

COMUNICAT DE PRESĂ

referitor la noul Regulament privind evaluarea tehnologiilor de sănătate (HTAR)

13 Ianuarie 2025

Noul **Regulament privind evaluarea tehnologiilor de sănătate (HTAR)**, Regulamentul (UE) 2021/2282, a devenit aplicabil la 12 ianuarie 2025.

ANMDMR consideră că astfel se face un pas important înainte, care va duce în viitorul apropiat la scurtarea timpilor și extinderea accesului la noi medicamente pentru toți pacienții. În Uniunea Europeană (UE), un medicament este accesibil pacienților atunci când este autorizat pentru utilizare la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) sau al Autorităților naționale competente și după ce a fost evaluat de organismele de evaluare a tehnologiilor de sănătate (HTA) pentru a ajuta statele membre să ia decizii cu privire la utilizarea, prețul și nivelul de rambursare al unei noi tehnologii medicale, ținând seama de impactul acesteia asupra sustenabilității sistemelor de sănătate.

Regulamentul creează un cadru comun la nivelul UE pentru evaluarea medicamentelor de uz uman și, de asemenea, pentru evaluarea anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat, pentru a ajuta autoritățile naționale să ia decizii mai prompte și în cunoștință de cauză cu privire la rambursarea acestor tehnologii medicale. Prin Regulament a fost instituit Grupul de coordonare pentru evaluarea tehnologiilor medicale (HTACG), compus din reprezentanți ai autorităților statelor membre și ai organismelor naționale de HTA - în cazul României experți ai ANMDMR. Comisia Europeană asigură secretariatul Grupului de coordonare pentru HTA.

EMA va colabora cu Agențiile Medicamentului din toate cele 27 de state membre pentru punerea în aplicare a noului act legislativ în trei arii principale: efectuarea evaluărilor clinice comune (JCA) de către Grupul de coordonare HTA, pentru a stabili eficacitatea clinică relativă și siguranța clinică relativă a unei noi tehnologii medicale în comparație cu tehnologiile noi sau cu cele existente; consultări științifice comune (JSC) pentru a oferi consiliere științifică dezvoltatorilor de tehnologie și pentru a facilita generarea de dovezi care să satisfacă nevoile atât ale autorităților de reglementare, cât și ale organismelor de HTA; schimbul de informații despre viitoarele aplicații și viitoarele tehnologii medicale, atât în scopuri de planificare, cât și pentru scanarea orizontului.

Experții români au fost implicați atât în etapa negocierilor pentru adoptarea acestui Regulament, în perioada în care România a exercitat Președinția rotativă a Consiliului UE, cât și în pregătirile pentru punerea în aplicare a Regulamentului, în cadrul colaborării strânse a EMA cu Comisia Europeană, statele membre ale UE și părțile interesate ce reprezintă industria farmaceutică, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și mediul academic.

Noile norme se vor aplica etapizat, inițial noilor substanțe active pentru tratarea cancerului și tuturor medicamentelor pentru terapii avansate (ATMP). Acestea vor fi extinse la medicamentele orfane din ianuarie 2028 și, în cele din urmă, la toate medicamentele autorizate la nivel centralizat începând cu anul 2030. Dispozitivele medicale selectate cu risc ridicat vor fi, de asemenea, evaluate în cadrul HTAR începând cu 2026.

Pe baza cererilor anticipate de autorizație de introducere pe piață înregistrate la EMA și a planurilor de depunere a furnizorilor de tehnologii medicale, se estimează că în anul 2025 vor fi efectuate 17 evaluări clinice comune pentru medicamente împotriva cancerului și opt pentru ATMP. Primele rapoarte rezultate în urma JCA se estimează că vor fi disponibile în trimestrul trei al acestui an. Totodată, în acest an, se intenționează inițierea a 5 până la 7 consultări științifice comune pentru medicamente și 1 până la 3 consultări științifice comune pentru dispozitive medicale.

Evaluarea non - clinică și a aspectelor legate de perspectiva economică, etică, socială și organizațională va fi în continuare efectuată independent la nivelul autorităților medicamentelor din statele membre, în conformitate cu cadrul legislativ existent la nivelul fiecărui stat.