljenje):** proti čemu se ocenjuje (standardna oskrba, placebo, najboljša razpoložljiva terapija)?
- **O (Outcomes – izidi):** kakšne rezultate merimo (preživetje, kakovost življenja, zmanjšanje simptomov, varnostni profil)?

Primer PICO

Primer PICO vprašanja - zdravilo

P (Patient/Population/Problem): odrasli bolniki z metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom po neuspehu prve linije zdravljenja

I (Intervention): novo monoklonsko protitelo X (npr. imunoterapija)

C (Comparator): standardna kemoterapija (docetaksel)

O (Outcome): celokupno preživetje (OS), preživetje brez napredovanja bolezni (PFS), kakovost življenja (QoL), pojav resnih neželenih učinkov

PICO vprašanje:

Ali zdravljenje z monoklonskim protitelesom X izboljša celokupno preživetje in kakovost življenja v primerjavi s standardno kemoterapijo pri odraslih bolnikih z metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom po neuspehu prve linije zdravljenja?

Primer PICO vprašanja – digitalno zdravje

P (Patient/Population/Problem): odrasli bolniki z arterijsko hipertenzijo, ki imajo nizko adherenco zdravljenja

I (Intervention): uporaba mobilne aplikacije za spremljanje jemanja zdravil in opomnike za bolnika

C (Comparator): standardna zdravstvena obravnava (občasno svetovanje zdravnika ali medicinske sestre)

O (Outcome): izboljšana aderenza zdravljenja, boljši nadzor krvnega tlaka, zmanjšanje hospitalizacij, zmanjšanje stroškov zdravljenja, zadovoljstvo pacientov

PICO vprašanje:

Ali uporaba mobilne aplikacije za spremljanje zdravljenja izboljša adherenco, zdravstvene izide in stroškovno učinkovitost v primerjavi s standardno obravnavo pri bolnikih z arterijsko hipertenzijo, ki imajo nizko adherenco zdravljenja?

Klinični del in neklinični del - namen

Namen kliničnega dela HTA je zbrati in analizirati **objektivne dokaze** o učinkovitosti, varnosti in vplivu na kakovost življenja, kar predstavlja osnovo za **neklinični del**.

Neklinični del dopolnjuje klinično oceno in vključuje vidike, ki odločajo, ali je zdravstvena tehnologija **ekonomsko vzdržna, etično sprejemljiva, družbeno upravičena in izvedljiva v praksi**.

Vključenost deležnikov zagotavlja, da HTA ni le tehnična analiza, ampak proces, ki upošteva **klinične dokaze, ekonomske vidike, etična načela, družbeni vpliv ter izkušnje pacientov in izvajalcev**. To krepi legitimnost odločitev in povečuje sprejemljivost rezultatov v praksi.

Novi okvir vrednotenja zdravstvenih tehnologij v Evropi – Uredba (EU)2021/2282

22.12.2021	SL	Uradni list Evropske unije	L 458/1
UREDBA (EU) 2021/2282 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA			
z dne 15. decembra 2021			
o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU			
(Besedilo velja za EGP)			
EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –			
ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,			
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,			
po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,			
ob upoštevanju mnenj Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾ ,			
po posvetovanju z Odborom regij,			
v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾ ,			
ob upoštevanju naslednjega:			
(1) Razvoj zdravstvenih tehnologij je ključno gonilo gospodarske rasti in inovacij v Uniji ter bistven za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki ga morajo zagotavljati zdravstvene politike v korist vseh. Zdravstvene tehnologije predstavljajo inovativen gospodarski sektor in so del celotnega trga odhodkov za zdravstveno varstvo, ki znašajo 10 % bruto domačega proizvoda Unije. Zdravstvene tehnologije obsegajo zdravila, medicinske pripomočke, <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje, diagnostiko ali zdravljenje bolezni.			
(2) Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je z znanstvenimi dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih zdravstvenih tehnologij. Osredotoča se predvsem na dodano vrednost posamezne zdravstvene			

Cilj Uredbe je doseči visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga za zdravila, medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

Hkrati Uredba vzpostavlja okvir za podporo sodelovanju med državami članicami in ukrepom, potrebnim za klinično vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Domene Uredbe

1. Skupno klinično vrednotenje (Joint Clinical Assessments – JCA)

Cilj: skupna ocena klinične učinkovitosti in varnosti novih zdravil in nekaterih medicinskih pripomočkov visokega tveganja.

Namen: obvezna za zdravila za raka in napredne terapije (ATMP), postopno pa tudi za druge skupine (zdravila sirote od 2028, vsa nova zdravila od 2030).

2. Skupni znanstveni posveti (Joint Scientific Consultations – JSC)

Prostovoljni postopek, kjer razvijalci lahko v zgodnji fazi razvoja pridobijo usklajena priporočila HTA organov iz držav članic in Evropske agencije za zdravila (EMA).

Namen: boljša zasnova kliničnih raziskav, ki bodo kasneje uporabljene pri HTA ocenah.

3. Identifikacija nastajajočih zdravstvenih tehnologij (Horizon scanning / identification of emerging health technologies)

Sistem za zgodnje prepoznavanje novih tehnologij, ki bodo vstopile na trg.

Namen: pravočasna priprava zdravstvenih sistemov na nove terapije in tehnologije.

4. Prostovoljno sodelovanje držav članic (Methodology)

Vključuje razvoj skupnih metodologij, izmenjavo informacij, neklinične vidike (ekonomske, etične, organizacijske), izobraževanja in krepitev zmogljivosti.

Namen: omogočanje nadaljevanja in nadgradnje obstoječega sodelovanja (npr. EUnetHTA).

Kaj se vrednoti na nivoju EU in kaj na nacionalni ravni?



Postopek

Koordinacijska skupina usmerja, podskupine pripravljajo, ocenjevalec vodi, so-ocenjevalec preverja, končni rezultat pa velja za vse države članice.

Koordinacijska skupina za HTA (HTACG)

Osrednji organ, sestavljen iz predstavnikov vseh držav članic. Sprejema letne programe dela, imenuje ocenjevalne skupine in potrjuje končna poročila skupnih kliničnih vrednotenj (JCA).

Podskupine

V okviru koordinacijske skupine delujejo stalne podskupine, npr. za **skupna klinična vrednotenja (JCA)**, za **skupne znanstvene posvete (JSC)** ter za metodologijo in prihajajoče nove tehnologije.

Ocenjevalec (Assessor)

Ena država članica prevzame vlogo **ocenjevalca** in vodi pripravo skupnega kliničnega vrednotenja: zbira dokazila, pripravlja osnutek poročila in usklajuje delo.

So-ocenjevalec (Co-assessor)

Druga država članica nastopa kot **so-ocenjevalec**, ki preverja metodologijo, kakovost in celovitost ocene, daje pripombe ter zagotavlja neodvisno kontrolo procesa. **Slovenija (JAKZ) sodeluje kot so-ocenjevalec pri JCA zdravila 2024-18, skupaj z Nemčijo (IQWiG)**

Postopek

Razvijalec odda vlogo → koordinacijska skupina imenuje ocenjevalca in so-ocenjevalca → pripravi se osnutek poročila → poročilo pregleda celotna skupina in ga potrdi → končno poročilo postane referenca za vse države članice pri nacionalnih postopkih.

Seznam aktualnih JCA - 9

International non-proprietary name (INN) / Common Name	Indication - Summary	Substance type (classification)	Accelerated Assessment (Art. 14(9) Reg 726/2004)	Revert to standard Time Table (MM/YY)	Variation to the terms of an existing MA	Orphan product	Date of EMA validation of the MAA	Assessor	Co-assessor
Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded	Treatment of melanoma	ATMP	N		N	N	27.03.2025	National Authority for Health, France	Agency for Health Technology Assessment and Tariff System, Poland
Tovorafenib	Treatment of paediatric low-grade glioma (LGG)	Chemicals	N		N	Y	27.03.2025	National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany
Sasanlimab	Treatment of bladder cancer	Biologicals	N		N	N	22.05.2025	Dutch National Health Care Institute, The Netherlands	Danish Medicines Council, Denmark
Onasemnogene abeparvovec	Treatment of 5q spinal muscular atrophy (SMA)	ATMP	N		N	Y	22.05.2025	National Centre for Pharmacoeconomics, Ireland	National Authority for Health, France
Lurbinectedin	Maintenance treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)	Chemicals	N		N	y	19.06.2025	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal
Camizestrant	Treatment of adults with locally advanced or metastatic breast cancer	Chemicals	N		N	N	19.06.2025	Federation of Social Insurances - Austria	National Institute for Health and Disability (RIZIV-INAMI) - Belgium
Tarlatamab	Treatment of extensive-stage small cell lung cancer	Biologicals	N		N	Y	17.07.2025	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	National Centre for Public Health and Pharmacy, Hungary
Catequentinib	Treatment of synovial sarcoma or leiomyosarcoma	Chemicals	N		N	Y	17.07.2025	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Sweden	Norwegian Medical Products Agency, Norway
Senaparib	Maintenance treatment of advanced epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer	Chemicals	N		N	N	14.08.2025	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	Slovenian Quality Health Care Agency

[hta_ongoing-jca_en.xlsx](#)

Implementacija Uredbe v Sloveniji

1. Faza priprave – Sektor za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pri Ministrstvu za zdravje

2. Pravna osnova – Zakon za zagotavljanje kakovosti v zdravstvu (ZZKZ)

3. Krepitev zmogljivosti – HAG, HAGi, TSI, SUSTAIN^{HTA}, HaDEA

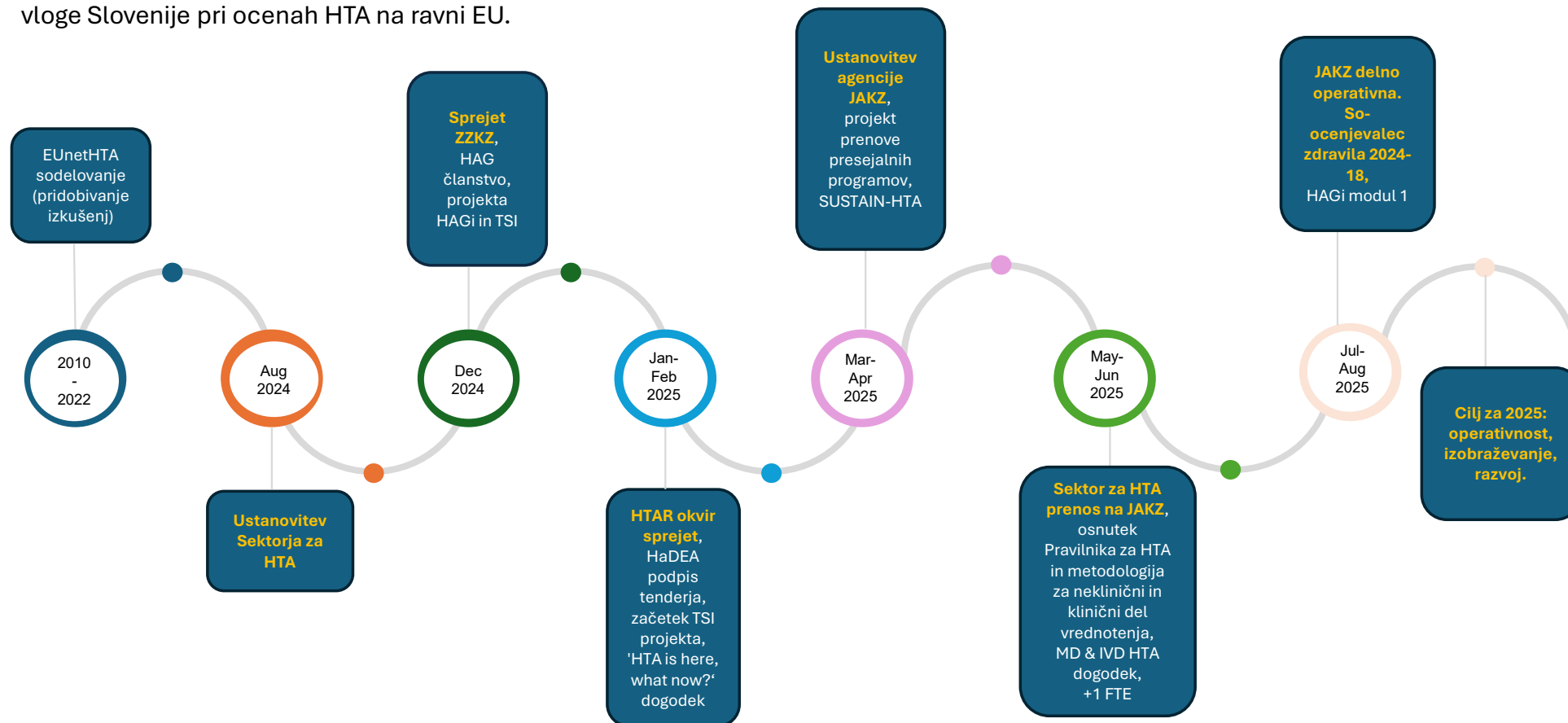
4. Ustanovitev agencije – Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (JAKZ)

5. Doprinos EU v postopkih JCA, JSC – PICO določanje obsega ocenjevanja, so-ocenjevalec

HAG-Heads of Agencies Group; HAGi-Heads Of Agencies Groups Insight Project; TSI-Technical Support Instrument; SUSTAIN-HTA Support Utilisation of Sustainable and Tailored INnovative methods for HTA; HaDEA- Health and Digital Executive Agency; JCA-Joint Clinical Assessment; JSC-Joint Scientific Consultation; PICO-Population, Intervention, Comparator, Outcome frame for clinical questions.

Implementacija Uredbe v Sloveniji

Časovni prikaz pripravljalnih korakov, pravne podlage, mednarodnega povezovanja, razvoja zmogljivosti ter prve aktivne vloge Slovenije pri ocenah HTA na ravni EU.



HTAR-Health Technology Assessment Regulation; HTA-Health Technology Assessment; HAG-Heads of Agencies Group; HAGi-Heads Of Agencies Groups Insight Project; TSI-Technical Support Instrument; HaDEA- Health and Digital Executive Agency; SUSTAIN Support Utilisation of Sustainable and Tailored INnovative methods for HTA; MD-Medical Device, IVD-in vitro Diagnostic Medical Device

Implementacija Uredbe v Sloveniji

2025 - 2026

- Sodelovanje pri JCA in JSC (zdravila / medicinski pripomočki) kot so-ocenjevalec
- Udeležba v HAG
- Uporaba projekta TSI za krepitev zmogljivosti za HTA, metodologije in upravljanja
- Zagon enote za HTA na Javni agenciji Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (2 FTE)
- Sprejetje nacionalnega okvira za HTA
- Povezovanje nacionalnih deležnikov in vzpostavitev HTA mreže

2026 - 2030

- Sodelovanje pri JCA in JSC (zdravila in medicinski pripomočki) kot ocenjevalec ali so-ocenjevalec
- Udeležba v HAG
- Preusmeritev fokusa na digitalno zdravje in umetno inteligenco (UI)
- Aktivna HTA mreža
- Vzpostavljeni in v celoti delujoči postopki HTA
- Podatkovna baza ocenjenih in v Sloveniji implementiranih zdravstvenih tehnologij
- Nadaljnja krepitev zmogljivosti (+FTE)
- Priprave na polno izvajanje HTAR do leta 2030

2030 +

- Sodelovanje pri JCA in JSC (vse zdravstvene tehnologije) kot ocenjevalec ali so-ocenjevalec
- Vzpostavljeni in v celoti delujoči postopki za ocenjevanje in ponovno ocenjevanje vseh zdravstvenih tehnologij
- Stabilna ekipa ter nacionalna in mednarodna HTA mreža
- Uporaba umetne inteligence v postopkih ocenjevanja

Nacionalna vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Slovenija že ima več različnih poti vrednotenja zdravstvenih tehnologij, vendar te potekajo ločeno, nepregledno, po področjih. JAKZ jih želi povezati v enoten, celovit in transparenten sistem, z eno vstopno točko.

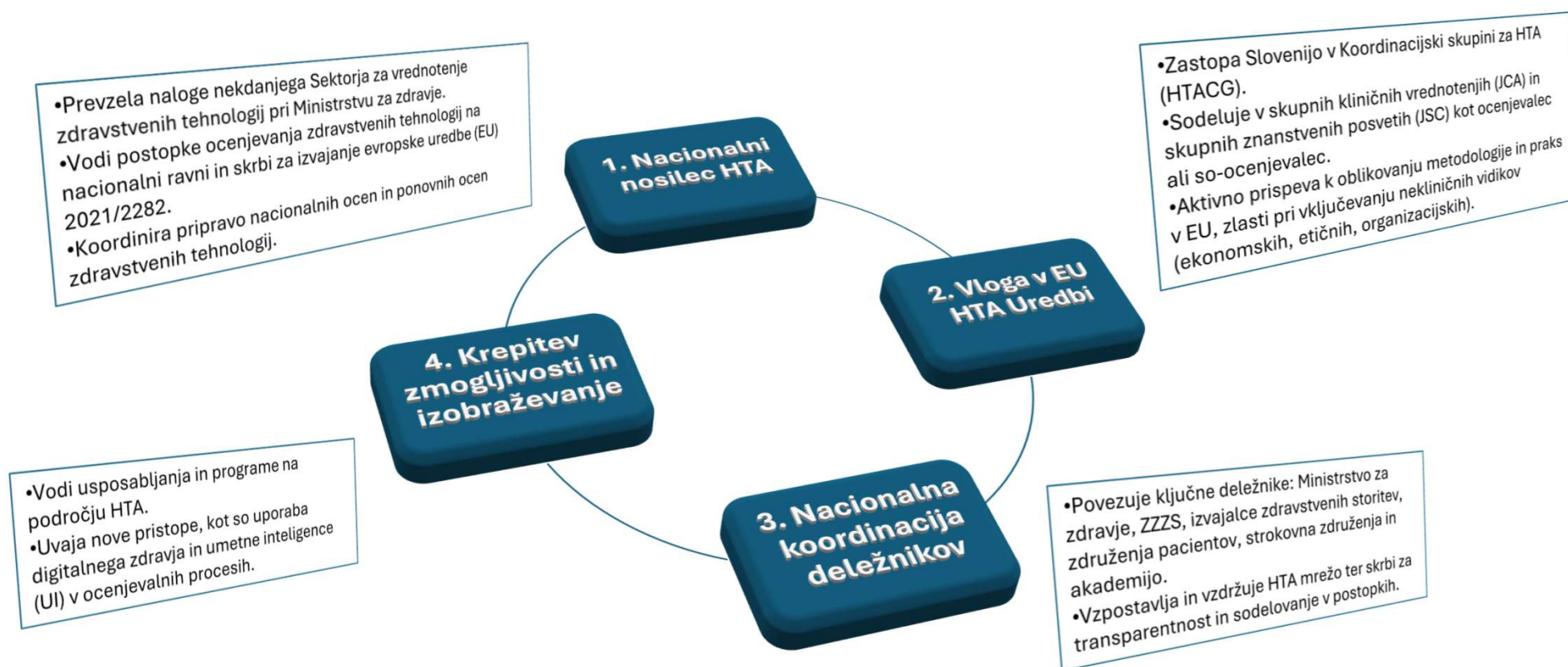
Zdravila: postopek razvrščanja zdravil na listo (pozitivna lista ZZZS), ki vključuje **klinično** in **neklinično vrednotenje** ter omogoča dostopnost zdravil prek sistema javnega zdravstva.

Medicinski pripomočki za domačo rabo: obravnavani so v okviru postopkov pri ZZZS, kjer se ocenjuje njihova korist, stroškovna upravičenost in smiselnost vključitve v javno financiranje.

Cepiva: vključitev v nacionalni program cepljenja poteka na podlagi strokovnih priporočil in odločitev, ki temeljijo na epidemioloških podatkih, varnosti, učinkovitosti ter vplivu na javno zdravje.

Zdravstveni svet: kot strokovno posvetovalno telo Ministrstva za zdravje obravnava zdravstvene tehnologije, predvsem z vidika strokovnih priporočil za uvajanje novih metod zdravljenja in organizacijskih vidikov njihovega izvajanja.

Vloga JAKZ – osrednja institucija za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji



Naloga JAKZ po ZZKZ

Prvi odstavek 22. člena ZZKZ definira naloge s področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij:

15. vodi postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
16. vzpostavi sistem za vrednotenje novih ali že obstoječih zdravstvenih tehnologij in vodi evidenco vrednotenih zdravstvenih tehnologij;
17. Vladi Republike Slovenije predlaga kandidate za člane koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu s 3. členom Uredbe 2021/2282/EU;
19. izvaja in sodeluje pri izobraževanju in raziskavah na področju kakovosti, vključno s sistemom varnosti in vrednotenjem zdravstvenih tehnologij;

Sedmi odstavek 30. člena ZZKZ o evidencah:

(7) Javna evidenca vrednotenja zdravstvenih tehnologij vsebuje naslednje podatke:

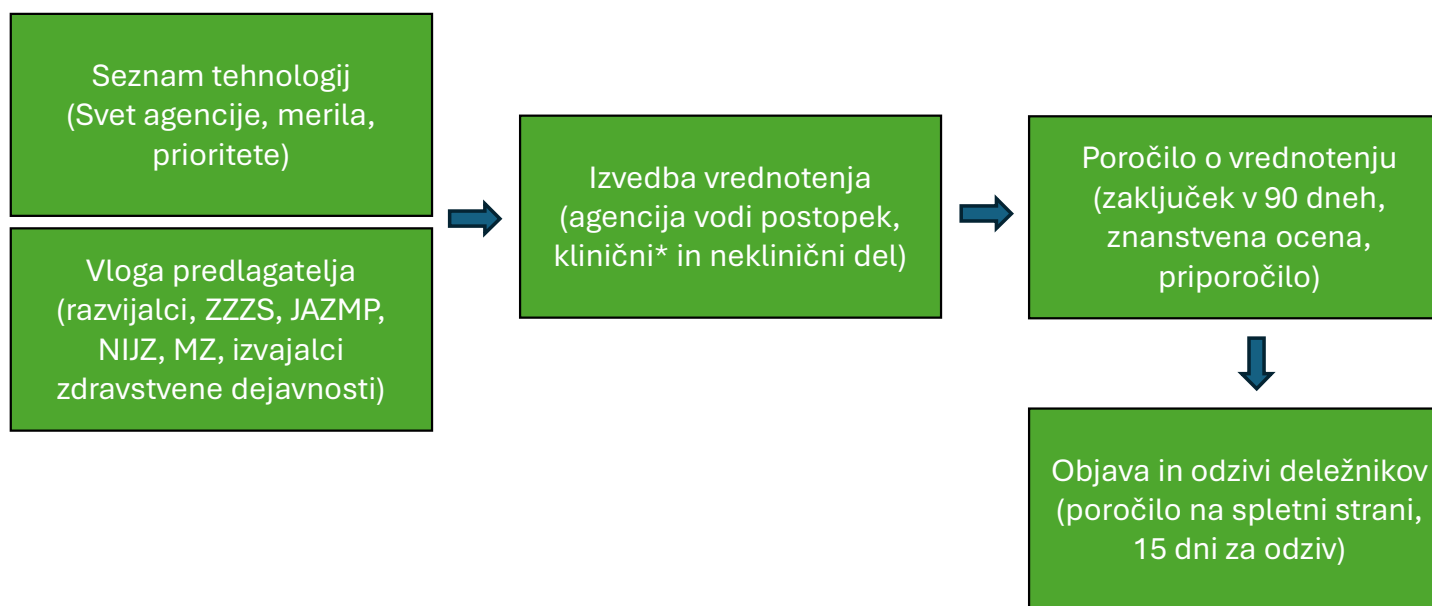
1. področje zdravstvene dejavnosti,
2. naziv zdravstvene tehnologije,
3. datum prejema vloge in datum zaključka postopka vrednotenja,
4. ključne podatke o odločitvi vrednotenja.

Tretji odstavek 47. člena ZZKZ agencija v šestih mesecih od ustanovitve:

določi podrobnejše sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter obliko poročila iz enajstega odstavka 34. člena tega zakona.

Postopek

Agencija vodi postopke vrednotenja, določa prioritete, zbira in ocenjuje klinične in neklinične podatke, pripravlja poročila, vključuje deležnike ter zagotavlja transparentnost in kakovost, skladno z nacionalnimi in evropskimi standardi.



Postopek se začne z **vlogo predlagatelja**. **Svet agencije** na predlog direktorja agencije in na podlagi meril (bremena bolezni, prednostnih področij, etike, vpliva na družbo in proračun) oblikuje **seznam zdravstvenih tehnologij** za vrednotenje. Izvedbo postopka vodi **agencija**, ki oceni **klinični*** (če ni JCA) in **neklinični del**. Rezultat postopka je **poročilo o vrednotenju**, pripravljeno najkasneje v 90 dneh, ki vsebuje znanstveno oceno in priporočilo za ali proti vključitvi tehnologije v financiranje, ki pa še ne pomeni financiranja, lahko pa se uporabi v postopkih odločanja o financiranju. Poročilo je nato **objavljeno na spletni strani agencije**, deležniki pa imajo možnost podati odziv v 15 dneh, ki se javno objavi skupaj s poročilom.

Sestavine vloge, merila, način in natančnejši postopek vrednotenja

Agencija objavi:

- Pravilnik za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki se vključujejo v sistem zdravstvenega varstva
- Metodološki priročnik za klinični del in neklinični del vrednotenja
- obrazce za vlogo
- cenik (26. in 29. člen ZZKZ)

Na podlagi enajstega odstavka 34. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu v soglasju z ministrico za zdravje izdaja

PRAVILNIK **o vrednotenju zdravstvenih tehnologij**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina)**

- (1) Ta pravilnik podrobneje ureja:
- sestavine vloge za vrednotenje zdravstvene tehnologije (v nadaljnjem besedilu: vrednotenje),
 - merila, način in postopek vrednotenja,
 - obliko poročila o vrednotenju,
 - sodelovanje z zunanjimi deležniki

Razlogi in načini nekliničnega dela vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Metodološki priročnik

Klinični del vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Metodološki priročnik

Primeri mednarodnih praks - pragov za pripravljenost plačila

Poudarek na formalnosti pragov in vezanost na resnost/breme bolezni.

Anglija in Wales (NICE)



Standard: 20.000 – 30.000
€/QALY

Visoko specializirane tehnologije:
do 100.000 €/QALY

Če je intervencija cenejša in
učinkovitejša, se priporoči.
Pri dražjih posegih se uporabljajo
socialne vrednotne presoje.

Švedska (TLV)



Neformalni pragovi (WTP):

- Nizka resnost: ≤ 25.000 €
- Srednja resnost: ≤ 50.000 €
- Visoka resnost: ≤ 75.000 €
- Zelo visoka resnost: ≤ 100.000 €

Resnost določi TLV (npr.
pričakovana življenjska doba).

Nizozemska (ZIN)



Breme bolezni določa prag:

- 0,10–0,40: ≤ 20.000 €/QALY
- 0,41–0,70: ≤ 50.000 €/QALY
- 0,71–1,00: ≤ 80.000 €/QALY

Uporaba metode
proporcionalnega primanjkljaja.
Pragovi niso bili posodobljeni od
2015.

Slovaška (NIHO)



Standardni pragovi (glede na
razliko v QALY):

- 0–0,33: $2 \times$ BDP/preb
- $>0,33$: $3 \times$ BDP/preb

Zdravila sirote in napredne terapije
(ATMP):

- 0–0,33: $3 \times$ BDP/preb
- 0,33–0,5: $5 \times$ BDP/preb
- $\geq 0,5$: $10 \times$ BDP/preb

Neklinični del vrednotenja - presoja

Ekonomski vidik uporabe zdravstvene tehnologije se lahko presoja na podlagi praga pripravljenosti za plačilo (WTP) na pridobljeno leto zdravstveno kakovostnega življenja (QALY).

PRIMER:

- nova zdravstvena tehnologija ima QALY (Quality-Adjusted Life Year) = 1,5 let,
- letni finančni vpliv FP na zdravstveni proračun znaša 3 milijone EUR,
- faktor za vzdržnost FFP pri finančnem vplivu > 1 milijon EUR in < 5 milijonov EUR = 0,9,
- BDPPREB = 32.000 EUR.

Izračun vrednosti, ki jo je plačnik pripravljena plačati (WTP):

$$\text{WTP} = \text{BDPPREB} \times \text{FFP} = 32.000 \times 0,9 = 28.800 \text{ EUR/QALY}$$

Izračun najvišjega dopustnega stroška na pacienta:

$$\text{WTP} \times \text{QALY} = 28.800 \times 1,5 = 43.200 \text{ EUR}$$

Najvišji dopustni znesek na pacienta, glede na pridobljeno kakovost življenja, je 43.200 EUR.

- dodaten QALY v primerjavi s primerjalnikom = 0,5 let
- dodaten enkratni strošek na pacienta = 10.000 EUR

Izračun ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio):

$$\text{ICER} = \text{dodaten strošek} / \text{dodatna korist} = 10.000 / 0,5 = 20.000 \text{ EUR/QALY}$$

Ker je ICER (20.000 EUR/QALY) nižji od praga WTP (28.800 EUR/QALY) in dodaten strošek (10.000 EUR) pod maksimalnim dopustnim zneskom (43.200 EUR), je zdravstvena tehnologija stroškovno učinkovita in finančno sprejemljiva.

Neklinični del vrednotenja - presoja

Poleg ekonomskega vidika bo poudarek tudi na vidike:

- etični,
- organizacijski,
- družbeni,
- pravičnost.

Pomembno je tudi vpeljati pogled z vidika družbe, svojcev, posameznika, ne zgolj plačnika.



Neklinični del vrednotenja - presoja

Vidik	Opis	Primeri
Etični vidik	Presoja moralna načela – spoštovanje dostojanstva, avtonomije, dobrobiti in pravičnosti.	• Pacient je vnaprej informiran in svobodno privoli v obravnavo. • Ne uvaja se tehnologij, ki bi diskriminirale • Prednost pri zdravljenju najbolj ranljivim skupinam.
Organizacijski vidik	Povezan z vplivom tehnologije na delovanje zdravstvenega sistema, kadre, postopke in infrastrukturo.	• Uvajanje robotske kirurgije zahteva dodatno usposabljanje osebja. • Telemedicina zahteva prilagoditev informacijske infrastrukture. • Nova tehnologija spremeni potek dela.
Pravičnost	Obravnava enakost in dostopnost – vsi pacienti naj imajo enake možnosti uporabe zdravstvene tehnologije.	• Naprednejša zdravila so dostopna vsem. • Upošteva se digitalna izključenost starejših. • Posebna pozornost ranljivim skupinam.
Družbeni vidik	Poudarja vpliv na družbo, kakovost življenja, odnose in vrednote.	• Zaupanje v rabo umetne inteligence. • Genetski testi in vprašanja o stigmatizaciji. • Mobilne aplikacije in vpliv na zdrav življenjski slog.

Sodelovanje z deležniki

Vključevanje deležnikov zagotavlja, da so odločitve v procesu vrednotenja celovite in uravnotežene – upoštevajo strokovne, organizacijske, ekonomske in družbene vidike ter s tem povečujejo legitimnost in sprejemljivost odločitev.

Posebej pomembna je vloga pacientov, saj njihova neposredna izkušnja z boleznijo in zdravljenjem prinaša vpogled v dejanske potrebe, kakovost življenja ter vrednote, ki jih številke in klinični podatki sami po sebi ne razkrijejo.



Zaključek

 Vzpostavitev JAKZ utrjuje nacionalni HTA sistem in zagotavlja evropsko usklajenost.

 Odločitve temeljijo na najboljših razpoložljivih dokazih – pregledno in strokovno.

 Pacienti dobijo enakopraven dostop do sodelovanja in inovacij.

 Slovenija se uči iz evropskih praks, s čimer krepi kakovost in učinkovitost.

 Sistem ostaja dolgoročno vzdržen, pregleden in primerljiv z najboljšimi evropskimi standardi.