



USNESENÍ

Pacientské rady ministra zdravotnictví

ze dne 13. prosince 2018 č. 20

ve věci společného hodnocení zdravotnických technologií v EU (Joint HTA)

Pacientská rada ministra zdravotnictví

se usnesla vyjádřit souhlasné stanovisko k Návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU a podporovat aktivity směřující ke společnému závaznému hodnocení bezpečnosti a účinnosti zdravotnických technologií v rámci Evropské unie.

Hlavní argumenty pro podporu tohoto návrhu jsou:

- a) Neklinická (farmakoekonomická) část hodnocení zůstává doménou jednotlivých členských států – princip subsidiarity je tedy v tomto ohledu dodržen,
- b) posouzení bezpečnosti a účinnosti dané zdravotnické technologie je ve všech zemích stejná a nevztahuje se na rozhodování jednotlivých členských států,
- c) návrh umožní urychlení včasného přístupu k inovativní léčbě,
- d) návrh podporuje výměny odborných znalostí v rámci EU,
- e) návrh směřuje k podpoře kvality a zvýšení transparentnosti hodnotících procesů,
- f) návrh směřuje ke zjednodušení práce agentur HTA (omezení plýtvání zdroji, zamezení zbytečné duplikace práce).

Usnesení bylo přijato nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 19 pro, 0 proti, 1 se zdržel.

