



Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

<http://www.vlada.si/>

Številka: 00104-438/2019/5

Datum: 23. 1. 2020

Odgovor na poslansko vprašanje dr. Franca Trčka v zvezi z razvojem novih genskih in celičnih terapij

Poslanec Državnega zbora Republike Slovenije dr. Franc Trček je na Vlado Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada RS) naslovil poslansko vprašanje v zvezi z razvojem novih genskih in celičnih terapij. Ob tem navaja dvom o upravičenosti milijonskih zneskov za plačilo zgolj ene terapije ter postavlja Vladi RS vprašanje, na kakšen način in s katerimi stališči se Slovenija vključuje v razpravo o HTA, ter kako bomo na tem področju delovali še bolj aktivno.

Vlada Republike Slovenije v nadaljevanju odgovarja.

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) je več-disciplinarni postopek, ki sistematično, pregledno, nepristransko in zanesljivo povzema informacije o zdravstvenih, socialnih, ekonomskih in etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij. Njegov cilj je prispevati k oblikovanju varnih in učinkovitih zdravstvenih politik, ki so osredotočene na paciente in so namenjene doseganju najboljših vrednosti. Pojasnujemo, da je zdravstveno tehnologijo treba v širšem smislu razumeti kot zdravila, medicinske pripomočke ali medicinske in kirurške postopke ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje in zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu. Pokriva lahko različne vidike, ki segajo od kliničnih (npr. varnost, klinična učinkovitost) do nekliničnih področij (npr. ekonomsko, etično, organizacijsko področje).

Sodelovanje na področju HTA tudi na ravni Evropske unije (EU) poteka že dolga leta, predvsem v obliki podpore sodelovanja med organi, pristojnimi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, v kar je vključena tudi Slovenija. Skupaj s številnimi projekti sta bila izvedena dva skupna ukrepa evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (EUnetHTA).

Kljub dosežkom trenutnega sodelovanja na ravni EU, je bilo opredeljenih več izzivov, ki jih ni mogoče zadovoljivo rešiti z nadaljnjim prostovoljnim projektnim sodelovanjem na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Da bi naslovili čim več izzivov, ki izhajajo iz narave prostovoljnega projektnega sodelovanja, je Evropska komisija 31. januarja 2018 pripravila predlog Uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, o katerem se države članice še pogajajo.

Na pogajanjih v delovni skupini Sveta za zdravila in medicinske pripomočke aktivno sodeluje tudi Slovenija, skladno s stališčem, ki ga je Vlada RS določila na 177. redni seji 19. 4. 2018. Slovenija podpira osnovne namene in cilje predloga uredbe, vključno s cilji Evropske komisije, da z novimi pravili uvede trajno sodelovanje na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki vključuje obvezne ocene relativne klinične učinkovitosti in varnosti novih inovativnih zdravil ter zahtevnejših medicinskih pripomočkov naprednih tehnologij na ravni EU in tudi obvezno povzemanje ocen kliničnih vidikov vrednotenja, pripravljenih v okviru tega sodelovanja, v postopke vrednotenja ne-kliničnih vidikov novih zdravstvenih tehnologij na nacionalni ravni, ki v celoti ostaja v pristojnosti posamezne države članice.

V Republiki Sloveniji se HTA trenutno še ne izvaja v posebni ustanovi, proučujejo pa se rešitve v okviru mreženja med obstoječimi centri znanja. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in

medicinske pripomočke (JAZMP) že vrsto let izvaja nekatere naloge, povezane s HTA, kot jih opredeljuje 182. člen Zakona o zdravilih, predvsem na področju regulacije cen zdravil. Z novelo Zakona o zdravilih, ki je trenutno še v pripravljalni fazi, pa je predvidena tudi večja vloga JAZMP nalog na področju HTA.