

***Az egészségügyi technológiák értékelése:  
nem hivatalos megállapodás a Tanács és az Európai Parlament között***

European Parliament, Press Releases, 22-06-2021 00:35

European Commission, Press release , 22 June 2021 00:15

**Kulcsszavak:** egészségügy, európai egészségügy, egészségügyi technológiák, haszonértékelés, Európai Unió, Európai Bizottság, Európai Parlament

**Forrás**      **Internet-helye:**      <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210617IPR06472/deal-on-boosting-member-states-cooperation-in-assessing-health-technologies> ; [https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/22/health-technology-assessment-informal-deal-between-council-and-european-parliament/?utm\\_source=dsms-auto&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Health+Technology+Assessment%3a+Informal+deal+between+Council+and+European+Parliament](https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/22/health-technology-assessment-informal-deal-between-council-and-european-parliament/?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=Health+Technology+Assessment%3a+Informal+deal+between+Council+and+European+Parliament) ; [https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2021/06/22/health-technology-assessment-informal-deal-between-council-and-european-parliament/?utm\\_source=dsms-auto&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Health+Technology+Assessment:+Informal+deal+between+Council+and+European+Parliament](https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2021/06/22/health-technology-assessment-informal-deal-between-council-and-european-parliament/?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=Health+Technology+Assessment:+Informal+deal+between+Council+and+European+Parliament)

Az EU jelentős előrelépést tett azon új szabályok elfogadásának irányába, amelyek megkönnyítik majd a betegek hozzáférését a gyógyszerekhez és az orvostechnikai eszközökhöz, és egyszerűsíteni fogják az ilyen egészségügyi technológiák gyártóira vonatkozó benyújtási eljárást. A Tanács és az Európai Parlament a mai napon politikai megállapodásra jutott az egészségügyitechnológia-értékeléssel kapcsolatos közös munkára vonatkozó jogalkotási javaslatról.

**Marta Temido, Portugália egészségügyi minisztere:** Döntő áttörést sikerült elérnünk egy olyan jogszabállyal kapcsolatban, amely előnyére válik majd a betegeknek, az egészségügyi technológiák gyártóinak és a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Mindannyian nyerünk azzal, ha gyorsabban kerülnek piacra az innovatív, biztonságos és hatékony egészségügyi technológiák. Ennek kulcsa az uniós szintű együttműködés.

Az új szabályok értelmében a tagállamok uniós szinten együttműködnek majd az egészségügyi technológiákkal kapcsolatos közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk terén. Ez a közös munka értékes információval szolgál

majd a nemzeti egészségügyi hatóságok számára az egészségügyi technológiák ármegállapításával és költségtérítésével kapcsolatos döntések meghozatalakor.

A megállapodás tárgyát képező szöveg értelmében – annak érdekében, hogy csökkentsék főként a kisebb vállalkozások adminisztratív terheit – az egészségügyi technológiák fejlesztőinek csak egyszer, uniós szinten kell a közös klinikai értékeléshez szükséges információkat, adatokat és egyéb bizonyítékokat benyújtaniuk.

A következő lépések

Az elnökség jóváhagyásra benyújtja majd a tárgyalások eredményét a Tanács keretében működő Állandó Képviselők Bizottságának (*Coreper*). Ezt követi a szövegnek a Tanács, majd az Európai Parlament általi elfogadása.

Az új szabályok három évvel a rendelet hatálybalépését követően fokozatosan közvetlenül alkalmazandóvá válnak.

Háttér

A Bizottság 2018. január 31-én elfogadta az egészségügyi technológiai értékelésről szóló rendeletre irányuló javaslatot. A tagállamok között 2021. március 24-én létrejött megállapodást követően az elnökség tárgyalásokat kezdett az Európai Parlamenttel egy közös álláspont kialakítása céljából.

Az egészségügyi technológiai értékelés tényeken alapuló eljárás, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő technológiák relatív hatékonyságának meghatározását. Az egészségügyitechnológia-értékelés kifejezetten az adott egészségügyi technológia által képviselt hozzáadott értékre összpontosít az egyéb új vagy meglévő egészségügyi technológiákkal összehasonlításban. Az egészségügyitechnológia-értékelésnek köszönhetően a nemzeti egészségügyi hatóságok megalapozott döntéseket hozhatnak az egészségügyi technológiák ármegállapításával vagy költségtérítésével kapcsolatban.

Az egészségügyi technológia fogalma magában foglalja a gyógyszereket, az orvostechikai eszközöket (például szívritmus-szabályozók, dialízisberendezések vagy infúziós pumpák), az orvosi és sebészeti eljárásokat, valamint a betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésekre vonatkozó intézkedéseket.