

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Comisiei Europene (European Commission):

Evaluarea Tehnologiilor Medicale (Health Technologies Assessment - HTA): Comisia Europeană salută adoptarea de noi norme pentru îmbunătățirea accesului la tehnologii inovatoare

Bruxelles, 13 Decembrie 2021

Pe 13 Decembrie 2021 a fost adoptat Regulamentul privind evaluarea tehnologiilor medicale (Health Technology Assessment - HTA), realizare a Strategiei farmaceutice a UE. Noile norme vor permite tehnologiilor de sănătate vitale și inovatoare, precum medicamentele inovatoare, anumite dispozitive medicale, echipamentele medicale și metodele de prevenție și tratament - să fie disponibile pe scară mai largă. De asemenea, Regulamentul va asigura utilizarea eficientă a resurselor, va consolida calitatea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale pe teritoriul UE și va reduce eforturile entităților naționale din domeniul HTA și industriei, va consolida afacerile și va asigura sustenabilitatea pe termen lung a cooperării UE în domeniul HTA.

Venind în întâmpinarea adoptării acestuia, Stella Kyriakides, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, a declarat:

„Sunt încântată că astăzi, după ani de muncă asiduă, noile reguli menite să asigure un acces mai bun al pacienților la medicamente și dispozitive medicale inovatoare vor deveni în curând o realitate în UE. Regulamentul privind evaluarea tehnologiilor medicale este un rezultat major al Strategiei farmaceutice europene și un fundament importantă pentru o Uniune Europeană a Sănătății și pentru eforturile noastre de a oferi cetățenilor beneficii concrete în domeniul sănătății.

În contextul COVID-19, am văzut importanța producerii unor tratamente și dispozitive medicale sigure și eficiente pentru toți cetățenii UE. Noile norme vor asigura incluziunea și transparența în procesul de evaluare și vor crește predictibilitatea pentru autoritățile statelor membre și pentru industrie. Statele membre vor putea lua decizii mai rapide, decizii bazate pe dovezi privind accesul pacienților la tehnologii inovatoare în cadrul sistemelor lor de sănătate.

Acum, experții în domeniul sănătății, producătorii și, cel mai important dintre toți – pacienții, vor avea un nou cadru care ne va ajuta să abordăm nevoile medicale nesatisfăcute și să facilităm accesul la medicamente inovatoare și la unele dispozitive medicale cu risc ridicat. Este vorba despre pacienți și despre îmbunătățirea accesului la tehnologiile inovatoare care salvează vieți, precum și despre construirea unui nou mod de cooperare în domeniul sănătății în UE.

Punerea sa în aplicare va avea o importanță capitală, nu numai pentru a atinge obiectivele Strategiei Farmaceutice a UE și ale Planului European de Combatere a Cancerului, dar și pentru a consolida coordonarea la nivelul UE în domeniul sănătății. Acesta este încă un pas spre o Uniune Europeană a Sănătății mai puternică.”

Regulamentul se va aplica din Ianuarie 2025, însă lucrările de punere în aplicare încep acum, inclusiv crearea structurii de guvernanță și a documentelor pregătitoare necesare pentru a asigura aplicarea efectivă de la această dată.

Regulamentul înlocuiește actualul sistem de cooperare între statele membre pe bază de proiecte finanțate de către UE în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, introducând un cadru permanent pentru activitatea comună care va acoperi, de asemenea, consultările științifice comune, identificarea tehnologiilor medicale în curs de dezvoltare și cooperarea voluntară, precum și activitatea privind evaluările clinice comune.

Regulamentul respectă pe deplin responsabilitatea statelor membre în ceea ce privește gestionarea serviciilor de sănătate ale acestora, inclusiv stabilirea prețurilor și rambursarea.

Următorii pași

Regulamentul va intra în vigoare la 20 de zile de la publicarea sa în Jurnalul Oficial al UE. Acesta prevede o aplicare amânată de trei ani, timp în care Comisia:

- va înființa Grupul de coordonare. În curând, Comisia va invita statele membre să își desemneze membrii, iar primele reuniuni ale Grupului de coordonare sunt programate, în principiu, pentru jumătatea anului 2022;
- va înființa Rețeaua părților interesate;
- va adopta actele de punere în aplicare și actele delegate necesare; și
- va facilita elaborarea de către Grupul de coordonare a unei metodologii pentru activitatea comună de HTA, precum prevede regulamentul.

Context

Propunerea Comisiei de regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA) a fost adoptată în Ianuarie 2018. Parlamentul European și-a încheiat poziția în primă lectură în Februarie 2019. Consiliul a obținut un prim mandat parțial în Martie 2021 pentru a începe negocierile informale cu Parlamentul European, precum și un al doilea mandat în Iunie 2021 pentru a asigura adoptarea dosarului. Parlamentul European și-a încheiat poziția timpurie în a doua lectură în Decembrie 2021. Parlamentul European și-a încheiat poziția timpurie în a doua lectură în Decembrie 2021.

Atât co-legiuitorii, cât și Comisia au susținut pe deplin activitatea pentru a obține adoptarea acestui dosar foarte important, care va contribui la obiectivele Strategiei farmaceutice pentru Europa în ceea ce privește sprijinirea inovării, abordarea nevoilor medicale nesatisfăcute și facilitarea accesului pacienților la medicamente inovatoare.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să accesați:

[Questions and Answers: Adoption of Regulation on Health Technology Assessment](#)

[More innovative health technologies for patients \(europa.eu\)](#)

[Commission website - Health technology assessment](#)

[Original Commission proposal, tabled in January 2018](#)

[Legislative observatory, European Parliament](#)

Contacte de presă:

Stefan DE KEERSMAECKER (+32 2 298 46 80)

Anna WARTBERGER (+32 2 298 20 54)

Întrebări generale: Europe Direct, telefon 00 800 67 89 10 11 sau prin e-mail