

***Az Európai Parlament határozata
a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök haszonértékeléséről***
European Parliament, News, 03. 10. 2018

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

Forrás **Internet-helye:** <http://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20180926IPR14444/meps-back-plans-to-boost-joint-assessment-of-medicines> ;
http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_en.htm ;
[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/621813/EPRS_BRI\(2018\)621813_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/621813/EPRS_BRI(2018)621813_EN.pdf)

Az Európai Parlament a gyógyszerár-képzés tagállami hatáskörben való megtartása mellett foglalt állást. Az Európai Bizottság néhány hónapja a haszonértékelési rendszerek egységesítését javasolta. Egyes tagállamok amiatt aggódtak, hogy az EU beavatkozik az árképzési eljárásba. A Parlament most olyan módosító javaslatokat fogalmazott meg, amelyek ennek megelőzését célozzák.

Az Európai Bizottság 2018 januárjában kezdeményezte a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiai értékelési rendszerének átalakítását. A tervezet szorosabbra fogná az egészségügyi technológiai értékelés területén a tagállamok közötti együttműködést. A Bizottság javaslata négy területre terjed ki: közös klinikai haszonértékelés, az EU hatóságaival való közös tudományos konzultáció (pl. a gyártók által), közös elemzések a létrejövő új terápiás területekről, valamint egyéb területeken való önkéntes kooperáció.

Az Európai Parlament módosító javaslatai egyértelműen hangsúlyozzák a tagállamok kompetenciáját a térítés és az árképzés területén. Tagállami szinten meg kell hagyni a kiegészítő vizsgálatok lehetőségét az ár, ill. a térítés mértékének megállapítására vonatkozóan. Mindent egybevetve azonban az Európai Parlament is a haszonértékelési eljárások egységesítése mellett foglalt állást. A szabályozás olyan vonatkozásokat érint, mint az adatok megosztása, koordinációs munkacsoportok összehívása, a szakértők közötti érdekkonfliktusok megelőzése, a közös munka eredményeinek közzététele.

A javaslat ismét a Miniszterek Tanácsa elé kerül, amely második olvasatra visszaküldi azt az Európai Parlamentnek, ahol ismét módosító indítványokra nyílik lehetőség. Ez esetben a Miniszterek Tanácsának ismét döntenie kell. Ha nem jön létre egyetértés, egyeztető bizottság felállítására kerül sor, európai parlamenti képviselők és a Tanács részvételével. A végső döntést követően a tagállamoknak egy bizonyos határidőn belül be kell iktatniuk nemzeti jogrendjükbe az új szabályozást.

[*Ld. még: Az orvostechnikai eszközök a gyors innováció és a kétséges haszon között, 2018. 3. sz.; Az Európai Bizottság Rendelet-tervezete a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiai értékelésének egységesítéséről, 2018. 4. sz.*]