Извършване на оценка на здравните технологии в ЕС: Комисията предлага сътрудничеството между държавите членки да се засили

Брюксел, 31 януари 2018 г.

Извършване на оценка на здравните технологии в ЕС: Комисията предлага сътрудничеството между държавите членки да се засили

Днес Комисията представи предложение, чиято цел е да се засили сътрудничеството между държавите — членки на ЕС, при извършването на оценки на здравните технологии. По-голямата прозрачност ще позволи на пациентите да вземат информирани решения, като им се осигури достъп до данни относно добавената клинична стойност на новите технологии, които евентуално биха могли да са от полза за тях. Извършването на повече оценки би могло да доведе до появата на ефективни и иновативни здравни инструменти, които да достигат по-бързо до пациентите. За националните органи това означава те да разполагат с възможност да определят политиките по отношение на своите здравни системи въз основа на по-надежден доказателствен материал. Освен това вече няма да е необходимо производителите да се адаптират към различни национални процедури.

Заместник-председателят Юрки **Катайнен** заяви следното: *„Засилването на сътрудничеството на равнището на ЕС в областта на оценката на здравните технологии стимулира иновациите и подобрява конкурентоспособността на медицинската индустрия. Секторът на здравеопазването е основна част от нашата икономика, като осигурява около 10 % от БВП на ЕС. Предлагаме регулаторна рамка, която ще е от полза за пациентите в цяла Европа, като същевременно се насърчават иновациите, подпомага се тяхното внедряване в областта на висококачествената медицинска техника и се постига по-голяма устойчивост на здравните системи в ЕС.*"

Комисарят по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните Витянис **Андрюкайтис** добави: *„Днес Комисията положи началото на процес по осигуряване на по-добро качество и иновативни решения в областта на здравеопазването в полза на пациентите, и по-специално на тези с неудовлетворени медицински потребности. Очаквам също така тази инициатива да доведе до по-ефективно използване на ресурсите от страна на държавите членки чрез тяхното обединяване и обмена на експертни познания с цел избягване на дублиране при оценяването на идентични продукти.*"

Предложеният регламент относно оценката на здравните технологии (ОЗТ) обхваща нови лекарствени продукти и някои нови медицински изделия, като предоставя основа за трайно и устойчиво сътрудничество на равнището на ЕС в сферата на съвместните клинични оценки в тези области. Държавите членки ще имат възможност да използват съвместни инструменти, методики и процедури за оценката на здравните технологии в целия ЕС, като работят съвместно в четири основни области: 1) **съвместни клинични оценки** с насоченост към най-иновативните технологии в областта на здравеопазването, които имат най-голямо потенциално въздействие върху пациентите; 2) **съвместни научни консултации**, при които разработчиците могат да се допитват до органите, извършващи оценка на здравни технологии; 3) **идентифициране на нововъзникващи здравни технологии** с цел ранното определяне на тези, които са обещаващи; и 4) продължаване на **доброволното сътрудничество** в други области.

Държавите от ЕС ще продължат да носят отговорност за оценката на неклиничните (например икономическите, социалните и етичните) аспекти на здравните технологии, както и да вземат решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

Следващи стъпки

Предложението ще бъде обсъдено от Европейския парламент и от Съвета на министрите. Очаква се, че след като бъде прието и влезе в сила, то ще започне да се прилага три години по-късно. След датата на прилагане се предвижда допълнителен тригодишен срок с цел да се предостави възможност за прилагане на подход на постепенно въвеждане, така че държавите членки да могат да се адаптират към новата система.

Контекст

Предложението се прави след повече от 20 години доброволно сътрудничество в тази област. След приемането на Директивата за трансграничното здравно обслужване (2011/24/ЕС) през 2013 г. бе създадена доброволна мрежа за оценка на здравни технологии в рамките на ЕС, състояща се от извършващите такива оценки национални органи или агенции, с цел предоставяне на стратегически и политически насоки за научното и техническото сътрудничество на равнището на ЕС. Извършената работа, която бе допълнена от три последователни съвместни действия[1] в областта на оценката на здравните технологии, даде възможност на Комисията и на държавите членки да изградят солидна база от знания за методиките и обмена на информация по отношение на посочената оценка.

Устойчивото сътрудничество на равнището на ЕС във връзка с оценката на здравните технологии трябва да гарантира, че всички държави от ЕС ще могат да се възползват от повишената ефективност, като се постигне максимално висока добавена стойност за ЕС. Засилването на сътрудничеството в ЕС в тази област се радва на широката подкрепа на заинтересованите страни, които желаят да осигурят своевременен достъп на пациентите до иновациите. Заинтересованите страни и гражданите, участвали в организираното от Комисията обществено допитване, показаха много силна подкрепа, като почти всички (98 %) признават ползата от оценките на здравните технологии, а 87 % са на мнение, че сътрудничеството в ЕС в областта на тези оценки трябва да продължи и след 2020 г.

За повече информация:

Въпроси и отговори: Предложение на Комисията относно оценката на здравните технологии

@EU_Health

[1] Съвместно действие 1 на EUnetHTA, 2010—2012 г., Съвместно действие 2 на EUnetHTA, 2012—2015 г. и Съвместно действие 3 на EUnetHTA, 2016—2019 г.: http://www.eunethta.eu/

IP/18/486

Лица за контакти с медиите:

Anca PADURARU (+ 32 2 299 12 69)
Aikaterini APOSTOLA (+32 2 298 76 24)

Въпроси на граждани: Europe Direct на телефон 00 800 67 89 10 11 или на електронния адрес на информационната служба