

## USNESENÍ

Pracovní skupiny Pacientské rady ministra zdravotnictví pro inovativní léčbu  
ze dne 12. 11. 2018  
ve věci společného hodnocení zdravotnických technologií v EU (Joint HTA)

Pracovní skupina Pacientské rady ministra zdravotnictví pro inovativní léčbu 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:**

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