

Bruxelles, 31.1.2018  
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health technology assessment* - HTA) è un processo pluridisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni mediche, sociali, economiche ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire alla delineazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e miranti a conseguire il miglior valore. L'espressione "tecnologia sanitaria" va intesa in senso lato per comprendere un medicinale, un dispositivo medico o procedure mediche e chirurgiche, come pure misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore sanitario.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è pertanto un processo basato su evidenze che in maniera indipendente e obiettiva valuta una tecnologia nuova o esistente e la confronta con altre tecnologie sanitarie e/o con l'attuale standard di cura. La valutazione delle tecnologie sanitarie è principalmente utilizzata per indirizzare il processo decisionale negli Stati membri fornendo una base di evidenze scientifiche per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso delle tecnologie sanitarie. La valutazione delle tecnologie sanitarie può riguardare diversi aspetti (domini) che spaziano dai domini clinici (ad esempio, sicurezza, efficacia clinica) a quelli non clinici (ad esempio, economici, etici, organizzativi). La presente proposta è incentrata sulle valutazioni cliniche che sono generalmente basate su evidenze mondiali (ad esempio, sperimentazioni cliniche a livello mondiale nel caso di medicinali e sperimentazioni cliniche plurinazionali per i dispositivi medici) e non sulle valutazioni non cliniche che comprendono domini solitamente più sensibili ai contesti nazionali/regionali.

A livello dell'UE la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie è in corso fin dagli anni '80. Per sostenere la cooperazione tra gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, l'Unione europea ha effettuato ingenti investimenti. Due azioni comuni (EUnetHTA) sono state attuate parallelamente a una serie di progetti. Una terza azione comune ("*EUnetHTA Joint Action 3*") è stata avviata nel giugno 2016 e proseguirà fino al 2020 con una dotazione di bilancio totale di 20 milioni di EUR. La partecipazione alle azioni comuni è stata massiccia, in provenienza da tutti gli Stati membri dell'UE. La terza azione comune è incentrata sullo sviluppo di metodologie comuni di valutazione, sulla sperimentazione e sulla produzione di valutazioni cliniche congiunte e di relazioni complete in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché sullo sviluppo e sulla gestione di strumenti di tecnologie dell'informazione e della comunicazione comuni. Inoltre, a seguito dell'adozione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (direttiva 2011/24/UE), nel 2013 è stata istituita la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di fornire orientamenti strategici e politici alla cooperazione scientifica e tecnica a livello dell'Unione.

- **Motivi e obiettivi della proposta**

Nonostante i successi conseguiti grazie all'attuale cooperazione a livello UE, sono stati individuati diversi problemi che non possono essere adeguatamente affrontati tramite il proseguimento della cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie sulla base di singoli progetti.

### *Problema 1: ostacoli o distorsioni all'accesso al mercato*

L'esistenza di molteplici procedure e metodologie nazionali degli organismi nazionali e regionali di valutazione delle tecnologie sanitarie implica che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie che desiderano introdurre una di queste tecnologie in più Stati membri vengono richiesti dati ed evidenze differenti. Ciò a sua volta contribuisce a creare ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato, con conseguente mancanza di prevedibilità del contesto imprenditoriale, costi più elevati e, nel lungo periodo, effetti negativi sull'innovazione. Le differenze esistenti tra le procedure e le metodologie nazionali comportano inoltre differenze nel modo in cui le evidenze sono prese in considerazione nelle valutazioni, il che può contribuire a determinare ritardi e disparità nella disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti.

### *Problema 2: sovrapposizioni operative degli organismi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie*

Le valutazioni cliniche delle stesse tecnologie sono effettuate parallelamente o entro un arco temporale simile da parte degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie nei vari Stati membri, con conseguenti sovrapposizioni operative e un uso inefficiente delle risorse. Gli attuali bassi livelli di utilizzo a livello nazionale delle valutazioni cliniche congiunte effettuate grazie alla cooperazione a livello dell'Unione determinano inoltre doppiioni, nonché ulteriori costi e carichi di lavoro. Le sovrapposizioni operative possono essere associate a risultati/conclusioni differenti, che incidono negativamente sulla prevedibilità del contesto imprenditoriale e contribuiscono a determinare ritardi e disparità nella disponibilità delle tecnologie sanitarie più innovative per i pazienti.

### *Problema 3: insostenibilità della cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie*

L'attuale cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie è basata su singoli progetti. Ciò significa che il suo finanziamento è a breve termine e deve essere garantito e rinegoziato in ogni ciclo finanziario, e che non vi è alcuna garanzia del proseguimento delle attività sul lungo periodo. Durante l'avvio e la chiusura di ogni siffatto progetto su larga scala, si spendono tempo e risorse considerevoli per questioni organizzative, con conseguenze negative per i risultati della cooperazione scientifica.

Per quanto riguarda i problemi individuati, gli obiettivi della presente proposta sono i seguenti:

#### *obiettivi generali:*

- garantire un migliore funzionamento del mercato interno;
- contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana;

#### *obiettivi specifici:*

- migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti dell'UE;
- garantire un uso efficiente delle risorse e accrescere la qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE;

- migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale;

*obiettivi operativi:*

- promuovere la convergenza degli strumenti, delle procedure e delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- ridurre la duplicazione degli sforzi da parte degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e delle imprese del settore;
- garantire l'uso dei risultati congiunti negli Stati membri;
- assicurare la sostenibilità a lungo termine della cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Attualmente la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione è favorita dall'articolo 15 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (direttiva 2011/24/UE). Tale direttiva prevede l'istituzione di una rete che collega autorità e organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri al fine di agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri. Gli obiettivi della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono, tra l'altro, nel sostenere la cooperazione tra gli organismi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie, nel promuovere la messa a disposizione e lo scambio tra gli Stati membri di informazioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie e nell'evitare la duplicità delle valutazioni. La rete fornisce quindi un indirizzo strategico alla cooperazione scientifica svolta in quest'ambito e attraverso le iniziative finanziate dall'UE di cui sopra (azioni comuni).

La presente proposta riprende le disposizioni dell'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE e si fonda su di esse attraverso una cooperazione rafforzata a livello di Unione. La proposta abroga pertanto l'articolo 15 di tale direttiva. La definizione di "tecnologia sanitaria" utilizzata nella direttiva 2011/24/UE è utilizzata anche nella presente proposta, garantendo un approccio coerente tra i due atti.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta è coerente con gli obiettivi generali dell'UE, incluso il buon funzionamento del mercato interno, la sostenibilità dei sistemi sanitari e un ambizioso programma di ricerca e di innovazione. Oltre che con questi obiettivi strategici dell'Unione, la proposta è altresì coerente con la vigente legislazione dell'UE relativa ai medicinali e ai dispositivi medici<sup>1</sup>, che essa integra. Ad esempio, mentre il processo normativo e il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie rimarranno nettamente separati in quanto perseguono finalità differenti, esiste la possibilità di creare sinergie attraverso la reciproca condivisione delle informazioni e una migliore sincronizzazione della tempistica delle procedure tra le proposte valutazioni cliniche congiunte e l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio per i medicinali<sup>2</sup>. Si

<sup>1</sup> La legislazione in materia comprende la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 726/2004, il regolamento (UE) n. 536/2014, il regolamento (UE) 2017/745 e il regolamento (UE) 2017/746.

<sup>2</sup> Va osservato che la necessità di sviluppare sinergie è stata riconosciuta dagli Stati membri nel documento di riflessione della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie "Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals" (Sinergie tra le questioni normative e di valutazione

prevede lo sviluppo di sinergie anche tra le valutazioni cliniche congiunte di dispositivi medici e alcune disposizioni dei nuovi regolamenti dell'UE per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro (ad esempio norme più severe in materia di valutazione clinica e indagini cliniche; gruppi di esperti a livello UE per i dispositivi medici ad alto rischio).

Considerata la recente entrata in vigore dei nuovi regolamenti sui dispositivi medici, la loro attuazione in corso e il loro impatto sulle autorità competenti e sui fabbricanti di dispositivi medici, è stato adottato un approccio coerente per garantire l'attuazione graduale delle disposizioni della presente proposta, per evitare sovrapposizioni di calendario e per assicurare che l'attuazione di entrambe le serie di misure legislative permetta il conseguimento dei rispettivi obiettivi, senza creare incertezze o indebiti oneri amministrativi nel settore.

Le consultazioni scientifiche congiunte previste dalla presente proposta, attraverso le quali può essere fornita consulenza agli sviluppatori di tecnologie sanitarie nella fase di sviluppo di una tecnologia, contribuiranno altresì al conseguimento degli obiettivi della correlata legislazione dell'UE sulle sperimentazioni cliniche al fine di garantire che le evidenze ottenute da studi clinici siano solide e apportino benefici ai pazienti e alla sanità pubblica.

La proposta fornirà inoltre un utile contributo all'agenda per il mercato unico digitale dell'UE e svilupperà sinergie con questa, incoraggiando l'innovazione e la ricerca di tecnologie sanitarie ad alto contenuto tecnologico, oltre a facilitare la condivisione di informazioni sui registri di evidenze dal mondo reale, e promuovendo lo sviluppo di una infrastruttura informatica a livello dell'Unione a sostegno della cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

- **Base giuridica**

La proposta si fonda sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

L'articolo 114 del TFUE prevede l'adozione di misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, a condizione che siano necessarie per l'instaurazione o il funzionamento del mercato interno, garantendo al tempo stesso un elevato livello di protezione della salute pubblica. L'articolo 114 del TFUE costituisce un'adeguata base giuridica alla luce degli obiettivi della proposta, che consistono nell'eliminare alcune delle divergenze esistenti nel mercato interno per le tecnologie sanitarie a causa delle differenze metodologiche e procedurali nelle valutazioni cliniche effettuate negli Stati membri, insieme alla notevole duplicazione di tali valutazioni in tutta l'UE.

In linea con l'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE, nell'elaborare la proposta, che dovrebbe migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti dell'UE, è stato preso in considerazione un elevato livello di protezione della salute umana.

---

delle tecnologie sanitarie sui medicinali), nonché dall'EUNetHTA e dall'EMA nella loro relazione comune *"Report on the implementation of the EMA-EUNetHTA three-year work plan 2012-2015"* (Relazione sull'attuazione del piano di lavoro triennale EMA-EUNetHTA per il periodo 2012-2015).

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Data l'eterogeneità e la molteplicità degli approcci alle valutazioni cliniche in tutti gli Stati membri, a motivo della loro portata e dei loro effetti, solo un'azione a livello dell'Unione può eliminare gli ostacoli descritti. Senza un intervento a livello dell'UE sono improbabili ulteriori progressi nell'allineamento delle norme nazionali sulle modalità di effettuazione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie: l'attuale frammentazione del mercato interno sarebbe pertanto destinata a permanere.

Se la collaborazione in atto, ossia le azioni comuni e la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie, ha dimostrato i benefici della cooperazione a livello dell'UE, in termini di costituzione della rete professionale, di messa a disposizione degli strumenti e delle metodologie per la cooperazione e di sperimentazione di valutazioni congiunte, questo modello di cooperazione non ha portato all'eliminazione della frammentazione dei sistemi nazionali e della duplicazione degli sforzi.

La relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta ha individuato una distinzione tra, da un lato, valutazioni cliniche per le quali esiste un notevole margine per l'allineamento delle procedure attuate dagli Stati membri per effettuare tali valutazioni, dei metodi di valutazione e dei tipi di dati richiesti e, dall'altro, valutazioni non cliniche che pongono maggiormente l'accento sui domini (ad esempio, economici, organizzativi, etici) più connessi a contesti nazionali e più prossimi alle decisioni definitive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, che restano rigorosamente di competenza degli Stati membri. Essendo focalizzata sulle valutazioni cliniche, la proposta riguarda pertanto i domini di valutazione delle tecnologie sanitarie in cui il valore aggiunto dell'UE è considerato più rilevante.

Gli obiettivi della presente iniziativa non possono pertanto essere conseguiti in misura sufficiente senza il rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE nel settore in questione.

- **Proporzionalità**

La proposta costituisce un'iniziativa proporzionata e necessaria per la risoluzione dei problemi di cui alla sezione 1. In particolare, la proposta disposizione di non ripetere a livello nazionale le valutazioni cliniche congiunte effettuate a livello dell'Unione e la natura della valutazione clinica congiunta, che sarà limitata alla valutazione delle evidenze, sono necessarie per ridurre le duplicazioni e evitare discrepanze. Allo stesso tempo, la proposta eviterà qualsiasi interferenza con le competenze degli Stati membri nelle decisioni relative all'accesso alle tecnologie sanitarie valutate a livello dell'Unione. Incentrando le attività congiunte sugli aspetti clinici della valutazione delle tecnologie sanitarie, laddove la cooperazione dell'UE può apportare benefici in termini sia di qualità che di efficienza, la proposta non va al di là di quanto necessario. La valutazione di domini (ad esempio, economici, organizzativi, etici) della valutazione delle tecnologie sanitarie maggiormente legati al contesto e le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso restano a livello degli Stati membri.

Grazie alla riduzione delle duplicazioni e della frammentazione attuali, la proposta ottimizzerà l'impiego delle risorse negli Stati membri e ridurrà inoltre

gli oneri amministrativi per gli sviluppatori delle tecnologie sanitarie attualmente oggetto di valutazione in più sistemi nazionali.

La proposta è proporzionata in quanto circoscrive l'oggetto delle attività congiunte a tipi specifici di medicinali e di dispositivi medici e permette una certa flessibilità circa la tempistica delle valutazioni cliniche congiunte per i dispositivi medici. In tal modo si tiene conto delle differenze esistenti tra i settori dei medicinali e dei dispositivi medici e delle rispettive vie di accesso al mercato. Essendo incentrata sul tipo di tecnologie sanitarie per le quali le attuali sovrapposizioni operative tra gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie sono maggiori e i benefici della valutazione congiunta sono più elevati, la proposta apporta un evidente valore aggiunto.

La proporzionalità della proposta è ben rispecchiata anche dall'approccio adottato per i dispositivi medici. La proposta non introduce nuove prescrizioni per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie che non siano già previste dalla legislazione nazionale. D'altro canto, la proposta garantirà che, quando la valutazione delle tecnologie sanitarie sarà effettuata, le metodologie e le procedure applicate saranno più prevedibili in tutta l'UE, e che tali valutazioni, se soggette a valutazione clinica congiunta, non saranno ripetute, evitando duplicazioni e discrepanze.

Infine, la proposta rispetta il principio di proporzionalità lasciando tempo sufficiente sia agli Stati membri sia alle imprese del settore per adattarsi al nuovo sistema UE grazie all'introduzione graduale del numero di valutazioni effettuate a livello dell'Unione e a un periodo transitorio per la partecipazione degli Stati membri.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un nuovo regolamento. Questo tipo di strumento è considerato il più idoneo tenuto conto del fatto che uno degli elementi fondamentali della proposta è la creazione di procedure e strutture per la cooperazione in merito alle attività congiunte a livello dell'Unione. Sebbene inevitabilmente tale transizione verso un approccio a livello dell'Unione richiederà alcuni adeguamenti delle norme nazionali, ad esempio per quanto riguarda la possibilità di utilizzare valutazioni cliniche congiunte a livello nazionale nel quadro della valutazione generale delle tecnologie sanitarie, tale transizione non comporta la necessità di rilevanti misure di attuazione che definiscano tali procedure e strutture a livello nazionale.

Inoltre, la maggior parte delle disposizioni nazionali dettagliate in merito alle modalità di effettiva realizzazione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie sono contenute più nelle disposizioni amministrative degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri che non nella legislazione nazionale. Ne risulta che un adeguato periodo di adattamento prima della data di applicazione del regolamento rappresenterebbe, rispetto al recepimento di una direttiva, un approccio più proporzionato e idoneo ad assicurare l'uso di valutazioni cliniche congiunte e di norme comuni a livello nazionale.

### 3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante la preparazione della presente proposta i portatori di interessi sono stati ampiamente consultati. Al fine di raggiungere tutti portatori di interessi e di ottenere informazioni di elevata qualità ed equilibrate, è stata utilizzata una combinazione di metodi di consultazione:

- oltre al feedback ricevuto in risposta alla pubblicazione della valutazione d'impatto iniziale, la Commissione ha organizzato un'ampia consultazione pubblica online tra ottobre 2016 e gennaio 2017; sono state inoltre ricevute via e-mail le prese di posizione di vari gruppi di interesse;
- nel corso di tutta la fase di preparazione sono stati organizzati incontri bilaterali con i rappresentanti dei portatori di interessi per consentire una discussione approfondita su temi specifici e l'espressione di interessi non organizzati<sup>3</sup>;
- gli esperti sono stati consultati mediante i meccanismi di cooperazione già esistenti, l'azione "*EUnetHTA Joint Action 3*" e la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie. In occasione di eventi esterni si è fatto ricorso a presentazioni al fine di entrare in contatto con i portatori di interessi, di illustrare gli elementi principali dell'iniziativa, di invitarli a partecipare alla consultazione pubblica e dare ascolto alle loro opinioni e ai loro pareri.

La grande maggioranza dei portatori di interessi ha messo in evidenza che è necessaria la cooperazione a livello dell'UE al di là del 2020 al fine di garantire uno scambio continuo di conoscenze e informazioni tra gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa, di incrementare le sinergie tra gli Stati membri, di ottimizzare le metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie, di accrescere la trasparenza e migliorare il processo decisionale basato su evidenze, nonché di garantire la prevedibilità del contesto imprenditoriale. È stata messa in evidenza la possibilità di accedere a un numero maggiore di relazioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie con minori sovrapposizioni operative e una migliore assegnazione delle risorse da parte degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Tutti i rappresentanti delle amministrazioni pubbliche sono favorevoli a continuare la cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie oltre il 2020, ma mentre alcuni hanno espresso la preferenza per una cooperazione volontaria, altri si sono espressi a favore di un sistema comprendente elementi obbligatori (vale a dire un quadro giuridico per la cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie per razionalizzare l'interoperabilità dei sistemi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie). La maggior parte dei partecipanti ha messo in luce il fatto che, nel caso di un sistema obbligatorio, il ricorso ad attività congiunte dovrebbe essere limitato a questioni tecniche e cliniche, mentre la valutazione dei domini non clinici (ad esempio del dominio

<sup>3</sup>

[https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/events\\_en#anchor3](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3).

economico, giuridico, etico) dovrebbe essere svolta individualmente o congiuntamente dagli Stati membri interessati o dagli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie su base volontaria. È stata avanzata anche l'idea di un'attuazione progressiva delle disposizioni.

I rappresentanti dei consumatori, dei cittadini e dei pazienti, nonché i prestatori di assistenza sanitaria e il mondo accademico hanno espresso il loro pieno favore, con la maggior parte di essi propensa a una collaborazione che copra le parti sia cliniche sia economiche delle valutazioni. Essi hanno sottolineato la necessità di coinvolgere i pazienti e gli operatori sanitari nel processo di valutazione, la necessità di trasparenza (ad esempio rendendo disponibili al pubblico le sintesi delle relazioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, compresi i criteri e le motivazioni della valutazione) e la necessità di garantire l'indipendenza degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie rispetto alle imprese del settore e ad altri interessi.

Per quanto riguarda gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, l'industria farmaceutica e le associazioni di categoria si sono espresse a favore dell'armonizzazione delle valutazioni cliniche al momento della messa sul mercato delle loro tecnologie sanitarie. È stato sottolineato che la parte economica delle valutazioni dovrebbe restare di competenza degli Stati membri. I fabbricanti di dispositivi medici e le loro associazioni di categoria hanno ribadito l'importanza di prendere in considerazione le peculiarità del loro settore e la necessità di un approccio guidato dagli Stati membri. È stato sostenuto che le valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbero essere incentrate su prodotti innovativi e affrontare i bisogni più insoddisfatti dei pazienti nel caso di patologie per le quali sono state o possono essere prodotte adeguate evidenze cliniche ed economiche (ad esempio, diagnostica in vitro e dispositivi medici innovativi).

- **Assunzione e uso di perizie**

Oltre all'ampia consultazione dei portatori di interessi descritta nelle sezioni precedenti, sono stati condotti i tre seguenti studi esterni al fine di contribuire alla valutazione dell'impatto di questa iniziativa:

- mappatura delle organizzazioni nazionali, dei programmi e dei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'UE e in Norvegia, 2017, contratto n. 17010402/2016/734820;
- mappatura delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'UE e in Norvegia, 2017, DG SANTE, contratto n. 17010402/2016/736040;
- studio sull'analisi dell'impatto delle opzioni per un rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, 2017, Sogeti, Istituto sanitario pubblico austriaco, London School of Economics (CHAFEA/2016/Health/16).

La Commissione ha inoltre usufruito dell'ampia base di competenze disponibili nell'ambito della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie e dell'azione "*EUnetHTA Joint Action 3*".

- **Valutazione d'impatto**

La relazione sulla valutazione d'impatto<sup>4</sup> fornisce un'analisi approfondita di quattro opzioni: nessuna azione comune dopo il 2020 (opzione 1, scenario di base); cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie sulla base di singoli progetti (opzione 2); cooperazione permanente in merito a strumenti, procedure e dialoghi precoci comuni (opzione 3); cooperazione permanente in merito a strumenti, procedure, dialoghi precoci comuni e valutazioni cliniche congiunte (opzione 4). Sulla base di questa analisi, la relazione sulla valutazione d'impatto illustra l'opzione preferita che è servita da base per la formulazione della presente proposta (cfr. sezione 8 della valutazione d'impatto). L'opzione preferita, pur basandosi principalmente sull'opzione 4, integra anche alcuni elementi dell'opzione 2 e contiene alcuni adeguamenti (ad esempio, disposizioni transitorie per gli Stati membri e graduale ampliamento dell'insieme di prodotti oggetto di valutazioni cliniche congiunte).

Come descritto più in dettaglio nella relazione sulla valutazione d'impatto, si ritiene che l'opzione preferita presenti la migliore combinazione di efficacia ed efficienza nel raggiungere gli obiettivi strategici prefissati, rispettando nel contempo i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Essa rappresenta la migliore soluzione per conseguire gli obiettivi del mercato interno mediante la promozione della convergenza delle procedure e delle metodologie, la riduzione delle duplicazioni (ad esempio, di valutazioni cliniche) e quindi del rischio di risultati divergenti, contribuendo così a migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti. Offre inoltre agli Stati membri un quadro sostenibile, permettendo loro di mettere in comune le competenze, di rafforzare il processo decisionale basato su evidenze e di sostenere i loro sforzi per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. L'opzione preferita è altresì efficiente sotto il profilo dei costi nel senso che i costi sono più che compensati dai risparmi realizzati dagli Stati membri e dalle imprese del settore, grazie alla messa in comune delle risorse, all'esclusione di duplicazioni e al miglioramento della prevedibilità del contesto imprenditoriale.

Il comitato per il controllo normativo ha espresso il proprio parere iniziale sulla valutazione d'impatto il 27 ottobre 2017 e ha chiesto la presentazione di una versione riveduta. Il 4 dicembre 2017 il comitato per il controllo normativo ha emesso un secondo parere (positivo con riserve), indicando una serie di punti per i quali erano necessarie ulteriori modifiche della relazione. Le necessarie modifiche sono state apportate nella versione finale della relazione. In particolare, la versione finale della relazione fornisce ulteriori chiarimenti in merito alla proporzionalità dell'opzione preferita e descrive in modo più dettagliato le motivazioni e le conseguenze dell'uso obbligatorio delle attività congiunte. Ulteriori dettagli sono forniti anche sul modo in cui le opinioni espresse dagli Stati membri sono state prese in considerazione nell'opzione preferita. Infine, la relazione descrive più in dettaglio in che modo l'opzione preferita affronta i possibili rischi e i problemi di attuazione.

---

<sup>4</sup>

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf).

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta assume rilievo per le piccole e medie imprese (PMI), che sono particolarmente numerose nel settore dei dispositivi medici. Non sono tuttavia previste disposizioni specifiche per le microimprese, in quanto si ritiene che queste ultime non avranno un ruolo importante nell'immettere in commercio nuove tecnologie sanitarie. La proposta dovrebbe apportare benefici alle PMI riducendo gli attuali oneri amministrativi e i costi di conformità connessi alla trasmissione di più fascicoli per rispondere a richieste nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie differenti. In particolare, le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte previste dalla proposta dovrebbero aumentare la prevedibilità del contesto imprenditoriale per le imprese del settore. Ciò assume particolare importanza per le PMI, in quanto esse tendono ad avere portafogli di prodotti più contenuti e una più limitata disponibilità di risorse specifiche e di capacità di valutazione delle tecnologie sanitarie. È importante notare che la proposta non prevede il pagamento di diritti per le valutazioni cliniche congiunte o le consultazioni scientifiche congiunte. Il miglioramento della prevedibilità del contesto imprenditoriale grazie alle attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE dovrebbe avere un impatto positivo sulla competitività dell'UE nel settore delle tecnologie sanitarie.

L'infrastruttura informatica prevista dalla proposta si basa su strumenti informatici standard (ad esempio banche dati, scambio di documenti, pubblicazione su Internet), basandosi su strumenti già sviluppati nell'ambito delle azioni comuni della rete EUnetHTA.

- **Diritti fondamentali**

La proposta ha conseguenze limitate per la tutela dei diritti fondamentali. Se per soddisfare le disposizioni della proposta sono trattati dati personali, ciò avverrà conformemente alla pertinente normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. La proposta contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana e a questo riguardo è quindi in linea con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

L'attuazione della proposta non ha alcuna incidenza sull'attuale quadro finanziario pluriennale 2014-2020 poiché la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie è attualmente finanziata dal programma di sanità pubblica. L'incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE per il periodo successivo al 2020 sarà oggetto delle proposte della Commissione per il prossimo quadro finanziario pluriennale.

L'incidenza sul bilancio è principalmente connessa al quadro di sostegno previsto dalla presente proposta, segnatamente nella forma di un segretariato centrale gestito dalla Commissione europea, che fornirà:

- sostegno amministrativo (ad esempio, organizzazione di riunioni, viaggi, ecc.) al gruppo di coordinamento e ai suoi sottogruppi, compresi gli esperti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie nominati dalle autorità degli Stati membri che realizzeranno le attività congiunte (ad esempio, valutazioni cliniche congiunte, consultazioni scientifiche congiunte, studi in materia di

tecnologie sanitarie emergenti e fornitura di competenze per lo sviluppo e l'aggiornamento di norme e metodologie comuni);

- sostegno scientifico (ad esempio, consulenza per le riunioni del gruppo di coordinamento e dei sottogruppi, preparazione della documentazione, gestione delle procedure per coinvolgere i portatori di interessi, promozione di una gestione di qualità, compreso il controllo scientifico delle relazioni e sostegno per la realizzazione delle attività congiunte, ecc.);
- supporto informatico (ad esempio, al fine di creare, ospitare e gestire una piattaforma informatica, comprese banche dati/archivi di relazioni nazionali e congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, sicurezza delle comunicazioni, ecc.).

La proposta prevede una remunerazione sotto forma d'indennità speciale per gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri che realizzano le attività congiunte in qualità di valutatori e covalutatori, nonché la copertura delle spese di viaggio per gli esperti degli Stati membri che collaborano alle attività del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi.

È previsto un apporto in natura da parte degli Stati membri sotto forma di esperti nazionali distaccati<sup>5</sup> presso il segretariato centrale e di esperti nazionali che parteciperanno alle riunioni e collaboreranno alle attività del gruppo di coordinamento e dei relativi sottogruppi (ad esempio in materia di valutazioni cliniche congiunte e di consultazioni scientifiche congiunte).

## 5. ALTRI ELEMENTI

### • Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

La proposta prevede il regolare monitoraggio da parte della Commissione e la periodica presentazione di relazioni sull'attuazione del regolamento proposto a iniziare, al più tardi, da un anno dopo la sua data di applicazione. Al fine di agevolare le attività di monitoraggio e la presentazione di relazioni, gli Stati membri sono tenuti a comunicare alla Commissione le informazioni necessarie per il programma di monitoraggio, il quale beneficerà anche delle relazioni annuali del gruppo di coordinamento in cui saranno riassunti i risultati delle attività congiunte. La Commissione procederà inoltre a una valutazione formale del regolamento e presenterà una relazione sulle conclusioni di tale valutazione.

Alla Commissione incombe inoltre l'obbligo di riferire in maniera specifica in merito ai progressi nell'ampliamento dell'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e all'attuazione del quadro di sostegno entro cinque anni dalla data di applicazione. Ciò consentirà alla Commissione di valutare se il regolamento proposto garantisce la valutazione delle tecnologie sanitarie più innovative, tenendo conto degli sviluppi tecnologici nel settore. La relazione consentirà inoltre di valutare se il quadro di sostegno previsto dalla Commissione continua ad assicurare il meccanismo di governance più efficiente e con un favorevole rapporto costi-benefici per le attività congiunte.

<sup>5</sup>

Gli esperti nazionali distaccati sono dipendenti pubblici nazionali o persone impiegate nel settore pubblico che lavorano temporaneamente per un'istituzione dell'UE. Essi restano al servizio di tale datore di lavoro per tutta la durata del distacco e percepiscono dalla Commissione europea un'indennità giornaliera in linea con le disposizioni dello statuto dei funzionari.

La proposta impone alla Commissione l'obbligo di verificare le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte prima della loro pubblicazione. Ciò le consentirà di assicurarsi che le relazioni siano state preparate nel rispetto delle disposizioni proposte e contribuiscano a infondere fiducia nel sistema. La Commissione monitorerà anche l'attuazione delle norme comuni e l'uso delle attività congiunte a livello degli Stati membri. Al fine di facilitare tale compito nonché di consentire lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, la proposta prevede specifici obblighi di notifica per gli Stati membri nel caso in cui si avvalgano di relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte a livello di Stato membro ed effettuino valutazioni cliniche sulla base di norme comuni.

Ai fini del monitoraggio e della valutazione degli obiettivi specifici saranno utilizzati diversi mezzi di acquisizione dei dati, compresa una serie di indicatori quantitativi per valutare l'efficacia, come indicato nella sezione 9 della relazione sulla valutazione d'impatto. La valutazione degli effetti più ampi richiederà anche una serie di strumenti qualitativi quali ricerche documentali, indagini, gruppi di studio e indagini con il metodo Delphi.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta si articola in cinque capi per un totale di 36 articoli.

#### **Capo I – Disposizioni generali**

Questo capo descrive l'oggetto della proposta e definisce i termini principali utilizzati nel regolamento proposto. Al fine di garantire la coerenza con le altre normative dell'Unione, le definizioni di "medicinale", "dispositivo medico" e "tecnologia sanitaria" contenute nella proposta sono conformi a quelle previste rispettivamente nella direttiva 2001/83/CE, nel regolamento (UE) 2017/745 e nella direttiva 2011/24/UE. L'articolo 3 istituisce formalmente il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (il gruppo di coordinamento), definendone la composizione, i ruoli e le responsabilità di supervisione delle attività congiunte di cui al capo II.

Il gruppo di coordinamento sarà guidato dagli Stati membri e gestirà la governance complessiva delle attività congiunte. Il gruppo si riunirà regolarmente per fornire orientamenti e indirizzare la cooperazione. Sotto l'egida del gruppo di coordinamento, una serie di sottogruppi costituiti da esperti nominati dagli Stati membri realizzerà le attività congiunte previste nella presente proposta. Ad esempio, per le valutazioni cliniche congiunte, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri che agiscono in qualità di valutatori e covalutatori effettueranno la valutazione clinica, predisporranno un progetto di relazione e consulteranno i portatori di interessi in questione. Successivamente il gruppo di coordinamento approverà le relazioni congiunte, che la Commissione pubblicherà e inserirà in un elenco delle tecnologie sanitarie che sono state oggetto di valutazioni cliniche congiunte.

Le attività congiunte si basano sul programma di lavoro annuale del gruppo di coordinamento delineato nell'articolo 4 della proposta. Il programma di lavoro annuale contiene precisazioni sui lavori previsti del gruppo e consente agli sviluppatori di tecnologie sanitarie di prevedere eventuali future partecipazioni alle attività congiunte per l'anno a venire.

## **Capo II - Attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione**

Questo capo definisce i quattro pilastri della futura cooperazione tra gli Stati membri a livello dell'Unione (le attività congiunte), ovvero le valutazioni cliniche congiunte, le consultazioni scientifiche congiunte, l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti e la cooperazione volontaria. Le attività saranno guidate dagli Stati membri attraverso il gruppo di coordinamento.

### **Sezione 1 - Valutazioni cliniche congiunte**

Le valutazioni cliniche congiunte saranno uno dei principali elementi delle future attività congiunte e, dopo la fine del periodo transitorio, la partecipazione alle valutazioni e l'uso delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte a livello degli Stati membri diventeranno obbligatori. Come descritto di seguito, il numero annuale di valutazioni cliniche congiunte effettuate durante il periodo transitorio sarà gradualmente aumentato.

#### **Oggetto**

Le valutazioni cliniche congiunte sono limitate:

- ai medicinali assoggettati alla procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio, a nuove sostanze attive e ai prodotti esistenti la cui autorizzazione all'immissione in commercio è estesa ad una nuova indicazione terapeutica e
- a talune categorie di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro per i quali i pertinenti gruppi di esperti istituiti conformemente ai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 hanno espresso pareri o opinioni e che sono stati selezionati dal gruppo di coordinamento istituito ai sensi del presente regolamento sulla base dei seguenti criteri:
  - bisogni medici non soddisfatti;
  - potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari (ad esempio, carico di malattia, incidenza sul bilancio, tecnologia trasformativa);
  - dimensione transfrontaliera significativa;
  - valore aggiunto a livello dell'Unione (ad esempio, rilievo per un gran numero di Stati membri);
  - risorse disponibili.

Quest'oggetto relativamente circoscritto e i criteri di selezione tengono conto della necessità di adottare un approccio proporzionato per quanto riguarda il tipo e la quantità di tecnologie sanitarie valutate a livello dell'Unione. Grazie al fatto di focalizzare l'attenzione sulle tecnologie più innovative e di selezionare quelle con l'impatto maggiore sulla sanità pubblica e l'incidenza più estesa a livello dell'Unione, sarà ottimizzato il valore aggiunto dell'UE offerto dalle valutazioni.

La tempistica della procedura per le valutazioni cliniche congiunte dei medicinali sarà coordinata con quella della procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio (ossia la relazione sulla valutazione clinica congiunta sarà disponibile al momento della decisione

finale della Commissione di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio o poco dopo), assicurandone la tempestività per sostenere gli Stati membri nel processo decisionale al momento della messa sul mercato.

Tenendo conto della via di accesso al mercato più decentralizzata dei dispositivi medici, la tempistica della valutazione clinica congiunta non coinciderà necessariamente con quella della valutazione della conformità, ovvero non coinciderà sempre con il momento della messa sul mercato. Il gruppo di coordinamento prenderà in considerazione il momento più opportuno per una valutazione clinica congiunta in linea con i suddetti criteri di selezione.

L'oggetto individuato e l'approccio di introduzione graduale tengono conto dell'attuale livello di duplicazione tra gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, del valore aggiunto dell'UE di un approccio comune, delle opinioni e delle preoccupazioni espresse dai portatori di interessi.

### ***Progressivo incremento***

La proposta prevede il progressivo incremento del numero di valutazioni cliniche congiunte durante il periodo transitorio. Ciò significa che il numero di valutazioni cliniche congiunte aumenterà gradualmente nel corso dei primi tre anni dopo la data di applicazione, tenendo conto di criteri di selezione specifici (identici a quelli utilizzati in permanenza per i dispositivi medici, di cui sopra). Il gruppo di coordinamento selezionerà le tecnologie sanitarie sulla base di tali criteri e le includerà nel programma di lavoro annuale. Dopo la fine del periodo transitorio saranno valutati tutti i medicinali che rientrano nell'oggetto del regolamento e a cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio in un determinato anno, mentre sarà sottoposta a valutazione una selezione dei dispositivi medici che rientrano tra quelli previsti dal regolamento.

### ***Preparazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte***

Le valutazioni cliniche congiunte riguarderanno i quattro domini di valutazione descritti nella definizione di "valutazione clinica" di cui al capo I. In questa sezione sono descritte passo per passo le modalità di preparazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte. Gli Stati membri, attraverso le loro autorità e i loro organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, avranno un ruolo guida, selezionando l'autorità o l'organismo responsabili della valutazione incaricati di elaborare la relazione, fornendo supporto e osservazioni durante l'intero processo di preparazione e approvando le relazioni finali. La selezione dei valutatori e dei covalutatori, che costituirà un passo particolarmente importante per garantire la qualità della relazione e l'indipendenza del processo della sua elaborazione, sarà pertanto effettuata sulla base di specifiche norme procedurali da elaborare nella legislazione terziaria. Anche allo sviluppatore la cui tecnologia sanitaria è oggetto della relazione, oltre che ai pazienti, agli esperti clinici e agli altri portatori di interessi, sarà offerta la possibilità di fornire un contributo al fine di garantire un processo di valutazione approfondito, indipendente e trasparente. Una volta verificate dalla Commissione, le relazioni finali saranno pubblicate e successivamente utilizzate dagli Stati membri.

Le norme procedurali dettagliate per ogni singola fase del processo saranno ulteriormente sviluppate nella legislazione terziaria, mentre anche le norme comuni e la documentazione elaborate nella legislazione terziaria per le valutazioni cliniche a livello degli Stati membri saranno utilizzate per le valutazioni cliniche congiunte, garantendo un approccio coerente tra valutazioni cliniche a livello nazionale e a livello dell'Unione. Lo sviluppo della legislazione terziaria avrà come base il lavoro su procedure, metodologie e documenti comuni già in corso di elaborazione nell'ambito dell'azione "EUnetHTA Joint Action 3".

### ***Uso delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte da parte degli Stati membri***

La proposta non impone agli Stati membri di effettuare una valutazione delle tecnologie sanitarie che sono oggetto di valutazioni cliniche congiunte. Tuttavia, se gli Stati membri procedono a valutazioni di tali tecnologie sanitarie, è previsto l'uso obbligatorio della relazione sulla valutazione clinica congiunta senza ripetere la valutazione clinica nei processi generali di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri. Ciò significa che gli Stati membri continueranno a effettuare valutazioni non cliniche, ovvero nei domini non clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie (ad esempio, economici, organizzativi, etici), e trarranno conclusioni sul valore aggiunto complessivo della tecnologia sanitaria valutata sulla base della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della propria valutazione non clinica.

### **Sezione 2 - Consultazioni scientifiche congiunte**

La proposta prevede la possibilità che gli sviluppatori di tecnologie sanitarie avanzino al gruppo di coordinamento una richiesta di consulenza scientifica congiunta. Le consultazioni scientifiche congiunte, comunemente note come "dialoghi precoci", consentono a uno sviluppatore di chiedere, nella fase di sviluppo di una tecnologia sanitaria, il parere delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie sui dati e sulle evidenze che potrebbero essere richiesti nell'ambito di una potenziale futura valutazione clinica congiunta. Il gruppo di coordinamento effettuerà ogni anno un certo numero di consultazioni scientifiche congiunte definito sulla base del suo programma di lavoro annuale, tenendo conto delle risorse disponibili.

La preparazione di relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte rispecchierà l'approccio adottato in materia di valutazioni cliniche congiunte, come descritto in precedenza. La principale differenza sta nel fatto che le relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte approvate dal gruppo di coordinamento saranno trasmesse agli sviluppatori di tecnologie sanitarie, non saranno pubblicate, né vincoleranno lo sviluppatore o gli Stati membri al momento della valutazione clinica (congiunta). Per garantire la trasparenza, le informazioni sulle consultazioni saranno incluse nelle relazioni annuali del gruppo di coordinamento.

### **Sezione 3 - Tecnologie sanitarie emergenti**

Le attività congiunte comprenderanno anche uno studio annuale che deve essere condotto sotto la responsabilità del gruppo di coordinamento al fine di individuare tecnologie sanitarie emergenti. Tale esercizio di allerta precoce, noto come "horizon scanning", rappresenterà un contributo fondamentale per i

programmi di lavoro annuali, contribuendo a garantire l'individuazione nelle fasi iniziali del loro sviluppo delle tecnologie sanitarie che potrebbero avere un impatto di rilievo sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari e l'inclusione di tali tecnologie nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento. La proposta prevede che il gruppo di coordinamento consulti ampiamente tutti i gruppi di interesse nel corso di tale esercizio.

#### **Sezione 4 - Cooperazione volontaria**

In questa sezione la proposta prevede la possibilità che gli Stati membri continuino a collaborare su base volontaria a livello dell'Unione. Questa cooperazione a carattere volontario consentirebbe la valutazione delle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali o dai dispositivi medici, valutazioni non cliniche, valutazioni collaborative dei dispositivi medici, ovvero dei dispositivi medici non selezionati per valutazioni cliniche congiunte, e la collaborazione in merito alla presentazione di evidenze supplementari che possano facilitare la valutazione delle tecnologie sanitarie.

La cooperazione volontaria dovrebbe avvalersi dei risultati della ricerca in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, come i metodi per l'uso di evidenze dal mondo reale per ridurre l'incertezza sull'efficacia, la valutazione di tecnologie innovative (ad esempio, "*eHealth*", medicina personalizzata) e la valutazione di domini non clinici (ad esempio, l'impatto dei dispositivi medici sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria).

Tale cooperazione potrà beneficiare del quadro di sostegno istituito a norma della presente proposta, mentre la partecipazione a tale quadro e l'utilizzo dei risultati sarebbero del tutto volontari.

#### **Capo III - Norme in materia di valutazioni cliniche**

Il presente capo stabilisce le norme comuni per l'effettuazione delle valutazioni cliniche a livello degli Stati membri, che saranno poi sviluppate in dettaglio nella legislazione terziaria. Tali norme garantiranno un approccio armonizzato in materia di valutazioni cliniche in tutti gli Stati membri dell'UE. Nell'elaborazione delle norme si useranno come base gli strumenti già sviluppati nell'ambito delle azioni comuni EUnetHTA e le norme comuni saranno utilizzate anche per le valutazioni cliniche congiunte a livello dell'UE. Una parte importante di queste norme sarà destinata a garantire che le valutazioni cliniche, a livello dell'UE o di Stato membro, siano effettuate in maniera indipendente e trasparente e scevra da conflitti di interessi.

#### **Capo IV - Quadro di sostegno**

Questo capo delinea il quadro di sostegno che dovrà promuovere le attività congiunte a livello dell'UE. Esso prevede il finanziamento e il supporto della Commissione, che svolgerà le funzioni di segreteria e fornirà l'infrastruttura informatica. In base alle disposizioni di questo capo è inoltre istituita una rete di portatori di interessi e sono fissati gli obblighi di monitoraggio e di informazione che incombono alla Commissione.

La Commissione sosterrà i lavori del gruppo di coordinamento e dei sottogruppi, in particolare fornendo supporto scientifico, amministrativo e informatico (come descritto in dettaglio nella sezione relativa all'incidenza sul bilancio).

## **Capo V - Disposizioni finali**

Questo capo delinea il calendario per l'attuazione del regolamento. Dopo l'entrata in vigore è proposto un periodo di tre anni prima della data di applicazione, allo scopo di consentire l'elaborazione e l'adozione di tutta la legislazione terziaria (atti di esecuzione e delegati) prevista nella proposta, nonché le misure preparatorie necessarie per le attività congiunte. A decorrere dalla data di applicazione è previsto un ulteriore periodo transitorio di tre anni al fine di intraprendere gradualmente le attività e di permettere agli Stati membri di adattarsi pienamente al nuovo sistema. Nel corso del periodo transitorio gli Stati membri avrebbero la possibilità di differire la loro partecipazione alle attività congiunte in materia di valutazioni cliniche congiunte e di consultazioni scientifiche congiunte. In tal caso essi non sarebbero tenuti a utilizzare i risultati di queste attività congiunte a livello nazionale, ma sarebbero tenuti ad applicare le norme comuni per le proprie valutazioni cliniche. Gli Stati membri non potranno differire la loro partecipazione in parte, ossia limitatamente a una categoria di tecnologie sanitarie o a una parte delle attività congiunte.

La proposta prevede anche una clausola di salvaguardia che consente di effettuare valutazioni cliniche a livello nazionale utilizzando mezzi diversi dalle norme comuni, per motivi connessi alla necessità di tutelare la salute pubblica specifici dello Stato membro che intende avvalersi di tale clausola. Tali misure dovranno essere giustificate ed essere notificate alla Commissione ai fini della valutazione delle giustificazioni addotte.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,  
vista la proposta della Commissione europea,  
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,  
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>6</sup>,  
visto il parere del Comitato delle regioni<sup>7</sup>,  
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,  
considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione. Esso rientra in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'UE. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.
- (2) La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* - HTA) è un processo basato su evidenze che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa di tecnologie nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti.
- (3) La valutazione delle tecnologie sanitarie comprende gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria. Le azioni comuni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie cofinanziate dall'UE (azioni comuni EUnetHTA) hanno individuato nove domini con riferimento ai quali sono valutate le tecnologie sanitarie. Di questi, quattro domini sono clinici e cinque non clinici. I quattro domini di valutazione clinici riguardano l'individuazione di un problema sanitario e della tecnologia attuale, l'esame delle caratteristiche tecniche della tecnologia oggetto di valutazione, la sua sicurezza relativa e la sua efficacia clinica relativa. I cinque domini di valutazione non clinici riguardano la valutazione economica e dei costi di una tecnologia e i suoi aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici. I domini clinici sono pertanto più adatti alla valutazione congiunta a livello dell'UE sulla base delle relative evidenze scientifiche, mentre la valutazione di domini non clinici tende a essere più strettamente correlata a contesti e approcci nazionali e regionali.

---

<sup>6</sup> GU C del , pag. .

<sup>7</sup> GU C del , pag. .

- (4) I risultati della valutazione delle tecnologie sanitarie sono utilizzati per orientare le decisioni in materia di assegnazione delle risorse di bilancio nel settore della sanità, ad esempio per quanto riguarda la fissazione dei prezzi o i livelli di rimborso delle tecnologie sanitarie. La valutazione delle tecnologie sanitarie può quindi aiutare gli Stati membri a creare e a gestire sistemi sanitari sostenibili, e promuovere l'innovazione che porti a risultati migliori per i pazienti.
- (5) L'effettuazione di valutazioni parallele da parte di più Stati membri e l'esistenza di divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative ai processi e alle metodologie di valutazione possono far sì che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie siano rivolte molteplici e divergenti richieste di dati. Possono comportare anche duplicazioni e risultati difformi delle valutazioni con la conseguenza di accrescere gli oneri finanziari e amministrativi che ostacolano la libera circolazione delle tecnologie sanitarie in questione e il buon funzionamento del mercato interno.
- (6) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni comuni cofinanziate dall'UE, ma la produzione di risultati è stata poco efficiente, essendo fondata sulla cooperazione basata su singoli progetti in assenza di un modello sostenibile di cooperazione. L'utilizzo a livello degli Stati membri dei risultati delle azioni comuni, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto scarso, il che significa che il problema della duplicazione delle valutazioni della stessa tecnologia da parte delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti non è stato sufficientemente affrontato.
- (7) Il Consiglio, nelle sue conclusioni del dicembre 2014<sup>8</sup>, ha riconosciuto il ruolo fondamentale della valutazione delle tecnologie sanitarie e ha invitato la Commissione a continuare a promuovere la cooperazione in modo sostenibile.
- (8) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali<sup>9</sup>, ha invitato la Commissione a proporre quanto prima una legislazione su un sistema europeo per la valutazione delle tecnologie sanitarie e ad armonizzare criteri trasparenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie per stabilire il valore aggiunto terapeutico dei medicinali.
- (9) Nella sua comunicazione del 2015 in merito al miglioramento del mercato unico<sup>10</sup>, la Commissione ha dichiarato la propria intenzione di introdurre un'iniziativa in merito alle valutazioni delle tecnologie sanitarie al fine di ottenere un maggiore coordinamento nell'intento di evitare molteplici valutazioni di un prodotto in Stati membri differenti e di migliorare il funzionamento del mercato unico delle tecnologie sanitarie.
- (10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana è opportuno ravvicinare le disposizioni relative all'effettuazione di valutazioni cliniche a livello nazionale e di valutazioni cliniche di talune tecnologie sanitarie a livello dell'Unione, che promuovono altresì il proseguimento della cooperazione volontaria tra gli Stati membri su determinati aspetti della valutazione delle tecnologie sanitarie.

---

<sup>8</sup> GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

<sup>9</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali - 2016/2057(INI).

<sup>10</sup> COM(2015) 550 final, pag. 21.

- (11) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri restano responsabili dell'organizzazione e della fornitura dell'assistenza sanitaria. È opportuno pertanto limitare l'ambito di applicazione delle norme dell'Unione a quegli aspetti della valutazione delle tecnologie sanitarie che riguardano la valutazione clinica di una tecnologia sanitaria e, in particolare, garantire che le conclusioni della valutazione siano circoscritte alle risultanze circa l'efficacia comparativa di una tecnologia sanitaria. I risultati di tali valutazioni non dovrebbero pertanto pregiudicare la discrezionalità degli Stati membri in relazione alle successive decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la determinazione dei criteri per la fissazione dei prezzi e il rimborso che può dipendere da considerazioni di ordine sia clinico sia non clinico e resta esclusivamente di competenza nazionale.
- (12) Al fine di garantire un'ampia applicazione delle norme armonizzate sugli aspetti clinici della valutazione delle tecnologie sanitarie e consentire la messa in comune delle competenze e delle risorse tra gli organismi preposti a tale valutazione, è opportuno prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte di tutti i medicinali assoggettati alla procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11</sup>, che contengono una nuova sostanza attiva, e se tali medicinali sono successivamente autorizzati per una nuova indicazione terapeutica. Dovrebbero essere effettuate valutazioni cliniche congiunte anche di alcuni dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>12</sup> che rientrano nelle classi di massimo rischio e per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri o opinioni. Una selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta dovrebbe essere operata sulla base di criteri specifici.
- (13) Al fine di garantire che le valutazioni cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate e pertinenti, è opportuno stabilire le condizioni per l'aggiornamento delle valutazioni, in particolare nel caso in cui i dati aggiuntivi disponibili dopo la valutazione iniziale siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza della valutazione.
- (14) Dovrebbe essere istituito un gruppo di coordinamento composto da rappresentanti delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, con il compito di monitorare l'effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte e delle altre attività congiunte.
- (15) Al fine di garantire un approccio guidato dagli Stati membri alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, gli Stati membri dovrebbero designare in qualità di membri del gruppo di coordinamento autorità e organismi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie che ispirano il processo decisionale. Le autorità e gli organismi designati dovrebbero garantire un livello opportunamente elevato di rappresentanza in seno al gruppo di coordinamento e di competenze tecniche in seno ai suoi sottogruppi, tenendo conto della necessità di mettere a

---

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>12</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

disposizione competenze nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie per i medicinali e i dispositivi medici.

- (16) Affinché le procedure armonizzate soddisfino il loro obiettivo in relazione al mercato interno, è opportuno che gli Stati membri tengano pienamente conto dei risultati delle valutazioni cliniche congiunte e non ripetano tali valutazioni. Il rispetto di tale obbligo non impedisce agli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche della stessa tecnologia sanitaria o di trarre conclusioni circa il valore aggiunto delle tecnologie in questione nel quadro dei processi di valutazione a livello nazionale che possono prendere in considerazione dati e criteri sia clinici sia non clinici. Non impedisce inoltre agli Stati membri di fare raccomandazioni proprie o di prendere decisioni in materia di fissazione dei prezzi o di rimborso.
- (17) La tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei medicinali dovrebbe essere fissata il più possibile con riferimento a quella applicabile al completamento della procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Tale coordinamento dovrebbe assicurare che le valutazioni cliniche possano effettivamente facilitare l'accesso al mercato e contribuire alla tempestiva disponibilità di tecnologie innovative per i pazienti. Di norma, il processo dovrebbe essere completato entro la data di pubblicazione della decisione della Commissione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (18) La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici dovrebbe tener conto della via di accesso al mercato molto decentralizzata dei dispositivi medici e della disponibilità di pertinenti dati comprovati necessari per effettuare una valutazione clinica congiunta. Poiché le evidenze richieste potrebbero essere disponibili soltanto dopo che un dispositivo medico è stato immesso in commercio e al fine di consentire la selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta in un momento opportuno, dovrebbe essere possibile che le valutazioni di tali dispositivi avvengano dopo la messa sul mercato dei dispositivi medici.
- (19) In tutti i casi le attività congiunte realizzate ai sensi del presente regolamento, in particolare le valutazioni cliniche congiunte, dovrebbero produrre risultati tempestivi e di elevata qualità e non interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici o con l'accesso al mercato delle tecnologie sanitarie, né ritardarli. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative della sicurezza, della qualità, dell'efficacia o dell'efficienza delle tecnologie sanitarie effettuate in virtù di altre normative dell'Unione e non avere alcuna incidenza sulle decisioni prese conformemente a una diversa legislazione dell'Unione.
- (20) Al fine di agevolare l'efficace partecipazione degli sviluppatori di tecnologie sanitarie alle valutazioni cliniche congiunte, dovrebbe essere data loro, ove opportuno, la possibilità di partecipare a consultazioni scientifiche congiunte con il gruppo di coordinamento per ottenere orientamenti sulle evidenze e sui dati che potrebbero essere richiesti ai fini della valutazione clinica. Data la natura preliminare della consultazione, qualsiasi orientamento fornito non dovrebbe essere vincolante né per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, né per le autorità o gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie.
- (21) Le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte richiedono la condivisione di informazioni riservate tra gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Al fine di garantire la

protezione di tali informazioni, le informazioni fornite al gruppo di coordinamento nel quadro delle valutazioni e delle consultazioni dovrebbero essere divulgate a terzi solo previa stipulazione di un accordo di riservatezza. È necessario inoltre che qualunque informazione resa pubblica in merito ai risultati delle consultazioni scientifiche congiunte sia presentata in un formato reso anonimo, con la revisione di tutte le informazioni sensibili sotto il profilo commerciale.

- (22) Al fine di garantire l'uso efficiente delle risorse disponibili, è opportuno prevedere un sistema di allerta precoce ("*horizon scanning*") per consentire la tempestiva individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti che potrebbero avere l'impatto più significativo sui pazienti, sulla sanità pubblica e sui sistemi sanitari. Tale sistema dovrebbe rendere più facile la definizione delle priorità delle tecnologie da selezionare per la valutazione clinica congiunta.
- (23) L'Unione dovrebbe continuare a sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie in settori quali lo sviluppo e l'attuazione di programmi di vaccinazione e il rafforzamento delle capacità dei sistemi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie. Tale cooperazione volontaria dovrebbe inoltre promuovere le sinergie con le iniziative nell'ambito della strategia per il mercato unico digitale nei pertinenti settori digitali e basati sui dati della sanità e dell'assistenza, con l'intento di fornire ulteriori evidenze dal mondo reale pertinenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie.
- (24) Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte, il gruppo di coordinamento dovrebbe impegnarsi a procedere a un'ampia consultazione con le parti interessate e con i portatori di interessi. Al fine di preservare l'integrità delle attività congiunte, dovrebbero tuttavia essere sviluppate norme per garantire l'indipendenza e l'imparzialità delle attività congiunte e garantire che tale consultazione non dia origine a conflitti di interessi.
- (25) Nell'intento di garantire un approccio uniforme alle attività congiunte previste dal presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di definire un quadro procedurale e metodologico comune per le valutazioni cliniche, le procedure per le valutazioni cliniche congiunte e le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte. Se del caso, dovrebbero essere elaborate norme distinte per i medicinali e i dispositivi medici. Nell'elaborazione di tali norme, la Commissione dovrebbe tener conto dei risultati dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA. Dovrebbe tener conto altresì delle iniziative in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie finanziate attraverso il programma di ricerca Orizzonte 2020, nonché delle iniziative regionali in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, come la dichiarazione della Valletta e l'iniziativa Beneluxa. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup>.
- (26) Al fine di garantire che il presente regolamento sia pienamente operativo nonché allo scopo di adeguarlo allo sviluppo tecnico e scientifico, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo al contenuto dei documenti da presentare, alle relazioni e alle relazioni di sintesi delle valutazioni cliniche, al contenuto dei

<sup>13</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

documenti per le richieste e alle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte, nonché alle norme per la selezione dei portatori di interessi. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>14</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero ricevere tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero avere sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (27) Al fine di garantire che siano disponibili risorse sufficienti per le attività congiunte di cui al presente regolamento, l'Unione dovrebbe finanziare le attività congiunte e la cooperazione volontaria, nonché il quadro di sostegno finalizzato a supportare tali attività. Il finanziamento dovrebbe coprire i costi di produzione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte e sulle consultazioni scientifiche congiunte. Gli Stati membri inoltre dovrebbero avere la possibilità di distaccare esperti nazionali presso la Commissione con il compito di supportare i lavori del segretariato del gruppo di coordinamento.
- (28) Al fine di facilitare le attività congiunte e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, è opportuno prevedere la creazione di una piattaforma informatica che contenga adeguate banche dati e canali di comunicazione sicuri. La Commissione dovrebbe altresì garantire una connessione tra la piattaforma informatica e altre infrastrutture di dati pertinenti ai fini della valutazione delle tecnologie sanitarie, come i registri di dati dal mondo reale.
- (29) Al fine di assicurare una buona introduzione ed effettuazione delle valutazioni congiunte a livello dell'Unione, nonché di salvaguardarne la qualità, è opportuno prevedere un periodo transitorio in modo da consentire un progressivo incremento del numero di valutazioni congiunte effettuate annualmente. Il numero di valutazioni da effettuare dovrebbe essere determinato tenendo debitamente conto delle risorse disponibili e del numero di Stati membri partecipanti, nell'intento di raggiungere il pieno regime entro la fine del periodo transitorio. L'istituzione di un siffatto periodo transitorio dovrebbe inoltre offrire agli Stati membri l'opportunità di conformare pienamente i propri sistemi nazionali al quadro delle attività congiunte in termini di assegnazione di risorse, di calendario e di fissazione delle priorità delle valutazioni.
- (30) Nel corso del periodo transitorio, la partecipazione alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte non dovrebbe essere obbligatoria per gli Stati membri. Ciò non dovrebbe pregiudicare l'obbligo degli Stati membri di applicare norme armonizzate alle valutazioni cliniche effettuate a livello nazionale. Nel corso del periodo transitorio, gli Stati membri che non partecipano alle attività congiunte possono decidere in qualsiasi momento di parteciparvi. Al fine di garantire una buona e stabile organizzazione delle attività congiunte e il funzionamento del mercato interno, agli Stati membri già partecipanti non dovrebbe essere consentito di recedere dal quadro delle attività congiunte.
- (31) Al fine di garantire che il quadro di sostegno continui ad essere quanto più possibile efficiente e a offrire un favorevole rapporto costi-benefici, la Commissione dovrebbe presentare una relazione in merito all'attuazione delle disposizioni sull'oggetto delle

---

<sup>14</sup> Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea del 13 aprile 2016 (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

valutazioni cliniche congiunte e sul funzionamento del quadro di sostegno al più tardi entro due anni dalla fine del periodo transitorio. La relazione può valutare in particolare se sia necessario trasferire tale quadro di sostegno a un'agenzia dell'Unione e introdurre un meccanismo di pagamento attraverso il quale anche gli sviluppatori di tecnologie sanitarie contribuiscano al finanziamento delle attività congiunte.

- (32) La Commissione dovrebbe procedere alla valutazione del presente regolamento. A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dell'UE e dovrebbe essere sostenuta da un programma di monitoraggio.
- (33) La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>15</sup> stabilisce che l'Unione è tenuta a sostenere e a facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. Poiché tali questioni sono disciplinate dal presente regolamento, la direttiva 2011/24/UE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (34) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente il ravvicinamento delle normative degli Stati membri sull'effettuazione di valutazioni cliniche a livello nazionale e la definizione di un quadro per le valutazioni cliniche congiunte obbligatorie di determinate tecnologie sanitarie a livello dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **Capo I**

### **Disposizioni generali**

#### *Articolo 1*

##### *Oggetto*

1. Il presente regolamento definisce:
  - a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione;
  - b) norme comuni in merito alla valutazione clinica delle tecnologie sanitarie.
2. Il presente regolamento non pregiudica i diritti e gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate.

---

<sup>15</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

## *Articolo 2* *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale": un medicinale per uso umano ai sensi della direttiva 2001/83/CE<sup>16</sup>;
- b) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745;
- c) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria ai sensi della direttiva 2011/24/UE;
- d) "valutazione delle tecnologie sanitarie": un processo di valutazione comparativa pluridisciplinare, basato su domini di valutazione clinici e non clinici, che raccoglie e valuta le evidenze disponibili in merito agli aspetti clinici e non clinici dell'uso di una tecnologia sanitaria;
- e) "valutazione clinica": la raccolta e la valutazione delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie sulla base dei seguenti domini clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: la descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria;
- f) "valutazione non clinica": la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;
- g) "valutazione collaborativa": una valutazione clinica di un dispositivo medico effettuata a livello dell'Unione da varie autorità e vari organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie interessati, partecipanti su base volontaria.

## *Articolo 3*

### *Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie*

1. È istituito il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (il "gruppo di coordinamento").
2. Gli Stati membri designano le autorità e gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie come membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e ne informano la Commissione, comunicando ogni eventuale successiva modifica. Gli Stati membri possono designare più di una autorità od organismo responsabile della valutazione delle tecnologie sanitarie come membri del gruppo di coordinamento e di uno o più dei suoi sottogruppi.
3. Il gruppo di coordinamento delibera per consenso o, se del caso, a maggioranza semplice. Ogni Stato membro ha diritto a un voto.
4. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono copresiedute dalla Commissione e da un copresidente eletto fra i membri del gruppo per un determinato periodo di tempo da stabilire nel suo regolamento interno.
5. I membri del gruppo di coordinamento nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti nel gruppo di coordinamento e nei sottogruppi di cui sono

---

<sup>16</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

membri e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive.

6. I membri del gruppo di coordinamento, e i loro rappresentanti designati, rispettano i principi di indipendenza, imparzialità e riservatezza.
7. La Commissione pubblica un elenco dei membri designati del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.
8. Il gruppo di coordinamento:
  - a) adotta e, se necessario, aggiorna il regolamento interno che disciplina lo svolgimento delle sue riunioni;
  - b) coordina e approva il lavoro dei suoi sottogruppi;
  - c) assicura la cooperazione con i pertinenti organismi a livello dell'Unione per facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;
  - d) garantisce un'adeguata partecipazione dei portatori di interessi alle sue attività;
  - e) istituisce sottogruppi per:
    - i) le valutazioni cliniche congiunte;
    - ii) le consultazioni scientifiche congiunte;
    - iii) l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti;
    - iv) la cooperazione volontaria;
    - v) la preparazione dei programmi di lavoro annuali e delle relazioni annuali, nonché degli aggiornamenti dei documenti di lavoro e delle norme comuni.
9. Il gruppo di coordinamento può riunirsi con configurazioni differenti per le seguenti categorie di tecnologie sanitarie: medicinali, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.
10. Il gruppo di coordinamento può istituire sottogruppi distinti per le seguenti categorie di tecnologie sanitarie: medicinali, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.

#### *Articolo 4*

##### *Programma di lavoro annuale e relazione annuale*

1. Il sottogruppo designato conformemente all'articolo 3, paragrafo 8, lettera e), elabora un programma di lavoro annuale da sottoporre all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il 31 dicembre di ogni anno.
2. Il programma di lavoro annuale delinea le attività congiunte da realizzare nel corso dell'anno civile successivo alla sua approvazione, specificando:
  - a) il numero previsto di valutazioni cliniche congiunte e i tipi di tecnologie sanitarie da valutare;
  - b) il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte;
  - c) la cooperazione volontaria.
3. Nell'elaborare il programma di lavoro annuale, il sottogruppo designato:

- a) tiene conto dello studio annuale sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 18;
  - b) prende in considerazione le risorse a disposizione del gruppo di coordinamento per le attività congiunte;
  - c) consulta la Commissione in merito al progetto di programma di lavoro annuale e tiene conto del suo parere.
4. Il sottogruppo designato prepara una relazione annuale da sottoporre all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il 28 febbraio di ogni anno.
5. La relazione annuale fornisce informazioni sulle attività congiunte realizzate nell'anno civile precedente la sua approvazione.

## **Capo II**

### **Attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione**

#### **SEZIONE 1**

##### **VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE**

###### *Articolo 5*

###### *Oggetto delle valutazioni cliniche congiunte*

1. Il gruppo di coordinamento effettua valutazioni cliniche congiunte in merito:
- a) ai medicinali soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, anche quando è stata apportata una modifica alla decisione della Commissione di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base di una variazione dell'indicazione o delle indicazioni terapeutiche per le quali era stata rilasciata l'autorizzazione iniziale, ad eccezione dei medicinali autorizzati a norma degli articoli 10 e 10 *bis* della direttiva 2001/83/CE;
  - b) ai dispositivi medici classificati nelle classi IIb e III a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745 per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno fornito un parere scientifico nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'articolo 54 del medesimo regolamento;
  - c) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746<sup>17</sup> per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri nel quadro della procedura a norma dell'articolo 48, paragrafo 6, di detto regolamento.
2. Il gruppo di coordinamento seleziona i dispositivi medici di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), per la valutazione clinica congiunta sulla base dei seguenti criteri:
- a) bisogni medici non soddisfatti;

---

<sup>17</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- b) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
- c) dimensione transfrontaliera significativa;
- d) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione;
- e) risorse disponibili.

## *Articolo 6*

### *Preparazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte*

1. Il gruppo di coordinamento avvia le valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie sulla base del suo programma di lavoro annuale con la designazione di un sottogruppo per sovrintendere alla preparazione della relazione sulla valutazione clinica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.  
  
La relazione sulla valutazione clinica congiunta è corredata di una relazione di sintesi ed entrambe sono preparate conformemente alle prescrizioni del presente articolo e alle disposizioni adottate a norma degli articoli 11, 22 e 23.
2. Il sottogruppo designato chiede ai pertinenti sviluppatori di tecnologie sanitarie di presentare la documentazione contenente le informazioni, i dati e le evidenze necessari per la valutazione clinica congiunta.
3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di effettuare la valutazione clinica congiunta. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la valutazione.
4. Il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi.
5. Le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta sono limitate a quanto segue:
  - a) un'analisi degli effetti relativi della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione sui risultati sanitari pertinenti per il paziente scelti per la valutazione;
  - b) il grado di certezza in merito agli effetti relativi in base alle evidenze disponibili.
6. Qualora, in qualsiasi fase della preparazione del progetto di relazione sulla valutazione clinica congiunta, ritenga necessaria la presentazione, da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente, di evidenze supplementari al fine di completare la relazione, il valutatore può chiedere al sottogruppo designato di sospendere il termine stabilito per la preparazione della relazione e di invitare lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare evidenze supplementari. Dopo aver consultato lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito al tempo necessario per predisporre le evidenze supplementari necessarie, la richiesta del valutatore specifica il numero di giorni lavorativi durante i quali la preparazione è sospesa.
7. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni durante la preparazione dei progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi. Anche la Commissione ha facoltà di presentare osservazioni.
8. Il valutatore trasmette i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e fissa un periodo di tempo durante il quale lo sviluppatore può presentare osservazioni.

9. Il sottogruppo designato si assicura che ai portatori di interessi, compresi i pazienti e gli esperti clinici, sia data la possibilità di presentare osservazioni durante la preparazione dei progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.
10. Dopo aver ricevuto e aver esaminato eventuali osservazioni fornite conformemente ai paragrafi 7, 8 e 9, il valutatore, assistito dal covalutatore, finalizza i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi e li trasmette al sottogruppo designato e alla Commissione per osservazioni.
11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni del sottogruppo designato e della Commissione e presenta per approvazione al gruppo di coordinamento i progetti di relazione finale sulla valutazione clinica congiunta e di relazione finale di sintesi.
12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla valutazione clinica congiunta e la relazione finale di sintesi, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza semplice degli Stati membri.
13. Il valutatore si assicura che dalla relazione sulla valutazione clinica congiunta e dalla relazione di sintesi approvate sia espunta qualsiasi informazione sensibile sotto il profilo commerciale.
14. Il gruppo di coordinamento trasmette la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e alla Commissione.

#### *Articolo 7*

##### *Elenco delle tecnologie sanitarie valutate*

1. Se giudica che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione include il nome della tecnologia sanitaria che è stata oggetto della relazione e della relazione di sintesi approvate in un elenco di tecnologie sottoposte a valutazione clinica congiunta (l'"elenco delle tecnologie sanitarie valutate" o l'"elenco") entro 30 giorni dal ricevimento dal gruppo di coordinamento della relazione e della relazione di sintesi approvate.
2. Se, entro 30 giorni dal ricevimento della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi approvate, conclude che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate non sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione comunica al gruppo di coordinamento le motivazioni delle sue conclusioni e chiede a quest'ultimo di riesaminare la relazione e la relazione di sintesi.
3. Il sottogruppo designato esamina le conclusioni di cui al paragrafo 2 e invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare osservazioni entro un termine stabilito. Il sottogruppo designato riesamina la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi tenendo conto delle osservazioni presentate dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Il valutatore, assistito dal covalutatore, modifica di conseguenza la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi e le trasmette al gruppo di coordinamento. Si applica l'articolo 6, paragrafi 12, 13 e 14.

4. Dopo la trasmissione della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi approvate e modificate, se giudica che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate e modificate sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione include il nome della tecnologia sanitaria che è stata oggetto della relazione e della relazione di sintesi nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate.
5. Se conclude che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate e modificate non sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione si rifiuta di includere il nome della tecnologia sanitaria nell'elenco. La Commissione ne informa il gruppo di coordinamento, precisando i motivi della non inclusione. Gli obblighi di cui all'articolo 8 non si applicano per quanto riguarda la tecnologia sanitaria in questione. Il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e include nella sua relazione annuale informazioni sintetiche su tali relazioni.
6. Per le tecnologie sanitarie incluse nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate, la Commissione pubblica la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 e le mette a disposizione dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla loro inclusione nell'elenco.

#### *Articolo 8*

##### *Uso delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte a livello di Stati membri*

1. Gli Stati membri:
  - a) non effettuano una valutazione clinica né iniziano un processo di valutazione equivalente in merito a una tecnologia sanitaria inclusa nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate o per la quale è stata avviata una valutazione clinica congiunta;
  - b) applicano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro.
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i risultati della valutazione di una tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dal suo completamento. Tale notifica è corredata di informazioni sulle modalità con cui le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta sono state applicate nella valutazione delle tecnologie sanitarie generale. La Commissione facilita lo scambio di tali informazioni tra gli Stati membri attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

#### *Articolo 9*

##### *Aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte*

1. Il gruppo di coordinamento procede ad aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte nel caso in cui:
  - a) la decisione della Commissione di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), era

- subordinata al soddisfacimento di ulteriori prescrizioni relative alla fase successiva all'autorizzazione;
- b) la relazione sulla valutazione clinica congiunta iniziale indicava la necessità di un aggiornamento una volta che fossero disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione.
- 2. Il gruppo di coordinamento può procedere ad aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte su richiesta di uno o più dei suoi membri.
  - 3. Gli aggiornamenti sono effettuati conformemente alle norme procedurali stabilite ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera d).

#### *Articolo 10*

##### *Disposizioni transitorie per le valutazioni cliniche congiunte*

Durante il periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1:

- a) il gruppo di coordinamento:
  - i) determina il numero annuo di valutazioni cliniche congiunte programmate in base al numero di Stati membri partecipanti e alle risorse disponibili;
  - ii) seleziona i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), per la valutazione clinica congiunta in base ai criteri di selezione di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- b) i membri del gruppo di coordinamento degli Stati membri non partecipanti alle valutazioni cliniche congiunte:
  - i) non sono nominati valutatori o covalutatori;
  - ii) non formulano osservazioni sui progetti di relazione sulle valutazioni cliniche congiunte e di relazione di sintesi;
  - iii) non partecipano al processo di approvazione delle relazioni finali sulle valutazioni cliniche congiunte e delle relazioni finali di sintesi;
  - iv) non partecipano al processo di preparazione e di approvazione delle parti dei programmi di lavoro annuali riguardanti le valutazioni cliniche congiunte;
  - v) non sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 8 per quanto riguarda le tecnologie sanitarie che sono state sottoposte a valutazione clinica congiunta.

#### *Articolo 11*

##### *Adozione di norme procedurali dettagliate per le valutazioni cliniche congiunte*

- 1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali per:
  - a) la trasmissione di informazioni, dati e evidenze da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
  - b) la nomina di valutatori e covalutatori;
  - c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica, e della durata complessiva delle valutazioni cliniche congiunte;
  - d) gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte;

- e) la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali;
  - f) la cooperazione con i gruppi di esperti e gli organismi notificati in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

## SEZIONE 2

### CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE

#### *Articolo 12*

##### *Richieste di consultazioni scientifiche congiunte*

1. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono chiedere una consultazione scientifica congiunta con il gruppo di coordinamento allo scopo di ottenere consulenza scientifica in merito ai dati e alle evidenze che potrebbero essere richiesti nell'ambito di una valutazione clinica congiunta.
- Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i medicinali possono chiedere che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004. In questo caso avanza tale richiesta al momento della presentazione della richiesta di consulenza scientifica all'agenzia europea per i medicinali.
2. Nell'esaminare la richiesta di consultazione scientifica congiunta, il gruppo di coordinamento prende in considerazione i seguenti criteri:
- a) probabilità che la tecnologia sanitaria in via di sviluppo sia oggetto di una valutazione clinica congiunta conformemente all'articolo 5, paragrafo 1;
  - b) bisogni medici non soddisfatti;
  - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
  - d) dimensione transfrontaliera significativa;
  - e) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione;
  - f) risorse disponibili.
3. Entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente della sua intenzione di avviare o no la consultazione scientifica congiunta. Se respinge la richiesta, il gruppo di coordinamento ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, spiegandone i motivi tenuto conto dei criteri di cui al paragrafo 2.

#### *Articolo 13*

##### *Preparazione delle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte*

1. Successivamente all'accettazione di una richiesta di consultazione scientifica congiunta conformemente all'articolo 12 e sulla base del suo programma di lavoro

annuale, il gruppo di coordinamento designa un sottogruppo per sovrintendere alla preparazione della relazione sulla consultazione scientifica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.

La relazione sulla consultazione scientifica congiunta è preparata conformemente alle disposizioni del presente articolo e conformemente alle norme procedurali e alla documentazione di cui agli articoli 16 e 17.

2. Il sottogruppo designato chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di presentare la documentazione contenente le informazioni, i dati e le evidenze necessari per la consultazione scientifica congiunta.
3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di condurre la consultazione scientifica congiunta. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la valutazione.
4. Il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta.
5. Qualora, in qualsiasi fase della preparazione del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta, ritenga necessaria la presentazione, da parte di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie, di evidenze supplementari al fine di completare la relazione, il valutatore può chiedere al sottogruppo designato di sospendere il termine stabilito per la preparazione della relazione e di invitare lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare evidenze supplementari. Dopo aver consultato lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito al tempo necessario per predisporre le evidenze supplementari necessarie, la richiesta del valutatore specifica il numero di giorni lavorativi durante i quali la preparazione è sospesa.
6. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni durante la preparazione del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta.
7. Il valutatore trasmette il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e fissa un periodo di tempo durante il quale lo sviluppatore può presentare osservazioni.
8. Il sottogruppo designato si assicura che ai portatori di interessi, compresi i pazienti e gli esperti clinici, sia data la possibilità di presentare osservazioni durante la preparazione del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.
9. Dopo aver ricevuto e aver esaminato eventuali osservazioni fornite conformemente ai paragrafi 6, 7 e 8, il valutatore, assistito dal covalutatore, finalizza il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta e lo trasmette al sottogruppo designato per osservazioni.
10. Se la consultazione scientifica congiunta è condotta parallelamente alla consulenza scientifica prestata dall'agenzia europea per i medicinali, il valutatore cerca di coordinarsi con l'agenzia per quanto riguarda la coerenza delle conclusioni della relazione sulla consultazione scientifica congiunta con quelle della consulenza scientifica.
11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni dei membri del sottogruppo designato e presenta al gruppo di coordinamento il progetto di relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta.

12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza semplice degli Stati membri entro 100 giorni dalla data di inizio della preparazione della relazione di cui al paragrafo 4.

#### *Articolo 14*

##### *Relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte*

1. Il gruppo di coordinamento trasmette la relazione sulla consultazione scientifica congiunta approvata allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla data della sua approvazione.
2. Il gruppo di coordinamento include nelle sue relazioni annuali e nella piattaforma informatica di cui all'articolo 27 informazioni sintetiche e rese anonime sulle consultazioni scientifiche congiunte.
3. Gli Stati membri non conducono una consultazione scientifica o una consultazione equivalente in merito a una tecnologia sanitaria per la quale sia stata avviata una consultazione scientifica congiunta e nel caso in cui il contenuto della richiesta sia identico a quello della consultazione scientifica congiunta.

#### *Articolo 15*

##### *Disposizioni transitorie per le consultazioni scientifiche congiunte*

Durante il periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1:

- a) il gruppo di coordinamento determina il numero annuo di consultazioni scientifiche congiunte programmate in base al numero di Stati membri partecipanti e alle risorse disponibili;
- b) i membri del gruppo di coordinamento degli Stati membri non partecipanti alle consultazioni scientifiche congiunte:
  - i) non sono nominati valutatori o covalutatori;
  - ii) non formulano osservazioni sui progetti di relazione sulle consultazioni scientifiche congiunte;
  - iii) non partecipano al processo di approvazione delle relazioni finali sulle consultazioni scientifiche congiunte;
  - iv) non partecipano al processo di preparazione e di approvazione delle parti dei programmi di lavoro annuali riguardanti le consultazioni scientifiche congiunte.

#### *Articolo 16*

##### *Adozione di norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte*

1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali per:
  - a) la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e la loro partecipazione alla preparazione di relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte;
  - b) la nomina di valutatori e covalutatori;
  - c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica;

- d) la consultazione di pazienti, di esperti clinici e di altri pertinenti portatori di interessi;
  - e) la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito a consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali nel caso in cui uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'agenzia;
  - f) la cooperazione con i gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 in materia di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

#### *Articolo 17*

#### *Documentazione e norme per la selezione dei portatori di interessi per le consultazioni scientifiche congiunte*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 riguardo:

- a) al contenuto:
  - i) delle richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie di consultazioni scientifiche congiunte;
  - ii) dei fascicoli contenenti informazioni, dati ed evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le consultazioni scientifiche congiunte;
  - iii) delle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte;
- b) alle norme per determinare i portatori di interessi da consultare ai fini della presente sezione.

### **SEZIONE 3**

#### **TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI**

#### *Articolo 18*

#### *Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti*

1. Il gruppo di coordinamento conduce ogni anno uno studio sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene potrebbero avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.
2. Nell'elaborare lo studio, il gruppo di coordinamento consulta:
  - a) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
  - b) le organizzazioni di pazienti;
  - c) esperti clinici;
  - d) l'agenzia europea per i medicinali, anche in merito alla notifica preventiva di medicinali anteriormente alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio;

- e) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745.
- 3. Le conclusioni dello studio sono sintetizzate nella relazione annuale del gruppo di coordinamento e sono prese in considerazione nell'elaborazione dei suoi programmi di lavoro annuali.

## **SEZIONE 4**

### **COOPERAZIONE VOLONTARIA IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

#### *Articolo 19*

#### *Cooperazione volontaria*

- 1. La Commissione promuove la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito a:
  - a) valutazioni non cliniche delle tecnologie sanitarie;
  - b) valutazioni collaborative dei dispositivi medici;
  - c) valutazioni delle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali o dai dispositivi medici;
  - d) presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere valutazioni delle tecnologie sanitarie.
- 2. Al fine di agevolare la cooperazione di cui al paragrafo 1 è fatto ricorso al gruppo di coordinamento.
- 3. La cooperazione di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente all'articolo 11 e le norme comuni stabilite conformemente agli articoli 22 e 23.
- 4. La cooperazione di cui al paragrafo 1 è inclusa nei programmi di lavoro annuali del gruppo di coordinamento e i risultati della cooperazione sono inclusi nelle sue relazioni annuali e nella piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

## **Capo III**

### **Norme in materia di valutazioni cliniche**

#### *Articolo 20*

#### *Norme armonizzate in materia di valutazioni cliniche*

La metodologia e le norme procedurali comuni stabilite conformemente all'articolo 22 e le disposizioni adottate a norma dell'articolo 23 si applicano alle:

- a) valutazioni cliniche congiunte effettuate conformemente al capo II;
- b) valutazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici effettuate dagli Stati membri.

*Articolo 21*  
*Relazioni sulle valutazioni cliniche*

1. Nel caso in cui una valutazione clinica sia effettuata da uno Stato membro, tale Stato membro trasmette alla Commissione la relazione sulla valutazione clinica e la relazione di sintesi entro 30 giorni lavorativi dalla data del completamento della valutazione della tecnologia sanitaria.
2. La Commissione pubblica le relazioni di sintesi di cui al paragrafo 1 sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 e mette le relazioni sulle valutazioni cliniche a disposizione degli altri Stati membri tramite tale piattaforma informatica.

*Articolo 22*  
*Metodologia e norme procedurali comuni*

1. La Commissione adotta atti di esecuzione riguardo:
  - a) alle norme procedurali per:
    - i) garantire che le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie effettuino valutazioni cliniche in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi;
    - ii) le modalità di interazione tra gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie nel corso delle valutazioni cliniche;
    - iii) la consultazione di pazienti, esperti clinici e altri portatori di interessi nelle valutazioni cliniche;
  - b) alle metodologie utilizzate per definire il contenuto e la forma delle valutazioni cliniche.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

*Articolo 23*  
*Contenuto dei documenti da trasmettere e delle relazioni e norme per la selezione dei portatori di interessi*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 riguardo:

- a) al contenuto:
  - i) dei fascicoli contenenti informazioni, dati ed evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le valutazioni cliniche;
  - ii) delle relazioni sulle valutazioni cliniche;
  - iii) delle relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche;
- b) alle norme per la determinazione dei portatori di interessi da consultare ai fini del capo II, sezione 1, e del presente capo.

## Capo IV

### Quadro di sostegno

#### *Articolo 24*

##### *Contributo finanziario dell'Unione*

1. L'Unione provvede al finanziamento dei lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e delle attività a supporto di tali lavori che comportano la cooperazione con la Commissione, con l'agenzia europea per i medicinali e con la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 26. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>.
2. Il contributo finanziario di cui al paragrafo 1 comprende il finanziamento della partecipazione delle autorità e degli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri a sostegno delle attività in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte. Il valutatore e i covalutatori hanno diritto a un'indennità speciale per compensare il loro lavoro in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte conformemente alle disposizioni interne della Commissione.

#### *Articolo 25*

##### *Sostegno della Commissione al gruppo di coordinamento*

La Commissione sostiene i lavori del gruppo di coordinamento. In particolare, la Commissione:

- a) ospita nei suoi locali e copresiede le riunioni del gruppo di coordinamento;
- b) svolge le funzioni di segreteria per il gruppo di coordinamento e fornisce supporto amministrativo, scientifico e informatico;
- c) pubblica sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 i programmi di lavoro annuali del gruppo di coordinamento, le relazioni annuali, sintesi dei verbali delle sue riunioni, nonché le relazioni e le relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche congiunte;
- d) verifica che i lavori del gruppo di coordinamento si svolgano in modo indipendente e trasparente;
- e) agevola la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito alle attività congiunte sui medicinali, compresa la condivisione di informazioni riservate;
- f) facilita la cooperazione con i pertinenti organismi a livello dell'Unione in merito alle attività congiunte sui dispositivi medici, compresa la condivisione di informazioni riservate.

---

<sup>18</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

*Articolo 26*  
*Rete di portatori di interessi*

1. La Commissione istituisce una rete di portatori di interessi tramite un invito a presentare candidature e individua una serie di organizzazioni di portatori di interessi idonee sulla base di criteri di selezione stabiliti nell'invito a presentare candidature.
2. La Commissione pubblica l'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete di portatori di interessi.
3. La Commissione organizza riunioni ad hoc tra la rete di portatori di interessi e il gruppo di coordinamento al fine di:
  - (a) aggiornare i portatori di interessi in merito ai lavori del gruppo;
  - (b) assicurare uno scambio di informazioni sui lavori del gruppo di coordinamento.
4. Su richiesta del gruppo di coordinamento, la Commissione invita i pazienti e gli esperti clinici nominati dalla rete di portatori di interessi a partecipare alle riunioni del gruppo di coordinamento in qualità di osservatori.
5. Su richiesta del gruppo di coordinamento, la rete di portatori di interessi fornisce supporto al gruppo di coordinamento nell'individuazione delle competenze cliniche e dei pazienti per i lavori dei suoi sottogruppi.

*Articolo 27*  
*Piattaforma informatica*

1. La Commissione sviluppa e gestisce una piattaforma informatica contenente informazioni su:
  - a) valutazioni cliniche congiunte e valutazioni delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, programmate, in corso e completate;
  - b) consultazioni scientifiche congiunte;
  - c) studi per l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti;
  - d) risultati della cooperazione volontaria tra gli Stati membri.
2. La Commissione garantisce adeguati livelli di accesso alle informazioni contenute nella piattaforma informatica agli organismi degli Stati membri, ai membri della rete di portatori di interessi e al pubblico in generale.

*Articolo 28*  
*Relazione sull'attuazione*

Al più tardi entro due anni dalla fine del periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1, la Commissione presenta una relazione in merito all'attuazione delle disposizioni sull'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e sul funzionamento del quadro di sostegno di cui al presente capo.

## Capo V

### Disposizioni finali

#### *Articolo 29*

##### *Valutazione e monitoraggio*

1. Al più tardi entro cinque anni dalla pubblicazione della relazione di cui all'articolo 28, la Commissione procede a una valutazione del presente regolamento e riferisce in merito alle sue conclusioni.
2. Entro il ... *[insert date one year after the date of application]* la Commissione definisce un programma per il monitoraggio dell'attuazione del presente regolamento. Il programma di monitoraggio definisce i mezzi da utilizzare per raccogliere i dati e le altre evidenze necessarie, nonché la periodicità di tali acquisizioni. Il programma di monitoraggio specifica le iniziative che la Commissione e gli Stati membri devono adottare ai fini della raccolta e dell'analisi dei dati e delle altre evidenze.
3. Le relazioni annuali del gruppo di coordinamento sono utilizzate come parte del programma di monitoraggio.

#### *Articolo 30*

##### *Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

#### *Articolo 31*

##### *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 17 e 23 è conferito alla Commissione per un periodo di tempo indeterminato a decorrere da ... *[insert date of entry into force of this Regulation]*.
3. La delega di potere di cui agli articoli 17 e 23 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi degli articoli 17 e 23 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Articolo 32*

##### *Preparazione degli atti delegati e di esecuzione*

1. La Commissione adotta gli atti delegati e di esecuzione di cui agli articoli 11, 16, 17, 22 e 23 al più tardi entro la data di applicazione del presente regolamento.
2. In sede di preparazione di tali atti delegati e di esecuzione, la Commissione tiene conto delle caratteristiche peculiari dei settori dei medicinali e dei dispositivi medici.

#### *Articolo 33*

##### *Disposizioni transitorie*

1. Gli Stati membri possono differire la loro partecipazione al sistema di valutazioni cliniche congiunte e di consultazioni scientifiche congiunte di cui al capo II, sezioni 1 e 2, fino al ... *[insert date 3 years after the date of application]*.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione se intendono avvalersi del periodo transitorio di cui al paragrafo 1 al più tardi un anno prima della data di applicazione del presente regolamento.
3. Gli Stati membri che hanno differito la loro partecipazione conformemente al paragrafo 1 possono iniziare a partecipare a decorrere dall'esercizio finanziario successivo, previa notifica alla Commissione almeno tre mesi prima dell'inizio di tale esercizio.

#### *Articolo 34*

##### *Clausola di salvaguardia*

1. Gli Stati membri possono effettuare una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi dalle norme di cui al capo III del presente regolamento per motivi connessi alla necessità di tutelare la salute pubblica nello Stato membro in questione e a condizione che il provvedimento sia giustificato, necessario e proporzionato per il conseguimento di tale obiettivo.
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione la loro intenzione di procedere a una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi, specificando le motivazioni per agire in tal senso.
3. Entro tre mesi dalla data di ricevimento della notifica di cui al paragrafo 2, la Commissione approva o respinge la valutazione prevista dopo aver verificato se essa sia conforme o no alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e se costituisca o no un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In mancanza di una decisione della Commissione entro la fine del periodo di tre mesi, la valutazione clinica prevista è da considerarsi approvata.

*Articolo 35*  
*Modifica della direttiva 2011/24/UE*

1. L'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE è abrogato.
2. I riferimenti all'articolo abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 36*  
*Entrata in vigore e data di applicazione*

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal *[insert date 3 years after date of entry into force]*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## **SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

### **2. MISURE DI GESTIONE**

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

### **3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
  - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
  - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
  - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
  - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
  - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

## **SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

#### **1.1. Titolo della proposta/iniziativa**

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

#### **1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB**

Sanità pubblica (eventualmente da modificare in funzione dei negoziati sul QFP)

#### **1.3. Natura della proposta/iniziativa**

- ☒ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**
- ☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**<sup>19</sup>
- ☐ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**
- ☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### **1.4. Obiettivi**

##### *1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

Gli obiettivi strategici della Commissione oggetto della presente proposta sono i seguenti:

- garantire un migliore funzionamento del mercato interno;
- contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana.

##### *1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Gli obiettivi specifici della proposta sono i seguenti:

- migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti dell'UE;
- garantire un uso efficiente delle risorse e accrescere la qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE;
- migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale.

Attività ABM/ABB interessate

Sanità

<sup>19</sup> A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

### 1.4.3. Risultati e incidenza previsti

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

Le autorità degli Stati membri potranno beneficiare:

- di evidenze migliori per i decisori nazionali (grazie a relazioni tempestive e di elevata qualità sulle valutazioni cliniche congiunte); la focalizzazione delle valutazioni congiunte sui dati clinici le rende inoltre pertinenti per tutti i decisori, senza pregiudicare le competenze nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso;
- di un risparmio sui costi e dell'ottimizzazione delle risorse;
- della messa in comune di competenze e di una maggiore capacità di considerare un numero più elevato di tecnologie sanitarie. Gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'UE saranno in grado di specializzarsi in settori differenti (ad esempio, medicinali orfani, dispositivi medici), anziché mantenere un profilo generale delle loro mansioni e del loro personale.

Per quanto riguarda i pazienti, un sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'UE definirebbe un quadro per la partecipazione dei pazienti nei processi di valutazione di tali tecnologie. Anche la pubblicazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte consentirà di accrescere la trasparenza del processo decisionale in relazione alla disponibilità di tecnologie sanitarie.

Per gli operatori sanitari e il mondo accademico, un sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'UE definirebbe un quadro per la loro partecipazione al processo di valutazione (ossia procedure comuni per far partecipare gli operatori sanitari e i prestatori di assistenza sanitaria), mentre la pubblicazione di relazioni sulle valutazioni congiunte faciliterebbe l'accesso a informazioni affidabili, tempestive e obiettive sulle tecnologie sanitarie consentendo di prendere decisioni più informate sulle migliori cure da offrire ai pazienti.

Per le imprese del settore, la proposta presenta evidenti potenzialità di migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale e di conseguire risparmi.

Potrebbe anche avere un potenziale impatto positivo sui tempi di commercializzazione e ridurrà le sovrapposizioni operative mediante l'armonizzazione di strumenti e metodologie. In generale, un sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie più prevedibile ha il potenziale per aumentare gli investimenti nelle attività di R&S in Europa.

La proposta tiene conto della via di accesso al mercato più decentralizzata dei dispositivi medici e non collega la tempistica delle valutazioni cliniche congiunte alla tempistica della valutazione della conformità, evitando così di gravare di un onere aggiuntivo i fabbricanti al momento della messa sul mercato. Il meccanismo di selezione/definizione di priorità previsto nella proposta per decidere quali dispositivi medici saranno sottoposti a valutazioni cliniche congiunte mira inoltre a focalizzare l'attenzione sui dispositivi per i quali la cooperazione apporta il massimo valore aggiunto agli Stati membri e al settore nel suo complesso. In generale, un sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie prevedibile dovrebbe riorientare le risorse delle imprese del settore dei dispositivi medici verso lo sviluppo di tecnologie sanitarie, e verso investimenti in tali tecnologie, che potrebbero affrontare ad esempio il problema dei bisogni medici non soddisfatti e determinare un miglioramento dei risultati sanitari per i pazienti.

#### 1.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.*

- Numero di Stati membri partecipanti al gruppo di coordinamento nel periodo transitorio;
- numero di autorità e organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e rispettivi settori di competenza;
- numero di valutazioni nazionali effettuate utilizzando le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte;
- numero di valutazioni effettuate a livello nazionale applicando le norme e le metodologie di valutazione clinica comuni;
- numero di relazioni nazionali sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (condotte a livello nazionale applicando le norme e le metodologie di valutazione clinica comuni) riutilizzate dagli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie in altri Stati membri;
- numero di valutazioni cliniche congiunte dei medicinali;
- numero di valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici;
- numero di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali;
- numero di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici;
- numero di giorni necessari al valutatore e al covalutatore per effettuare una valutazione clinica congiunta;
- numero di giorni necessari al valutatore e al covalutatore per condurre una consultazione scientifica congiunta;
- numero di tecnologie sanitarie emergenti individuate come tecnologie sanitarie candidate per valutazioni cliniche congiunte.

### 1.5. **Motivazione della proposta/iniziativa**

#### 1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine*

La proposta affronta il tema delle carenze dell'attuale modello di cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato per le tecnologie sanitarie a causa di molteplici processi e metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'UE, sovrapposizioni operative per gli organismi nazionali preposti a tale valutazione e le imprese del settore, insostenibilità dell'attuale cooperazione), offrendo una soluzione sostenibile a lungo termine per consentire alle autorità e agli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri di utilizzare le risorse destinate a tale valutazione in modo più efficiente. Il processo promuove la convergenza degli strumenti, delle procedure e delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie, riduce la duplicazione degli sforzi per gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e per le imprese del settore e garantisce l'adeguata adozione dei risultati congiunti negli Stati membri.

#### 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

Data l'eterogeneità e la molteplicità degli approcci alla valutazione delle tecnologie sanitarie in tutti gli Stati membri, a motivo della loro portata e dei loro effetti, solo

un'azione a livello dell'Unione può eliminare gli ostacoli descritti. Senza un intervento a livello dell'UE è improbabile una armonizzazione delle norme nazionali sulle modalità di effettuazione della valutazione delle tecnologie sanitarie: l'attuale frammentazione del mercato interno sarebbe pertanto destinata a permanere.

#### 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Come dimostrato dalla consultazione pubblica, l'attuale cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, comprese la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie (il braccio strategico) e l'azione comune EUnetHTA (il braccio scientifico e tecnico), è stata utile per rafforzare la fiducia tra organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e portatori di interessi, per migliorare la conoscenza delle metodologie e delle procedure di lavoro negli Stati membri e per condividere le migliori pratiche e lo sviluppo delle capacità. Le consultazioni pubbliche hanno confermato anche l'esistenza di forti criticità che non possono essere eliminate con l'attuale modello di cooperazione (ad esempio, variazioni delle risorse umane con rilevanti conseguenze per i progressi delle attività, ritardi nell'assunzione di personale e nella realizzazione di un'infrastruttura informatica efficiente e affidabile, incoerenze a livello qualitativo e di tempestività nella consegna dei risultati congiunti, scarsa adozione dei risultati a livello nazionale).

Fondandosi sugli strumenti, sulle metodologie e sulle esperienze delle azioni comuni EUnetHTA, la proposta affronta le criticità sopracitate tenendo conto non solo delle esigenze delle autorità degli Stati membri ma anche di quelle delle imprese del settore, degli operatori sanitari e dei pazienti (cfr. sezione 1.4.3. Risultati e incidenza previsti).

#### 1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

La proposta costituisce un approccio coerente, in linea con gli obiettivi generali dell'UE, incluso il buon funzionamento del mercato interno, la sostenibilità dei sistemi sanitari e un ambizioso programma di ricerca e di innovazione. Oltre che con questi obiettivi strategici dell'UE, la proposta è altresì compatibile e coerente con la vigente legislazione dell'UE relativa ai medicinali e ai dispositivi medici, che essa integra.

Esistono ad esempio buone opportunità per la reciproca condivisione delle informazioni e una migliore sincronizzazione della tempistica delle procedure tra la valutazione clinica congiunta e l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio per i medicinali. Si prevede lo sviluppo di sinergie anche tra le valutazioni cliniche congiunte di dispositivi medici e alcune disposizioni dei nuovi regolamenti dell'UE per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro (ad esempio norme più severe in materia di valutazione clinica e indagini cliniche; gruppi di esperti a livello UE per i dispositivi medici ad alto rischio). Le consultazioni scientifiche congiunte previste dalla presente proposta contribuiranno altresì al conseguimento degli obiettivi della correlata legislazione dell'UE sulle sperimentazioni cliniche al fine di garantire che le evidenze ottenute da studi clinici siano solide e apportino benefici ai pazienti e alla sanità pubblica. La proposta potrebbe fornire anche un utile contributo all'agenda per il mercato unico digitale e sviluppare sinergie con questa, incoraggiando l'innovazione e la ricerca di tecnologie sanitarie ad alto contenuto tecnologico e promuovendo lo sviluppo di una infrastruttura informatica europea a sostegno della cooperazione a livello dell'UE in

materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. La proposta dovrebbe svolgere un ruolo importante nel sostegno all'innovazione a beneficio dei pazienti, influenzando le decisioni di investimento a più lungo termine nella R&S delle imprese del settore.

### 1.6. Durata e incidenza finanziaria

- ☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**
  - ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
  - ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA
- ☒ Proposta/iniziativa di **durata illimitata**
  - Attuazione con un periodo di avviamento dal 2023 al 2026
  - e successivo funzionamento a pieno ritmo.

### 1.7. Modalità di gestione previste

- ☒ **Gestione diretta** a opera della Commissione
  - ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il personale delle delegazioni dell'Unione;
  - ☐ a opera delle agenzie esecutive.
- ☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri
- ☐ **Gestione indiretta** con compiti di esecuzione del bilancio affidati:
  - ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;
  - ☐ a organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare);
  - ☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
  - ☐ agli organismi di cui agli articoli 208 e 209 del regolamento finanziario;
  - ☐ a organismi di diritto pubblico;
  - ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;
  - ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;
  - ☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.
  - *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

#### Osservazioni

La Commissione intende garantire la prestazione dei servizi in questione mediante gestione centralizzata diretta attraverso i propri servizi, anche per quanto riguarda il sostegno tecnico, scientifico e logistico.

## 2. MISURE DI GESTIONE

### 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

*Precisare frequenza e condizioni.*

Il gruppo di coordinamento e i sottogruppi forniranno una piattaforma per discutere dei problemi connessi all'attuazione del nuovo quadro normativo. Il monitoraggio dell'attuazione sarà inoltre agevolato dalla piattaforma informatica che sarà creata.

Al più tardi entro due anni dalla scadenza del periodo transitorio previsto dalla presente proposta, la Commissione presenterà una relazione sull'attuazione del suo oggetto e del quadro di sostegno. La proposta prevede anche il regolare monitoraggio e la periodica presentazione di relazioni da parte della Commissione sull'applicazione del regolamento.

### 2.2. Sistema di gestione e di controllo

#### 2.2.1. Rischi individuati

Rischi connessi al numero di risultati congiunti:

- il numero di tecnologie sanitarie per le quali è rilasciata l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio (per i medicinali)/la marcatura CE (per i dispositivi medici) può variare da un anno all'altro;
- difficoltà a raggiungere un consenso scientifico sulle valutazioni cliniche congiunte.

Rischi connessi alla piattaforma informatica a sostegno di una cooperazione rafforzata a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie:

- oltre a un'interfaccia aperta al pubblico, l'infrastruttura informatica disporrà di un intranet contenente informazioni riservate (ossia dati sensibili sotto il profilo commerciale, informazioni personali) che potrebbero essere divulgate a seguito di attacchi di pirateria informatica o di avaria del software.

#### 2.2.2. Informazioni riguardanti il sistema di controllo interno istituito

Metodi di controllo concernenti i rischi connessi al numero di risultati congiunti:

- per quanto riguarda il rischio di un numero di risultati congiunti variabile, tale rischio può essere attenuato da uno studio sistematico per individuare le tecnologie sanitarie emergenti prima dell'adozione del programma di lavoro annuale da parte del gruppo di coordinamento;
- la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali contribuirà a garantire l'individuazione di medicinali emergenti da valutare, in particolare nella fase di transizione;
- la cooperazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici contribuirà a garantire l'individuazione di dispositivi medici emergenti;
- il forte coinvolgimento degli Stati membri in sede di selezione, preparazione e approvazione delle valutazioni cliniche e il formato previsto della relazione sulla valutazione clinica faciliterà il raggiungimento del consenso.

Metodi di controllo relativi ai rischi connessi alla piattaforma informatica a sostegno di una cooperazione rafforzata a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie:

- la Commissione ha esperienza in materia di strumenti informatici il cui funzionamento richiede un elevato livello di sensibilità. Saranno applicati metodi di controllo e audit per quanto riguarda le procedure informatiche e il trattamento delle informazioni riservate.

### 2.2.3. *Stima dei costi e dei benefici dei controlli e valutazione del previsto livello di rischio di errore*

Metodi di controllo concernenti i rischi connessi al numero di risultati congiunti:

- i costi dei controlli sono inclusi nei costi imputati all'esercizio di individuazione di nuove tecnologie emergenti da valutare a livello dell'UE e alle valutazioni cliniche congiunte. La cooperazione con gli organismi competenti per i medicinali e i dispositivi medici ridurrà al minimo i rischi di errori in sede di elaborazione del programma di lavoro del gruppo di coordinamento.

Metodi di controllo relativi ai rischi connessi alla piattaforma informatica a sostegno di una cooperazione rafforzata a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie:

- i costi dei controlli sono inclusi nei costi informatici. Il rischio di errore è simile al rischio per altre piattaforme informatiche ospitate dalla Commissione.

## 2.3. **Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

*Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.*

Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, il servizio o i servizi responsabili della Commissione elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011 al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi al finanziamento delle attività di esecuzione di cui alla presente proposta. In particolare, sarà adottata una serie di misure, ad esempio:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti derivanti dal finanziamento delle attività di esecuzione di cui alla presente proposta legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e

ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

La Commissione controllerà inoltre l'applicazione rigorosa delle regole sul conflitto d'interessi contenute nella proposta.

### **3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA**

Poiché la proposta dovrebbe cominciare a produrre effetti sul bilancio a partire dal 2023, il contributo del bilancio dell'UE dopo il 2020 sarà esaminato in sede di preparazione delle proposte della Commissione per il prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP) e terrà conto dell'esito dei negoziati sul quadro finanziario pluriennale per il periodo successivo al 2020.

La proposta è compatibile con il vigente quadro finanziario pluriennale.