

## **Declarația Grupului șefilor agențiilor de evaluare a tehnologiilor medicale (HAG) privind publicarea primului raport comun de evaluare clinică (Joint Clinical Assessment - JCA) în temeiul Regulamentului UE privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA)**

Grupul șefilor agențiilor de evaluare a tehnologiilor medicale (HAG) salută publicarea primului raport comun de evaluare clinică (JCA). Aceasta reprezintă o etapă importantă în implementarea Regulamentului privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTAR).

Primul JCA vizează Tovorafenib, un medicament orfan destinat tratamentului gliomului pediatric de grad scăzut. Evaluarea a fost aprobată de Grupul de coordonare al statelor membre pentru evaluarea tehnologiilor medicale (HTACG) la data de 30 aprilie 2026. Raportul de evaluare, raportul de sinteză și dosarul care a stat la baza evaluării au fost publicate de Comisia Europeană (CE).

Publicarea primului JCA reprezintă încununarea unei ample activități pregătitoare și a unei colaborări strânse între organismele naționale de evaluare a tehnologiilor medicale, autoritățile legislative, Comisia Europeană, dezvoltatorii de tehnologii medicale și alte părți interesate relevante. Această realizare marchează, totodată, începutul unei noi etape operaționale, în cadrul căreia evaluările clinice comune sunt puse la dispoziția sistemelor naționale de luare a deciziilor.

HAG subliniază rolul central al organismelor naționale de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) în acest cadru. Acestea colaborează cu partenerii lor europeni pentru elaborarea evaluărilor clinice comune și contribuie la integrarea eficientă a rezultatelor acestora în sistemele naționale de sănătate. Acest rol dual evidențiază importanța unei cooperări strânse în cadrul rețelei europene, în vederea sprijinirii implementării eficiente la nivel național, recunoscând în același timp diversitatea structurilor HTA, a sistemelor de sănătate și a contextelor de politici publice existente în statele membre.

Pe măsură ce implementarea HTAR avansează, accentul va fi pus pe valorificarea experienței practice acumulate, perfecționarea proceselor, consolidarea capacității instituționale și întărirea colaborării. Primul JCA reprezintă punctul de plecare al unei evoluții mai ample a cooperării europene în domeniul HTA, menită să asigure utilizarea eficientă a rezultatelor generate la nivelul UE și să maximizeze valoarea efortului considerabil investit în elaborarea acestora. Deși recunoaște existența unor provocări viitoare, HAG își exprimă încrederea fermă în succesul pe termen lung al cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

În calitate de forum pentru schimburi strategice privind aspectele relevante pentru organismele HTA din Europa, HAG va continua să contribuie activ la implementarea HTAR. De asemenea, HAG va continua să colaboreze îndeaproape cu actorii implicați în acest proces, în

cadrul angajamentului său de a consolida competențele, capacitatea instituțională și expertiza organismelor HTA din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European.

---

Grupul șefilor agențiilor de evaluare a tehnologiilor medicale (HAG) este un forum independent de cooperare, înființat în anul 2021, care reunește 36 de organisme europene din domeniul sănătății, implicate în evaluarea tehnologiilor medicale, pentru promovarea colaborării strategice în domeniul HTA.

ANMDMR este membru fondator al HAG și este reprezentată de conf. univ. farm. Răzvan - Mihai Prisada, președintele agenției.