

Noile reguli UE pentru evaluările tehnologiilor de sănătate intră în vigoare

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective>

10 ianuarie 2025

Colaborare îmbunătățită a UE pentru a permite accesul mai rapid și mai larg la tehnologiile de sănătate inovatoare

EMA este pregătită să sprijine implementarea noului Regulament privind evaluarea tehnologiilor de sănătate (HTAR)

([Regulation \(EU\) 2021/2282](#),

https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Reg%20UE%202282_15%20dec%202021_evaluare%20tehnologii%20medicale%20si%20de%20modif%20a%20Dir%202011_24_UE.pdf)

care devine aplicabil la 12 ianuarie 2025.

Regulamentul este un pas important înainte în accelerarea și extinderea accesului la medicamente noi. În Uniunea Europeană (UE), un medicament autorizat prin procedura centralizată este accesibil pacienților atunci când a trecut pentru prima dată printr-o evaluare de către EMA și este autorizat pentru utilizare la pacienți și, în al doilea rând, a fost evaluat de organisme de evaluare a tehnologiilor de sănătate (HTA) pentru a ajuta statele membre să ia decizii cu privire la utilizarea, prețul și nivelul de rambursare a unei noi tehnologii de sănătate, ținând cont de impactul acesteia asupra sustenabilității sistemelor de sănătate.

„EMA salută noul Regulament HTA și este gata să facă tot ce este necesar pentru a sprijini Comisia Europeană și statele membre în implementarea sa cu succes.

Deși rolul nostru este de susținere, noul Regulament va permite colaborarea noastră cu factorii de decizie, consolidând eforturile de îmbunătățire a accesului la medicamente pentru toți pacienții din UE.

În strategia noastră de rețea până în 2028, facilitarea căii către accesibilitatea noilor medicamente pentru pacienți este o prioritate, iar cadrul de cooperare și schimb de informații între autoritățile de reglementare și organisme HTA oferit de noile reguli va contribui la stimularea eforturilor noastre.”

Directorul executiv al EMA, Emer Cooke

Regulamentul creează, de asemenea, un cadru UE pentru evaluarea dispozitivelor medicale selectate cu risc ridicat, pentru a ajuta autoritățile naționale să ia decizii în timp util și mai informate cu privire la stabilirea prețurilor și rambursarea acestor tehnologii medicale.

EMA va sprijini implementarea noului act normativ în trei domenii. Se va:

- sprijini efectuarea în timp util a **evaluărilor clinice comune (JCA)** de către Grupul de coordonare HTA, care stabilește eficacitatea clinică relativă și siguranța clinică relativă

a unei noi tehnologii de sănătate în comparație cu tehnologiile noi sau existente. În acest context, EMA va furniza informații relevante din propriile evaluări de reglementare;

- colaborează cu Grupul de coordonare HTA **în paralel cu consultări științifice comune (JSC)** pentru a oferi consiliere științifică dezvoltatorilor de tehnologie și pentru a facilita generarea de dovezi care satisfac nevoile atât ale autorităților de reglementare, cât și ale organismelor HTA;
- face **schimb de informații** despre aplicațiile viitoare și tehnologiile viitoare de sănătate, atât în scopuri de planificare, cât și pentru **explorarea orizontului**.

Regulamentul recunoaște valoarea cooperării între factorii de decizie, și anume autoritățile de reglementare care evaluează beneficiile și riscurile medicamentelor și organismele HTA care apoi evaluează eficacitatea acestora în comparație cu produsele existente. Se bazează pe cooperarea de lungă durată dintre organismele EMA și HTA, dezvoltată cu Rețeaua europeană de evaluare a tehnologiilor de sănătate (EUnetHTA) până în septembrie 2023.

EMA a sprijinit pregătirea pentru punerea în aplicare a Regulamentului lucrând îndeaproape cu Comisia Europeană, statele membre ale UE și părțile interesate care reprezintă industria farmaceutică, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și mediul academic.

Noile reguli se vor aplica inițial noilor substanțe active pentru tratarea cancerului și tuturor medicamentelor pentru terapie avansată (ATMP). Acestea vor fi extinse la medicamentele orfane în ianuarie 2028 și la toate medicamentele autorizate la nivel central începând cu 2030. Dispozitivele medicale selectate cu risc ridicat vor fi, de asemenea, evaluate în conformitate cu HTAR începând cu 2026.

EMA are acum obligația legală de a notifica Comisia Europeană, care servește ca secretariat pentru Grupul de coordonare a HTA (HTACG), asigurându-se că procedurile sunt respectate și că munca comună este efectuată în timp util și transparent atunci când primește cereri pentru autorizația de punere pe piață pentru medicamentele din domeniul de aplicare al JCA. Din iunie 2024, Agenția a început să identifice astfel de aplicații.

Pe baza cererilor anticipate de autorizare de punere pe piață către EMA și a planurilor de depunere de cereri ale dezvoltatorilor de tehnologii medicale, HTACG estimează că va trebui să efectueze 17 JCA pentru medicamentele pentru cancer și 8 JCA pentru ATMP-uri în 2025. ATMP-urile legate de cancer sunt incluse în numărul de medicamente pentru cancer. Numărul real de JCA va depinde de cererile formale primite de EMA. Ghidurile pentru companii cu privire la declararea produselor în domeniul de aplicare al JCA pot fi găsite pe site-ul web al EMA.

EMA are, de asemenea, obligația legală de a furniza informații din evaluările de reglementare în curs. Detaliile care vor fi schimbate vor fi dezvoltate împreună cu Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman și subgrupul JCA. Evaluarea HTA și evaluarea beneficiu-risc pentru un anumit medicament continuă să fie efectuate în mod independent în cadrul atribuțiilor lor respective și în conformitate cu cadrele legale respective.

În februarie 2025, prima perioadă de solicitare pentru JSC va fi lansată de HTACG. În acest context, dezvoltatorii pot indica dacă doresc să solicite JSC în paralel cu EMA. Procesele viitoare pentru JSC în paralel au fost construite pe baza experienței acumulate de la pilotarea inițială în 2008 și a iterațiilor de îmbunătățire a proceselor efectuate de-a lungul timpului. În

acest an, HTACG plănuiește să inițieze 5 până la 7 consultări științifice comune pentru medicamente și 1 până la 3 consultări științifice comune pentru dispozitive medicale.

Note

Regulamentul HTA a instituit Grupul de coordonare pentru evaluarea tehnologiei de sănătate ([Coordination Group on Health Technology Assessment \(HTACG\)](#)) compus din reprezentanți ai statelor membre, în principal din partea autorităților și organismelor HTA. Comisia Europeană asigură secretariatul Grupului de coordonare HTA (secretariatul HTA).