

ПРЕСКЛИПИНГ**1 февруари 2018**

VINF 10:47:31 31-01-2018

RM1046VI.008

парламент - обществени поръчки - лекарства

За осигуряване на навременна терапия основно свързана с лечението на пациенти с редки заболявания призова Даниела Дариткова

София, 31 януари /Екатерина Панова, БТА/

Парламентът прие на първо четене промени в Закона за обществените поръчки, внесени от Даниела Дариткова и Данаил Кирилов от ГЕРБ.

В доклада на Комисията по правни въпроси се посочва, че целта на промените е купуването на лекарствени продукти от лечебни заведения за болнична помощ, включени в списък по член от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да се изключи от приложното поле на Закона за обществените поръчки. Целта е да се осигури навременно лечение на пациенти, които заболявания са без налична терапевтична алтернатива на територията на България. Тези лекарствени продукти се прилагат предимно за лечение на редки заболявания, при които започването на адекватна терапия не търпи отлагане във времето. Това налага осигуряването на необходимите медикаменти в изключително кратки срокове, се посочва в доклада на Комисията по здравеопазване.

Целта на промените е да се осигури навременна терапия, основно свързана с лечението на пациенти с редки заболявания, каза Даниела Дариткова в рамките на дебатите.

От БСП призоваха към прецизиране на текстовете на промените.

Колеги от ГЕРБ, не бяхте ли вие, които седем пъти гласувахте за мораториум върху иновативните медикаменти, попита Нигяр Джафер от ДПС. Колеги от БСП, вие които казахте, че трябва да се осигури достъп на пациенти до медикаменти, сега сте разколебани, допълни тя.

VINF 12:09:01 31-01-2018

RM1207VI.021

МС - ВМА - началник - предложние

Полк. Венцислав Мутафчийски е предложен за началник на ВМА

София, 31 януари /екип, БТА/

Правителството предлага на Президента на Република България да издаде указ за назначаването на полк. Венцислав Мутафчийски за началник на Военномедицинска академия и главен лекар на въоръжените сили, съобщи пресслужбата на кабинета. Предлага се той да бъде удостоен и със званието "бригаден генерал", допълниха от МС.

Полк. проф. д-р Мутафчийски, д.м.н., е заместник-началник на ВМА. С президентски указ от 3 май 2017 г. е назначен за временно изпълняващ длъжността началник на Военномедицинската академия.

VINF 12:15:01 31-01-2018
RM1214VI.024
МС - решение - СЗО

Одобрен е проект на споразумение за сътрудничество между МЗ и Регионалния офис за Европа на СЗО

София, 31 януари /екип, БТА/

Правителството одобри проект на Двугодишно споразумение за сътрудничество между Министерството на здравеопазването и Регионалния офис за Европа на Световната здравна организация /СЗО/, събщи пресслужбата на кабинета. То обхваща периода 2018-2019 г. и е с общ бюджет 183 330 щатски долара. Включените в проекта средства са отпуснати от СЗО.

Програмните области на сътрудничество са определени в съответствие със стратегическата оценка на потребностите на България, както и с глобалните и регионалните приоритети на СЗО. Това са: заразни болести, които включват ХИВ и хепатит, туберкулоза, ваксинопредотвратими заболявания и антимикробна резистентност; незаразни болести - незаразни болести, психично здраве и злоупотреба в вещества, хранене; подобряване на здравето през целия жизнен цикъл - репродуктивно здраве, майки, новородени, деца и юноши, социални детерминанти на здравето, равенство между половете и човешки права; здравни системи - национални здравни политики, стратегии и планове, интегрирани и ориентирани към хората здравни услуги, информация и сведения за здравните системи; извънредни ситуации - подготвеност на държавата при здравни извънредни ситуации, оценка на информацията и риска при здравни извънредни ситуации.

Планираните дейности за сътрудничество със СЗО са функция от политиките на организацията в глобален и регионален план и приложението им на национално равнище в съответствие с националните здравни приоритети на България.

/РУМ/

VINF 12:17:32 31-01-2018
RM1216VI.027
МС - болести - доклад

Хроничните незаразни болести са основен проблем за здравето на българските граждани

София, 31 януари /екип, БТА/

Основно предизвикателство за здравето на гражданите и приоритет за бъдещи активни интервенции са хроничните незаразни болести, които са основни причини за смърт и намалена работоспособност. Това е един от изводите в одобрения от правителството годишен доклад за състоянието на здравето на гражданите, събщи пресслужбата на кабинета. Посочва се, че най-голям негативен дял имат болестите на органите на кръвообръщението, в т.ч. мозъчно-съдовата болест и злокачествените заболявания. Те формират и най-големия дял от т. нар. предотвратима смъртност, която ежегодно отнема живота на над 20 000 души у нас.

В доклада се отбелязва, че прилагането на целенасочени политики по отношение на тези основни групи заболявания може да доведе до значителни подобрения на индивидуалното и общественото здраве, още повече, че тяхна основна характеристика е пряката им обвързаност и влияние от факторите на външната среда и начина на живот.

Докладът анализира здравното състояние на гражданите през 2016 г., извършените дейности и разходваните средства за изпълнение на основните цели и задачи в областта на здравеопазването. Направен е анализ на основните показатели за здравното състояние на населението и факторите, произтичащи от демографското състояние, социално-икономическите условия, околната и трудова среда, както и начина на живот. Документът разглежда изпълнението на Националната здравна стратегия 2020 за 2016 г. Подробно е представено въвеждането на Национална здравна карта със задължителен характер и свързания с нея механизъм за селективен подбор от страна на НЗОК на лечебни заведения, с които публичният фонд сключва договори. Анализирано е преструктурирането на основния пакет здравни дейности, заплащан от бюджета на НЗОК, с разширяването на дейностите в областта на промоцията и профилактиката на заболяванията, извеждане на болнични дейности за извършване в амбулаторни условия, създаване на условия за развитие на дейности по продължително лечение и въвеждане на изисквания за осигуряване на комплексна диагностика, лечение, рехабилитация и наблюдение на определени категории заболявания. Разгледани са още регламентирането на интегрираните здравно-социални услуги за деца и възрастни, които да се осъществяват от лечебни заведения, както и промените в регулацията на лекарствения сектор, които доведоха до подобро ценообразуване, договаряне на отстъпки и въвеждане на оценка на здравните технологии.

Според доклада, данните за здравното състояние на населението като цяло показват трайни подобрения, свързани с намаляване на смъртността и заболяемостта, особено в младите възрастови групи. Макар че страната ни все още изостава в сравнителен план по много от средноевропейските показатели, се установяват обективно отчетени тенденции за динамичното подобрене на показателите. Прави се извод, че резултатите от дейностите по Националната здравна стратегия 2020 през първата година от нейното действие са положителни, а поставените цели и формулираните приоритети и политики съответстват на идентифицираните предизвикателства пред здравето на гражданите.

VINF 12:35:31 31-01-2018

RM1234VI.032

МС - студенти - нормативи за издръжка

Одобрени са промени в диференцираните нормативи за издръжка на обучението на студенти

София, 31 януари /екип, БТА/

Правителството одобри промени в начина на определяне на диференцирани нормативи за издръжка на обучението за един студент по професионални направления, съобщи пресслужбата на кабинета.

Необходимостта от корекция на съотношенията в нормативите между отделните професионални направления възниква от създадения към момента дисбаланс във държавното финансиране, уточниха от МС. При сегашните коефициенти се формират излишъци на средства при финансирането на определени професионални направления като "Медицина", "Стоматология" и "Фармация" и се наблюдават съществени дефицити на средства в определени области на висшето образование (педагогически, хуманитарни, технически и изкуства). Освен това, те не изразяват себестойността на образователния процес на обучаващите се.

Натрупването на огромни финансови ресурси само в определени области на висше образование е показател за нецелесъобразно и неефективно разпределение на средства, което води до явен дисбаланс в системата. Намаляването на диференцираните нормативи

за обучение някои професионални направления няма да доведе до липса на средства в нито един аспект на тяхната дейност.

Сред мотивите за промяна е и уеднаквяването на образователната инфраструктура в страната с европейската практика по отношение на държавното финансиране. В изследването на Националния център за информация и документация "Модел на публично финансиране на висшето образование. Нова програма на ЕС за развитие на висшето образование" е направен анализ на финансирането на висшето образование в редица европейски държави. От него е видна голямата диференциация на финансиране, най-вече на база постигнати резултати в областта на стимулиране на иновациите. Различните области на висше образование също биват финансирани с различни коефициенти и тежести, като отношението между най-силно финансираните професионални направления и най-слабо финансираните не е по-голямо от 5 към 1, посочиха от МС. При сега действащите в България разпоредби се наблюдава наличие на големи диспропорции между отделните професионални направления. Например, за професионални направления "Медицина", "Стоматология" и "Фармация" диференцираният норматив е с коефициент 9,40, докато при "Икономика", "Администрация и управление" и "Туризм" е 1,00.

Предложените промени са израз на усилията, които Министерството на образованието и науката полага за повишаване ефективността на публичните разходи в системата на висшето образование.

www.btv.bg, 31.01.2018 г.

<http://btvnovinite.bg/article/bulgaria/dzhipitata-iskat-merki-za-da-ne-falirat.html>

Джипитата искат мерки, за да не фалират

Те искат повишаване на таксата за преглед, която е замразена от години, голяма част от пациентите са освободени от нея, а плащанията от държавата се бавят

Не сме съгласни, когато трябва да се върши някаква социална дейност, тя да е за сметка на лекарския труд. Това каза в предаването „Тази сутрин“ по bTV д-р Николай Брънзалов от Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България. Той коментира исканото от джипитата повишаване на таксата за преглед.

Брънзалов обясни, че преди време таксата е била процент от минималната работна заплата. Преди 5 – 6 години политиките решиха да е замразена. Оттогава минималната работна заплата се повиши два пъти. А и 2,9 лв. преди шест години е различно от 2,9 лв. сега, посочи той.

Отделно, голяма част от пациентите са освободени от такса на базата на някаква нормативен акт. Пенсионерите пък заплащат 1 лв., а разликата, чрез Министерството на финансите, Министерството на здравеопазването и НЗОК, след известно време може да стигне и до нашите сметки, каза той. Последното забавяне е било четири месеца.

Колегите с повече дечица в практиката например, особено в този период, може цял ден да работят и да си тръгнат с празен джоб, защото децата не заплащат такса, посочи гостът.

Някой е освободил пациентите от такса, нека този някой да си я поеме, препоръча той.

Брънзалов обаче уточни, че сдружението не е фиксирало какво повишение иска, с което отрече тиражираната от някои медии сума от 5,10 лв. Минималната работна заплата трябва да е един маркер, готови сме за разговори, защото проблемите са много, а напрежението расте, каза той.

Лекарският труд у нас е силно девалвиран, изтъкна Брънзалов. Кабинетите са обзаведени от самите общопрактикуващи лекари, които същевременно плащат и наеми, консумативи, осигуровки на сътрудниците си. За да няма банкрутирали джипита, трябва да се вземат мерки, изтъкна още гостът.

[www.bnr.bg](http://bnr.bg), 31.01.2018 г.

<http://bnr.bg/post/100927200/ns-se-ochakva-da-prieme-promeni-na-parvo-chetene-v-zakona-za-obshtestvenite-porachki>

Лекарствата за редки заболявания няма да минават през обществени поръчки, решиха депутатите

Даниел Инков , Мария Филева

Лекарствата за редки заболявания няма да минават през обществени поръчки. Това решиха депутатите, приемайки на първо четене промени в Закона за обществените поръчки. "За" гласуваха 119 народни представители, един беше "против", а 21 се въздържаха. Става въпрос за лекарства, които са разрешени за употреба у нас, но липсват на пазара и са без алтернатива за даден пациент. Те касаят много малко пациенти, предимно деца, кандидатстващи пред Фонда за лечение.

Председателят на Здравната комисия Даниела Дариткова, която е и вносител на проекта, призова:

Аз наистина смятам, че е изключително важно да подкрепим това изключение от Закона за обществените поръчки, защото то е в интерес на българските пациенти, които са без терапевтична алтернатива в България, в интерес най-вече на децата, които се нуждаят от навременно лечение за заболявания, които са редки.

От БСП обаче поискаха да има ограничения. Зам.-председателят на Здравната комисия Георги Йорданов:

Да се въведат финансови прагове, в които процедурата може да се осъществи без обществена поръчка, а когато сумите са големи, там вече наистина да има обществена поръчка, защото не искам темата за корупцията в здравеопазването да става водеща тема от тази трибуна и в нашата страна.

И още едно опасение - проф. Георги Михайлов от левицата:

Медикаменти по редица съображения и поради редица взаимоотношения в световната фармацевтична индустрия в даден момент се монополизират от една фармацевтична фирма. Това не са нови молекули. Тя ги изтегли от регистрацията, Република България, тъй като тук пазарът е много малък и тогава съществува възможност те да налагат цена. Дариткова отхвърли аргументите им:

Не може да се предвиди на каква стойност е медикаментът, необходим за нововъзникнало рядко заболяване сега открито.

Нигяр Джафер от ДПС също призова за подкрепа на промените:

Ние винаги сме защитавали позицията, че дори да има и едно дете с такова рядко заболяване в България, то има право да бъде лекувано с този медикамент, ако медицината, ако иновациите, ако технологиите са намерили това лекарство за това заболяване.

Съпартиецът Й Джевдет Чакъров предложи в края на годината да бъде направена рекапитулация и да се види какъв е ефектът от нововъведението.

Всяка година по предложение на болниците се утвърждава списък с въпросните медикаменти и те се доставят за нуждаещите се пациенти. В него попадат и продукти за масова употреба, които липсват у нас, защото са изтеглени по различни причини. Българският фармацевтичен съюз изцяло подкрепя нормативната промяна. Към момента

в списъка на Закона за лекарствените продукти са включени 37 международни непатентни наименования с около 70 търговски марки, което при над 7 000 разрешени за употреба лекарствени продукти в България е изключително ограничено като бройка.

www.zdrave.net, 31.01.2018 г.
<http://www.zdrave.net/-/n5138>

Близо 500 000 души са засегнати от антибиотичната резистентност

Близо 500 000 души в 22 страни са засегнати от антибиотичната резистентност. Това се посочва в доклад на Световната здравна организация, позоваващ се на данни от Европейската система за наблюдение на антимикробната резистентност. Експертите на СЗО предупреждават, че все повече антибиотици показват висока степен на резистентност към редица сериозни бактериални инфекции както в страни с висок стандарт, така и в по-бедни държави.

Сред тях са ешерихия коли, клебсиела пневмония, няколко вида стафилококова инфекция и други. От СЗО отбелязват, че системата не включва данни за резистентността спрямо микобактериум туберкулозис, която причинява устойчива на антибиотици форма на туберкулоза, защото тя се проследява и описва в годишния доклад на организацията, посветен на това заболяване.

„Този доклад потвърждава сериозността на ситуацията, свързана с увеличаването на резистентността спрямо антибиотиците в цял свят“, коментира Марк Шпренгер, директор на секретариата към СЗО, занимаващ се с антибиотичната резистентност.

„Някои от най-често срещаните и потенциално най-опасни инфекции в света се оказват устойчиви на антибиотици, добави Шпренгер. "И най-тревожно е, че патогените не зачитат националните граници. Ето защо СЗО насърчава всички страни да създадат добри системи за проследяване и засичане на резистентни форми на различни бактерии“, посочи той.

www.clinica.bg, 31.01.2018 г.
<https://clinica.bg/4227->

Депутатите се захващат с паралелния износ

Промените в закона за лекарствата ще се обсъждат в здравната комисия в четвъртък

Депутатите започват работа по по-добрата регулация на паралелната търговия на лекарства в страната. В четвъртък те ще разгледат промените, които предлага здравното министерство в закона за лекарствата (ЗЛПХМ) в ресорната парламентарна комисия.

Проблемът с реекспорта у нас е огромен от няколко години. Заради по-ниските цени на някои медикаменти с рецепта за сериозни онкологични, ендокринологични и други животозастрашаващи заболявания те се оказаха обект на паралелен износ към западните държави като Германия, Франция, Англия. Това обаче води до дефицити в страната ни и затруднява лечението на някои пациенти. Точният обем на паралелния експорт не се знае, границите, в които предположенията варират са много широки – от 10% от целия фармацевтичен пазар до над 50%

На практика с реекспорт се занимават всички големи дистрибутори в страната, както и някои, създадени само за тази цел. Към момента няма официални данни каква част от реекспорта е обект на легален износ и каква на нелегални практики. Прокуратурата и

полицията направиха показна акция през миналата година, но особена яснота по нея засега няма. Според лекарите и фармацевтите обект на нелегален експорт стават медикаменти от аптеките, които вече веднъж е платила здравната каса, защото за тях е имало издадени рецепти очевидно на мними пациенти.

Промените в закона за лекарствата,

по които започват работа депутатите, се бавят вече повече от година. Те бяха подготвени още от екипа на Петър Москов. Философията на предложенията в момента не се различава особено, но заради честата смяна на министри се забави приемането им. Промените засягат най-вече легалния реекспорт. С тях се прави опит да се въведе по-добър мониторинг на количествата медикаменти на пазара, като властите ще имат право да ограничават износа при възникване на дефицити. За тази цел се въвежда списък с наблюдавани лекарства. Асоциацията на паралелните търговци обаче има възражения. Според тях единственият начин за контрол е въвеждането на електронна система, за да няма съмнения за субективизъм и ограничаване на свободното движение на стоки в ЕС. От здравното министерство пък обещаха да въведат такава. Изискването е заложено и в законодателните промени.

Сегашните предложения на здравните власти обаче не засягат нелегалния реекспорт

Промени в Наказателния кодекс срещу него бяха предложени от левицата през миналата седмица, но те бяха отхвърлени от депутатите в здравната комисия още на първо четене. Очаква се съдбата на измененията в ЗЛПХМ да бъде различна. Законопроектът има зелена светлина от Министерски съвет, както и от Съвета за административна реформа, където вече бе обжалван от асоциацията на дистрибуторите.

www.dariknews.bg, 31.01.2018 г.

<https://dariknews.bg/regioni/plovdiv/v-mu-plovdiv-praviat-muzej-na-medicinata-2075901>

В МУ Пловдив правят музей на медицината

Експонати за Музей на медицината започнаха да събират в Медицинския университет в Пловдив. Идеята е той да се помещава в нова сграда на библиотеката.

За реализацията на проекта вече са създадени контакти с Археологическия и Историческия музей в града под тепетата. Хирургични инструменти и микроскоп от началото на миналия век са част от експонатите, които ще бъдат изложени в музея, разказа в интервю за Дарик проф. Виктория Сарафян - заместник-ректор по научно-изследователска дейност в Медицинския университет в Пловдив.

www.mediapool.bg, 31.01.2018 г.

<http://www.mediapool.bg/ek-predlaga-evropeiskite-darzhavi-da-si-satrudnichat-pri-otsenkite-na-zdravnite-tehnologii-news274957.html>

ЕК предлага европейските държави да си сътрудничат при оценките на здравните технологии

Европейската комисия представи днес предложение да се повиши сътрудничеството между държавите в ЕС при извършването на оценки на здравните технологии. По-голямата

прозрачност ще позволи на пациентите да вземат информирани решения, като им се осигури достъп до данни за новите технологии.

Извършването на повече оценки би могло да доведе до появата на нови здравни средства, които да достигат по-бързо до пациентите. За националните власти това означава да разполагат с възможност да определят политиките по отношение на своите здравни системи въз основа на по-надеждни доказателства, се допълва в съобщението на ЕК.

Предложеният регламент обхваща нови лекарствени средства и някои нови медицински изделия, като предоставя основа за трайно сътрудничество на равнището на ЕС в областта на съвместните клинични оценки в тези области.

Държавите в ЕС ще имат възможност да използват съвместни средства, методики и процедури за оценката на здравните технологии, като работят съвместно в четири основни области: 1) съвместни клинични оценки с насоченост към най-новите технологии в областта на здравеопазването, които имат най-голямо възможно въздействие върху пациентите; 2) съвместни научни консултации, при които специалистите могат да се допитват до оценяващите здравните технологии власти; 3) определяне на нововъзникващи здравни технологии с цел ранното очертаване на обещаващите; и 4) продължаване на доброволното сътрудничество в други области.

Държавите от ЕС ще продължат да носят отговорност за оценката на неклиничните (например икономическите, социалните и етичните) аспекти на здравните технологии, както и да вземат решения за ценообразуването и възстановяването на разходите.

Предложението ще бъде обсъдено от Европейския парламент и от Съвета на ЕС. Очаква се, че след като бъде прието и влезе в сила, то ще започне да се прилага три години по-късно. След датата на начало на прилагането се предвижда допълнителен тригодишен срок, за да се предостави възможност за прилагане на подход на постепенно въвеждане, така че държавите да могат да се пригледят към новата система.

Предложението се прави след повече от 20 години доброволно сътрудничество в тази област. След 2013 г. бе създадена доброволна мрежа за оценка на здравни технологии в ЕС, която се състои от извършващите такива оценки национални власти.

Телеграф

01.02.2018 г., с. 7

Промениха тайно лимитите на болниците

Два дни след като прие лимитите на болниците, Надзорният съвет на здравната каса отмени решението си и прие ново разпределение на парите. За това алармират от Центъра за защита правата в здравеопазването (ЦЗ-ПЗ). Според източници от НЗОК смяната на лимитите е станала под външен натиск на недоволни от първоначалното сортиране на средствата, което било несправедливо към общинските болници. Все още не е ясно какво е новото разпределение на парите, което ще остане в сила до подписване на Национален рамков договор за 2018 г.

24 часа

01.02.2018 г., с. 13-16

Пациентите в ЕС ще се лекуват по-добре и по-евтино*

Европейска оценка колко са полезни нови лекарства и здравни технологии

Витянис Андриякайтис, европейски комисар по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните

Живеем в епоха на вълнуващи открития в областта на здравеопазването. Прецизните лекарства и авангардните медицински изделия, включително методи за диагностика, могат коренно да променят нашето здравно обслужване, предлагайки ефективни решения за пациентите.

Независимата, прозрачна и ефективна оценка на новите здравни технологии, известна като оценка на здравните технологии (ОЗТ), помага да се отсеят наистина полезните новаторски технологии от тези, които изглеждат многообещаващо само на хартия или по търговските изложения.

Ето защо приетото на 31 януари 2018 г. предложение на Комисията за устойчиво сътрудничество в областта на ОЗТ в ЕС ще донесе ползи както за пациентите, така и за националните органи и сектора.

Какво представлява оценката на здравните технологии?

С помощта на ОЗТ се обобщава информацията за медицинските, социалните, икономическите и етичните въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология, като това се извършва по систематичен, прозрачен, безпристрастен и надежден начин. Тези характеристики на ОЗТ й отреждат възлова роля в усилията на държавите от ЕС да осигурят достъпно, качествено и устойчиво здравно обслужване.

ОЗТ дава отговор на въпроси като:

- Това лекарство по-подходящо ли е за лечението на определено заболяване?
- Този нов скенер ще подобри ли наистина диагностиката?
- Колко ще струва на системата на здравеопазване това лекарство/изделие?

Сътрудничеството в областта на ОЗТ в ЕС има огромен потенциал за пациентите. Ако ОЗТ се прилага по-масабно, пациентите ще имат по-бърз достъп до иновативни здравни инструменти, например прецизни лекарства и кръвни тестове за откриване на различни видове рак, както и до други актуални открития в медицината. Предложението дава възможност за повече прозрачност на терапевтичната добавена стойност и ще осигури по-бърз достъп до нови технологии за пациентите, което може да се окаже решаващо и дори да спаси човешки живот.

С това предложение комисията създаде рамка за съвместна клинична оценка в две области: за нови лекарствени продукти и за някои нови медицински изделия, включително такива за инвитро диагностика.

Съвместните оценки трябва да са съсредоточени върху клиничните ползи, които тези нови технологии предлагат в сравнение със съществуващите здравни технологии. Въз основа на резултатите държавите членки могат да вземат решения за добавената стойност в своя национален контекст.

Именно от решенията на национално равнище зависи в каква степен пациентите ще се възползват от по-бързото внедряване на перспективните иновативни технологии. Въпреки това при годишни разходи за здравеопазване в ЕС, възлизащи на 220 млрд. евро за фармацевтични продукти и 110 млрд. евро за медицински изделия, което е малко над 25% от годишните разходи за здравеопазване, националните органи имат ясен интерес да вземат под внимание оценките, които могат да доведат до по-малки разходи и подобри резултати за пациентите. С помощта на икономически ефективни иновации действително може да се постигне по-ефективно и устойчиво здравеопазване в държавите членки, които изразходват средно 10% от своя БВП за здравни грижи.

Съвместната работа по клиничните оценки в ЕС ще се извършва от координационна група на държавите членки по въпросите на ОЗТ, в която участват представители на националните органи.

Съвместната работа на равнището на ЕС ще предотврати дублирането на усилията на държавите членки и ще им позволи да обединят експертния си опит и да използват по-добре своите ресурси.

Нашето предложение е балансирано и амбициозно и отчита специфичните характеристики на секторите на фармацевтичните продукти и на медицинските изделия. В него се предвижда постепенно въвеждане (три години от момента на влизане в сила до момента на прилагане в държавите членки плюс допълнителен 3-годишен преходен период), за да се предоставят на националните органи и отрасли достатъчно време за приспособяване към новите процедури.

Кои са четирите стълба на съвместната работа по ОЗТ?

- Съвместна клинична оценка, съсредоточена върху най-иновативните здравни технологии с най-голямо потенциално въздействие върху пациентите в ЕС.
- Съвместни научни консултации, в рамките на които разработващите дадена здравна технология могат да поискат информация оторганите за ОЗТ за това какви данни и доказателства трябва да представят.
- Преглед на новите открития, за да се гарантира, че здравните технологии, които са най-перспективни за пациентите и здравните системи, се набелязват на ранен етап и се включват в съвместната работа.
- Доброволно сътрудничество в области извън обхвата на задължителното сътрудничество (напр. хирургическите процедури или икономическите аспекти на здравните технологии).

Предложението идва след повече от 20 години на доброволно сътрудничество в тази област, включително доброволна мрежа в целия ЕС и три последователни съвместни действия. Време е за следващата стъпка — укрепване на сътрудничеството в ЕС в тази област, подкрепа за което изразиха 87% от участвалите в обществената консултация.