

**Poročilo o delu Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ) oz. bivšega
Inštituta za varovanje zdravja (IVZ)
na projektih European Network for Health Technology Assessment
(EUnetHTA), Joint Action EUnetHTA 1 in 2
ter
pri sodelovanju v prostovoljni, permanentni Evropski mreži za vrednotenje
zdravstvenih tehnologij**

Marjetka Jelenc, Tatja Kostnapfel, Taja Čokl

Ljubljana, 10. decembra 2015

VSEBINA

1. Uvod
2. Sodelovanje Nacionalnega inštituta za javno zdravje oz. bivšega Inštituta za varovanje zdravja (IVZ) pri projektu EUnetHTA (2006-2008)
3. Sodelovanje Nacionalnega inštituta za javno zdravje oz. bivšega Inštituta za varovanje zdravja (IVZ) pri projektu Joint Action EUnetHTA 1 (2010-2012)
4. Sodelovanje Nacionalnega inštituta za javno zdravje oz. bivšega Inštituta za varovanje zdravja (IVZ) pri projektu Joint Action EUnetHTA 2 (2013-2015)
5. Poročilo o delu Nacionalnega inštituta za javno zdravje v prostovoljni permanentni Evropski mreži za vrednotenje zdravstvenih tehnologij
6. Sodelovanje Nacionalnega inštituta za javno zdravje pri novem projektu Joint Action EUnetHTA 3 (2016-2019)
7. Odmevnost dela Nacionalnega inštituta za javno zdravje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij v domači in tuji literaturi
8. Literatura

1.UVOD

Zdravstvena tehnologija je s strani Mednarodne mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (International Network of Agencies for Health Technology Assessment-INAHTA) definirana kot vsaka intervencija, ki se lahko uporabi za spodbujanje zdravja in preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, kot tudi za rehabilitacijo in dolgotrajno oskrbo. Gre torej za organizacijske sisteme, postopke/procese, farmacevtske izdelke in naprave, ki se uporabljajo v zdravstvu.

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment-HTA) je bilo leta 2004 s strani Evropske komisije in Sveta ministrov določeno za politično prioriteto. Identificirana je bila namreč potreba po ustanovitvi evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

DG Sanco (Directorate General for Health and Consumers) je sprva sofinansiral projekt EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) od leta 2006 do leta 2008. Od leta 2009 je EUnetHTA delovala kot kolaboracija, nato pa se je začel prvi Joint Action (JA) EUnetHTA. JA ali skupno ukrepanje je poseben mehanizem, ustanovljen z namenom financiranja velikih projektov, vključno EUnetHTA-e.

Projekt EUnetHTA je bil torej ustanovljen z namenom vzpostavitve učinkovite in trajne mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Evropi. Mreža naj bi skrbela za razvijanje in uporabo orodij, ki bi zagotavljala pregledne, zanesljive, praktične in prenosljive informacije v procesu vrednotenja zdravstvenih tehnologij v obdobju po zaključku projektov EUnetHTA.

Usklajevanje potreb in zmogljivosti zdravstvenih sistemov je tako v svetu, kot v Sloveniji z vidika ekonomske situacije nujno. Zato se osveščanje o vrednotenju zdravstvenih tehnologij povečuje, saj ravno vrednotenje omogoča učinkovitost pri porabi zdravstvu namenjenega denarja. S sistemom vrednotenja zdravstvenih tehnologij lahko ocenimo in izboljšamo kakovost zdravstvenih storitev ter zagotavljamo dostopnost in pravičnost v zdravstvu, glede na razpoložljive vire in potrebe uporabnikov.

Kvalitetno vrednotenje zdravstvenih tehnologij koristi tako ministrstvom, kot zdravnikom, zavarovalnicam, bolnikom ter proizvajalcem zdravil in medicinskih ter diagnostičnih pripomočkov:

- Vrednotenje zdravstvenih tehnologij ministrstvom za zdravje pomaga pri odločanju o tem, ali je neka nova zdravstvena tehnologija dovolj kvalitetna in učinkovita za uvedbo v zdravstveni sistem.

- Za zdravnike in bolnike je ključna smiselnost, varnost in pravilna uporaba zdravstvene tehnologije.
- Zavarovalnicam, kot plačnikom pravilno ovrednotena zdravstvena tehnologija pomaga pri vedno težjih odločitvah glede financiranja.
- Proizvajalcem oz. investitorjem v različne medicinske tehnologije vrednotenje zdravstvenih tehnologij pomaga pri odločitvi, ali je sploh smiselno investirati in v kaj.

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji še vedno ni povsem zaživelo, saj študije, ki so bile izvedene pogosto vključujejo le javnozdravstveni vidik in vprašanje ekonomske učinkovitosti zdravstvenih tehnologij.

EUnetHTA priporoča pri odločanju nujno upoštevanje socialnega in etičnega vidika, organizacijskega vidika ter vidika varnosti, česar pa naše študije uvedbe novih tehnologij večinoma žal še ne upoštevajo. Orodja, ki se v sklopu projekta JA EUnetHTA pripravljajo bodo aplikabilna tako na državnih kot tudi lokalnih nivojih.

Uvajanje novih, spremenjenih in dopoljenih tehnologij v Sloveniji poteka na različne načine. Predvsem je to izraženo pri procesu vključevanja zdravil v javni zdravstveni sistem. Zdravila, ki se predpisujejo na recept, zdravila v bolnišnični rabi in zdravila, katerih financiranje je urejeno na podlagi vloge predlagatelja, temeljijo na različnih postopkih, in sicer je področje zdravil, ki se predpisujejo na recept, v domeni Komisije za razvrščanje zdravil na liste, o vključevanju zdravil, katerih financiranje je urejeno na podlagi vloge predlagatelja, odloča Zdravstveni svet, odločitve o uporabi obstoječih in novih zdravil, ki jih potrebujejo hospitalizirani bolniki, pa so prepuščene odločitvam posameznih bolnišnic ali drugih zdravstvenih zavodov.

2. SODELOVANJE NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE OZ. BIVŠEGA INŠTITUTA ZA VAROVANJE ZDRAVJA (IVZ) PRI PROJEKTU EUnetHTA (2006-2008)

Leta 2006 se je začel prvi projekt EUnetHTA in NIJZ oz. takratni IVZ se je vanj intenzivno vključil. Na projektih EUnetHTA NIJZ sodeluje torej že od vsega začetka.

Takratni IVZ je sodeloval kot pridruženi (angl. associated) partner pri delu na naslednjih delovnih sklopih:

WP 4 – Common Core HTA (HTA Core Model)

WP 5 – Adapting Existing HTAs to new contexts (HTA adaptation toolkit)

WP 6 – Transferability to health policy

WP 7 – Monitoring development for emerging/new technologies and prioritisation of HTAs

WP 8 – Systems to support HTA in MS with limited institutionalisation of HTA

Na delovnem sklopu 4 (WP 4) – »HTA Core Model« je delala Eva Turk. Udeleževala se je delovnih sestankov in delavnic (TR 2009; 72).

Prav tako je sodelovala na delovnem sklopu 5 (WP 5) – »Adapting Existing HTAs to new contexts« (HTA adaptation toolkit), kjer se je udeleževala e-meetingov (TR 2009; 93) in delovnih sestankov (TR 2009; 99).

Na šestem delovnem sklopu (WP 6) – »Transferability to health policy« sta delala Eva Turk in Tit Albreht. Eva Turk je delala na študiji kot avtor, zbirala je zahtevane podatke, sodelovala je na delavnicah in delovnih sestankih, Tit Albreht je sodeloval pri aktivnostih deležnikov (stakeholders) (TR 2009; 112).

Na delovnem sklopu 7 (WP 7) – »Monitoring development for emerging/new technologies and prioritisation of HTAs« je sodelovala Eva Turk. Slovenija je bila ena izmed držav, ki jo sodelovala v študiji o stopnji implementacije mehanizma AEG (»access with evidence generation«). Rezultati so bili javno objavljeni (TR 2009; 138). Z IVZ-ja sta na tem delovnem sklopu sodelovali še Laura Šušteršič in Anne-Marie Yazbeck (TR 2009; 150).

Eva Turk je sodelovala tudi na delovnem sklopu 8 (WP 8), poimenovanem »Systems to support HTA in MS with limited institutionalisation of HTA«. Eva Turk je odgovorila na vprašalnik, sodelovala na e-meetingih, se udeležila dveh rednih delovnih sestankov osmega sklopa, sodelovala je pri snovanju in pregledu priročnika na temo »HTA capacity building«, je tudi ena izmed avtorjev tega priročnika (TR 2009; 174). V marcu 2007 je IVZ v Ljubljani organiziral redni delovni sestanek delovnega sklopa 8 (TR 2009; 25).

3. SODELOVANJE NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE OZ. BIVŠEGA INŠTITUTA ZA VAROVANJE ZDRAVJA (IVZ) PRI PROJEKTU JOINT ACTION EUnetHTA 1 (2010-2012)

NIJZ oz. takratni IVZ je bil intenzivno vpleten v delo na projektu JA EUnetHTA 1. Sodelovali smo pri vseh delovnih sklopih, razen dveh (WP3 Dissemination in WP7 New technologies)

IVZ je torej kot pridruženi partner sodeloval pri delu na naslednjih delovnih sklopih:

WP 1 – Coordination

WP 2 – Dissemination: sovodili smo delovni sklop 2, skupaj s »Swedish Council on Technology Assessment in Health Care«

WP 4 – Core HTA

WP 5 - Relative Effectiveness Assessment (REA)

WP 6 – Communication&Management system

WP 8 – Strategy and business development

Pri koordinaciji projekta (WP 1) sta sodelovali Eva Turk in Marjetka Jelenc, obe s pooblastili za glasovanje na plenarnih skupščinah. Delo je potekalo dopisno, preko e-meetingov ter delovnih sestankov in treh plenarnih skupščin. Prvo plenarno skupščino projekta smo organizirali v Ljubljani v maju 2010, udeležili sta se je obe predstavnici IVZ-ja. Druge plenarne skupščine projekta se je udeležila Eva Turk, tretje Marjetka Jelenc.

Na delovnem sklopu diseminacija (WP2) sta sodelovali Eva Turk in po njenem odhodu, Anne-Marie Yazbeck. Obe sta sodelovali na e-sestankih in delavnicah. Eva Turk, ki je delala na tem sklopu dlje (dve leti) pa je sodelovala tudi pri snemanju videa, pri pripravi konference ter v diskusijah v socialnih medijih (TR 2013; 40).

Na delovnem sklopu 4 (WP 4-Core HTA), ki je bil glede na vsebino razdeljen v Strand A (nadaljnji razvoj HTA Core modela online) ter Strand B (izdelava vrednotenj po Core HTA modelu ter priprava vrednotenj za »public consultation«) sta sodelovali Eva Turk in Marjetka Jelenc. Obe sta delali na obeh Strand-ih. Na Strand-u A sta sodelovali kot raziskovalki (angl. investigator), Eva Turk tudi kot recenzent (angl. reviewer), obe sta se udeleževali sestankov in delavnic (TR 2013; 65). Na Strandu B je Marjetka Jelenc delala kot raziskovalec in recenzent, udeleževala se je sestankov in delavnic. Sodelovala je tudi pri naboru podatkov o uporabi diagnostičnih testov za raka dojke. Eva Turk se je na Strandu B udeležila sestankov in delavnice (TR 2013; 68).

Konkretna vrednotenja so nastajala v delovnem sklopu 5 (WP 5) »Pharmaceuticals«, na katerem je delala Marjetka Jelenc. Delo je bilo organizirano v podskupinah (subgroups 1-4). Kot avtorica in recenzentka je sodelovala v podskupinah 2/3 pri izdelavi HTA Core modela za hitro vrednotenje zdravil (rapid REA of pharmaceuticals) (TR 2013, 86). Je tudi soavtorica izdelave pilota (Pazopanib for the treatment of advanced renal cell carcinoma-pilot assessment using the draft HTA Core model for rapid relative effectiveness assessment

model). Aktivno je sodelovala pri konzultaciji (TR 2013; 86). Marjetka Jelenc se je udeleževala sestankov in delavnic ožje delovne skupine, ki se je ukvarjala z izdelavo metodoloških poročil (TR 2013; 90).

Na delovnem sklopu 6 (WP 6) na temo komunikacije in managementa je kot razvijalka in recenzentka orodij sodelovala Eva Turk (TR 2013; 100).

V sklopu delovnega sklopa 8 (WP 8) – »Strategy and business development«, na katerem je delala Eva Turk smo v Ljubljani organizirali delavnico junija 2011. Eva je sodelovala na srečanjih, aktivnostih med srečanji ter sodelovala pri pisanju tehničnega poročila (TR 2013; 131).

4. SODELOVANJE NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE OZ. BIVŠEGA INŠTITUTA ZA VAROVANJE ZDRAVJA (IVZ) PRI PROJEKTU JOINT ACTION EUnetHTA 2 (2012-2015)

NIJZ oz. takratni IVZ je sodeloval/sodeluje pri naslednjih delovnih sklopih:

WP 2 - Dissemination

WP 4 - Core HTA

WP 5 - Applying the HTA Core Model for rapid assessment for national adaptation and reporting

Na delovnem sklopu (WP 2) s področja diseminacije je sodelovala Taja Čokl (pregled in posredovanje komentarjev na dokument »Strategija usposabljanja za EUnetHTA partnerje in sodelavce«, celodnevna spletna delavnica, prikaz uporabe EUnetHTA orodij; sodelovanje pri pregledu dokumentov s komentarji in predlogi; sprotno vnašanje statusa projektov v POP bazo; vnosi statusa uporabe posamezne tehnologije v Sloveniji v EVIDENT bazo).

Na delovnem sklopu 4 (WP 4) »Core HTA« je kot raziskovalka pri organizacijski in recenzentka pri ekonomski domeni delala Taja Čokl. Sodelovala je pri pisanju 1. izbranega HTA Core modela »Primerjalna analiza dveh presejalnih testov v organiziranem presejalnem programu zgodnjega odkrivanja RDČD in predrakavih sprememb. Sodelovala je tudi pri 2. izbranem HTA Core modelu »Uporaba intravenoznih imunoglobulinov pri Alzheimerjevi bolezni z blago kognitivno okvaro« kot recenzentka organizacijske domene (Opomba: raziskovalna ekipa ni našla raziskav, ki bi dokazale klinično učinkovitost tehnologije, zato je bilo raziskovalno delo članov preostalih domen ustavljeno). Prav tako je sodelovala pri pisanju 3. izbranega HTA Core modela »Strukturirana telefonska podpora pri pacientih s

kroničnim srčnim popuščanjem« kot raziskovalka pri organizacijski domeni. Ena od prioritarnih nalog v okviru 4. delovnega sklopa je bila nacionalna prilagoditev ene izmed ja EUnetHTA 2 obravnavanih analiz na evropski ravni. S kolegico iz Inštituta za ekonomske raziskave je spisala dokument »Primerjalna analiza uporabe presejalnih testov FIT in gFOBT v organiziranem presejalnem programu zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in RDČD – nacionalna prilagoditev analize na evropski ravni«, kjer je adaptirala poročilo (primerjava gFOBT vs FIT) pri domenah: zdravstveni problem in trenutna uporaba tehnologije, tehnične značilnosti tehnologije, varnostni vidik, organizacijski vidik ter klinična učinkovitost.

Na delovnem sklopu 5 (WP 5) – »Applying the HTA Core Model for rapid assessment for national adaptation and reporting« sta sodelovali Marjetka Jelenc in Tatja Kostnapfel (od junija 2014). Delo je bilo razdeljeno na podskupini Strand A in Strand B. Marjetka Jelenc je sodelovala pri pripravi draftov Stranda A (končni rezultat je bil 6 hitrih vrednotenj) in Stranda B (končni rezultat je bil 6 hitrih vrednotenj, planiranih le 4), udeležila se je dveh delovnih sestankov. Tatja Kostnapfel, ki jo je nadomestila junija 2014 dalje se je udeležila enega delovnega sestanka pri delu podskupin Strand A in B, redno je izpolnjevala vprašalnike in posredovala odgovore. Pripravljene so bile poizvedbe ter strokovni odgovori na vprašanja v zvezi z zdravstvenimi tehnologijami, postavljenimi s strani vodij WP 5 v zvezi z obstojem ali namenom vrednotenj v Sloveniji: sofosbuvir za zdravljenje hepatitisa C, implantat za zdravljenje regurgitacije mitralne zaklopke, balonska tuboplastika za zdravljenje disfunkcije Evstahijeve cevi ter canagliflozin za zdravljenje sladkorne bolezni.

NIJZ se je udeležil konference EUnetHTA "HTA 2.0 - Teaming up for Value", Rim, oktober 2014 (Taja Čokl in Tatja Kostnapfel), kjer je potekala predstavitev pomena HTA za Evropo, pomembnih raziskav na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, sodelovanja z EMO, primerov dobrih praks ter možnosti za nove priložnosti in izzive ter predstavitev posameznih projektov: AdHopHTA, Parent, MAST (telemedicina). Prav tako se je NIJZ udeležil izobraževanja PILOT HTA Course for CEE countries v organizaciji ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research) (Tatja Kostnapfel) ter izobraževanj o uporabi EUnetHTA orodij (Taja Čokl).

Poleg opisanega dela na delovnih sklopih se je NIJZ (Marjetka Jelenc) redno udeleževala plenarnih skupščin (3) projekta JA EUnetHTA 2.

5. POROČILO O DELU NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE V PROSTOVOLJNI, PERMANENTNI EVROPSKI MREŽI ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

15. člen Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Uradni list Evropske unije št. L 88/45 z dne 4.4.2011) predvideva oblikovanje prostovoljne permanentne Evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. European Health Technology Assessment Network-EU HTAN).

Projekt EUnetHTA in JA EUnetHTA 1 in 2 so bili predhodniki omenjene mreže, ki naj bi skrbela za razvijanje in uporabo orodij, ki bi zagotavljala pregledne, zanesljive, praktične in prenosljive informacije v procesu ocenjevanja zdravstvenih tehnologij, v obdobju po zaključku projektov EUnetHTA.

Ministrstvo za zdravje RS je leta 2012 zaprosilo takratni IVZ, sedanji NIJZ za sodelovanje pri uresničevanju 15. Člena direktive 2011/24/EU. IVZ je že več let uspešno sodeloval pri projektih EUnetHTA, JA EUnetHTA 1 in JA EUnetHTA 2 (aktivno je sodeloval pri večini obveznih delovnih sklopov projekta, kot tudi pri glavnih vsebinskih sklopih, kot so področja zdravil, medicinskih pripomočkov in presejanj).

Slovenija je ena izmed evropskih držav, ki nacionalnega organa ali telesa oz. agencije za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki naj bi aktivno sodelovala v permanentni, prostovoljni Evropski mreži za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (EU HTAN) še nima. NIJZ je ustanova, ki je že v preteklosti preko vključenosti v projekt EUnetHTA in JA EUnetHTA 1 in 2 sledila razvoju področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij v Evropski uniji in je bila zato s strani Ministrstva za zdravje naprošena za strokovno sodelovanje.

NIJZ nudi Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije strokovno pomoč s področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij na področju poskusa vzpostavljanja nacionalnega telesa/organa/mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij za sodelovanje s prostovoljno, permanentno Evropsko mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, kot je to predvideno v 15. členu Direktive 2011/24/EU.

Cilj Ministrstva za zdravje je vzpostavitev nacionalnega telesa/ organa/ mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter vzpostavitev prenosa vrednotenij med permanentno prostovoljno Evropsko mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij oz. EU HTAN in nacionalnim telesom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Evropska unija nam preko projekta JA EUnetHTA 2 že sedaj (po koncu projekta bo to prevzela EU HTAN) ponuja kvalitetna vrednotenja za prenos na nacionalni nivo. V prihodnje Evropska unija od Slovenije pričakuje, da bo tudi naš nacionalni HTA (angl. Health Technology Assessment) organ/telo ponudil kvalitetna vrednotenja (sicer manj, ker smo majhna država) permanentni, prostovoljni Evropski mreži HTA za distribucijo ostalih državam. To bi pomenilo koristi za državo, zdravnike, paciente, zavarovalnice in proizvajalce.

IVZ, kasneje NIJZ se je redno udeleževal delovnih sestankov EU HTAN, Ministrstvu za zdravje je redno poročal o vsebini in zaključkih sestankov evropske mreže, prav tako je Ministrstvu za zdravje ves ta čas nudil strokovno pomoč na področju v zvezi z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij.

19. novembra 2012 je minister za zdravje Tomaž Gantar v skupino ekspertov evropske komisije za pripravo izvedbenih aktov za namen uresničevanja 15. člena Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Uradni list Evropske unije št. L 88/45 z dne 4.4.2011) za področje ocenjevanja zdravstvenih tehnologij-vzpostavitve EU mreže HTA kot slovensko ekspertinjo imenoval dr. Marjetko Jelenc. Delo je ob ustanovitvi NIJZ in kadrovske okrepitvi predala dr. Tatji Kostnapfel, nominacijo je 28.3.2014 potrdil minister za zdravje.

Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (EU HTAN) definira vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. Health Technology Assessment - HTA) kot multidisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, objektivno in robustno združuje informacije o medicinskih, socioloških, ekonomskih in tudi etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij.

Za določitev meril za ustanovitev EU HTAN ter določitev prioritarnih področij je bila sprejeta tudi strategija evropske unije za sodelovanje v HTA mreži: »Strategy paper on EU cooperation on HTA«. Cilj evropskega sodelovanja na področju HTA je povečanje kvalitete, kvantitete ter učinkovitosti HTA v Evropi in promocija uporabe v nacionalnih praksah in zakonodaji.

Glavni cilji EU HTAN so podpirati države članice pri zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih, primerljivih in prenosljivih informacij o učinkovitosti zdravstvenih tehnologij ter omogočiti učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi ter podpirati preučevanje informacij, ki se lahko izmenjujejo ter predvsem preprečevati podvajanje vrednotenja. To se nanaša na zdravila in medicinske pripomočke, ki so prav tako pomembni na področju inovacij v korist pacientov, uvesti pa jih je potrebno na področje vseh zdravstvenih tehnologij.

EU HTAN naj bi vzpostavila znanstvene in tehnične kapacitete za:

- podpora in razvoj namenske, strokovne in trdne koordinacije, vključno z vodenjem projektov in ustreznimi orodji za skupne projekte,
- izboljšanje in vključevanje »information and communications technology-ICT“ orodij in po potrebi razvijanje novih, z namenom izmenjave strukturiranih informacij vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ponovljivosti nacionalnega dela in razvoja skupnega dela,
- za namen izmenjave informacij o opravljenem delu in zbranih dokazih na nacionalnem nivoju naj bi se npr. ustanovil internetni portal, ki naj bi temeljil na obstoječih evropskih in nacionalnih iniciativah (npr. POP in EVIDENT podatkovne baze, HTA Core Model® na internetu) in naj bi služil kot delovno orodje za sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij ter olajšal nacionalno delo,
- razvijanje, vzdrževanje in izboljševanje skupnih znanstvenih standardov, vključno z metodologijami in orodji za vse ustrezne korake vrednotenja zdravstvenih tehnologij,
- organiziranje zunanje znanstvene potrditve skupnega dela na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in s tem prispevanje k izdelkom najvišje kakovosti.

6. SODELOVANJE NACIONALNEGA INŠTITUTA ZA JAVNO ZDRAVJE PRI NOVEM PROJEKTU JA EUnetHTA 3 (2016-2019)

Po sprejetju »European Commission Health Programme 2015« je Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije 9. oktobra 2015 izrazilo interes za sodelovanje v skupnem ukrepu JA EUnetHTA 3, kjer bo sodeloval kot pridruženi partner, kot sodelujoči organizaciji (ang. affiliated entity) pa bosta vključena še Nacionalni inštitut za javno zdravje ter Javna Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije. JA EUnetHTA 3 (2016 – 2019) je

predstavljen kot zaključna pomoč Evropske komisije za vzpostavitev nacionalnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v posameznih državah.

7. ODMEVNOST DELA NIJZ NA PODROČJU VREDNOTENJA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ V DOMAČI IN TUJI LITERaturi

- TURK, Eva, ALBREHT, Tit. *HTA in Slovenia - new developments*. Ljubljana: NIPH, 2008
- MOHARRA, Montse, ESPALLARGUES, Mireia, KUBESCH, Nadine, ESTRADA, Maria-Dolors, PARADA, Antoni, VONDELING, Hindrik, LO SCALZO, Alessandra, CRISTOFIDES, Stelios, TURK, Eva, RAAB, Martin. Systems to support health technology assessment (HTA) in Member States of the European Union with limited institutionalization of HTA. *International journal of technology assessment in health care* 2009; 25 (2): 75-83.
- PALMHØJ NIELSEN, Camilla, WADMANN LAURITSEN, Sarah, BØRLUM KRISTENSEN, Finn, BISTRUP, Marie Louise, CECCHETTI, Americo, TURK, Eva. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *International journal of technology assessment in health care* 2009; 25 (2): 84-91.
- TURK, Eva, PREVOLNIK RUPEL, Valentina. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) v Sloveniji - status quo, izzivi, predlogi. *Bilten* 2010; 26 (1): 3-13.
- TURK, Eva, ALBREHT, Tit, PREVOLNIK RUPEL, Valentina. The institutionalisation of HTA in Slovenia. *Eurohealth* 2010; 16 (2): 27-28.
- JELENC, Marjetka, ŽIVČEC KALAN, Gordana. Začenja se Joint Action EUnetHTA 2. *Isis* 2012; 21 (8-9): 20-21.
- KLEIJNEN, Sarah, PASTERNAK, Iris, VAN DE CASTEELE, Marc, ROSSI, Bernardette, CANGINI, Agnese, DI BIDINO, Rossella, JELENC, Marjetka, ABRISHAMI, Payam, AUTTI-RAMO, Ilona, SEYFRIED, Hans, WILDBACHER, Ingrid, GOETTSCHE, Wim G. Standardized reporting for rapid relative effectiveness assessments of pharmaceuticals. *International journal of technology assessment in health care*, 2014; Vol 30, 5: 488-496.

- PREVOLNIK RUPEL, Valentina, JELENC, Marjetka. Joint Action EUnetHTA 3 ali "zdaj gre zares". *Isis* 2015; 24 (10): 29-30.
- KOSTNAPFEL RIHTAR, Tatja, MIKOLIČ, Jure, KERSTIN PETRIČ, Vesna. Pomen upravljanja in vrednotenja zdravstvenih tehnologij. *Isis* 2015; 24 (10): 26-28.

8. LITERATURA

EUnetHTA Final Technical Report 2006-2008. Copenhagen; 2009.

EUnetHTA Final Technical Report 2010-2012. Copenhagen; 2013.

EUnetHTA WP 5 - Applying the HTA Core Model for rapid assessment for national adaptation and reporting. Final Technical Report; 2012-2105.

Turk E, Prevolnik Rupel V. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) v Sloveniji - status quo, izzivi, predlogi. *Bilten* 2010; 26 (1): 3-13