

Az Európai Bizottság Rendelet-tervezete a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiai értékelésének egységesítéséről

European Commission, Press Release Database, 31 January 2018

Kulcsszavak: gyógyszer, orvostechnika, haszonértékelés, egészségügyi technológiai értékelés, HTA, Európai Unió

Forrás Internet-helye: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-487_en.htm

Az Európai Bizottság ismertette a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiai értékelésének egységesítéséről szóló EU-Rendelet tervezetét.

A javaslat szerint a jövőben a tagállamok egészségügyi technológiai értékelési szakértői egy koordinációs csoport keretében együttesen fogják értékelni, hogy valamely gyógyszer többelhasznot jelent-e a standard terápiákkal szemben. Az értékelés eredménye az összes tagállam számára kötelezővé válik, így azoknak már nem kell saját klinikai vizsgálatokat végezniük. Az Európai Bizottság szerint a koordinációs csoport feladata elsősorban a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hatékonyságának és biztonságosságának értékelése. Az etikai vonatkozások, az árképzés és a térítés kérdései továbbra is a tagállamok hatáskörében maradnak.

Az Európai Bizottság indokolása szerint a különböző egészségügyi technológiai értékelési eljárások és módszerek korlátozzák a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és diagnosztikumok piacra jutását. Ennek eredményeként a vállalkozások számára a különböző követelmények folytán magas költségek keletkeznek, az egészségügyi technológiai értékelést végző nemzeti intézmények részben kétszer akkora munkát végeznek, a betegek pedig később jutnak hozzá az innovációkhoz. Ezeket a problémákat a haszonértékelés során fennálló önkéntes együttműködés nem képes megoldani.

Az új, egységes haszonértékelés körébe kerülnek az EU-ban központilag engedélyezett gyógyszerek, beleértve azokat a készítményeket, amelyek engedélyezését új indikátorokkal kell kiegészíteni, valamint a II b és III kockázati kategóriába tartozó orvostechnikai eszközök. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közös haszonértékelésére csak az engedélyezést és a CE-jelölést követően kerül sor. A Rendelet hatályba lépését követően a tagállamoknak további hároméves átmeneti időszak áll rendelkezésére annak bevezetéséhez. A Rendelettről most az Európai Parlamentnek és a tagállami miniszterek tanácsának kell döntenie.

[*Ld. még: Az orvostechnikai eszközök a gyors innováció és a kétséges haszon között, 2018. 3. sz.*]