



İKV BİLGİ NOTU

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ DEĞERLENDİRME TÜZÜĞÜ

Bared Çil, İKV Uzman Yardımcısı

Sağlık teknolojisi değerlendirmesi, bir sağlık teknolojisinin kullanımıyla ilgili tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konular hakkındaki bilgileri özetleyerek güvenli ve etkili sağlık politikalarının oluşturulması için bilgi sağlamayı amaçlayan bilimsel, kanıta dayalı bir süreçtir.

12 Ocak 2025 tarihinde uygulamaya giren Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Tüzüğü, yenilikçi ve etkili sağlık teknolojilerinin AB genelinde hastaların kullanımına sunulması konusunda önemli bir gelişme sağlayacak. Komisyon, 31 Ocak 2018 tarihinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Tüzüğü teklifini kabul etmişti. Aralık 2021'de kabul edilen ve AB İlaç Stratejisi'nin önemli bir çıktısı olan tüzük, Ocak 2022'de yürürlüğe girdi¹.

İlk adım olarak, 12 Ocak'tan itibaren, bu yeni kurallar yeni bir kanser ilacı veya ileri tedavi tıbbi ürünü için yapılan ruhsat başvuruları için geçerli olacak. Kurallar Ocak 2028'de yetim ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilecek ve 2030 itibarıyla tüm yeni tıbbi ürünleri kapsayacak. Seçilmiş yüksek riskli tıbbi cihazlar da 2026 yılından itibaren değerlendirmeye alınacak.

Yeni kurallar, Üye Devletler arasında iş birliği ve koordinasyonu teşvik ederek ilaçlar ve tıbbi cihazlar gibi sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi için bir AB çerçevesi oluşturmakta. Bu, ulusal makamların sağlık teknolojilerinin fiyatlandırılması ve geri ödenmesi konusunda daha zamanında ve bilinçli kararlar almasına yardımcı olacak ve sağlık teknolojisi geliştiricileri için prosedürü kolaylaştıracak. Bu da hastalar için yeni ve daha etkili yenilikçi ürünlere daha hızlı ve daha geniş erişim sağlanmasına katkıda bulunacak.

Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi için oluşturulan yeni ve kalıcı AB çerçevesi, ürünler için pazarlama izni talep eden şirketlere uygulanacaktır. Bu çerçeve, AB düzeyindeki kaynakların birleştirilmesini sağlayarak ulusal düzeydeki değerlendirmelerin yinelenmesini önlemeyi ve AB genelinde sağlık teknolojisi değerlendirme süreçlerinin bilimsel kalitesini artırmayı hedeflemektedir.

Ana hedefler şunlardır:

- Ortak klinik değerlendirmeler için AB düzeyinde tek ve kapsamlı bir başvuru dosyası oluşturulması,

¹ Avrupa Komisyonu, "New EU rules on Health Technology Assessment open up a new era for patient access to innovation", 10.01.2025, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_226, Erişim Tarihi: 14.01.2025



- İlaçların ruhsatlandırılmasının ardından 30 gün içinde ortak klinik değerlendirmelerin tamamlanmasını sağlayacak daha hızlı prosedürlerin hayata geçirilmesi,
- Değerlendirme süreçlerine hastalar ve klinisyenlerle sistematik danışma mekanizmalarının entegre edilmesi,
- Sağlık teknolojisi değerlendirmesi sürecine ilgili tüm paydaşların aktif katılımının ve görüşlerinin alınmasının sağlanması.

Bu düzenlemeler, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde şeffaflığı ve etkinliği artırarak Avrupa genelinde daha uyumlu ve yüksek kaliteli sonuçlara ulaşmayı amaçlamaktadır. Yeni AB çerçevesi, sağlık teknolojisi değerlendirme konusunda üye ülkeler arasında uzun süredir devam eden AB destekli proje bazlı iş birliğinin yerini alırken, üye ülkelerin ulusal düzenlemelerinin gerektirdiği şekilde sağlık hizmetlerinin yönetimine ilişkin sorumluluklarına da tam olarak saygı göstermektedir.