

La valutazione multiprofessionale di sistemi tecnologici:

**ambiti, regole e normative
in una legislazione che cambia**

avv. Silvia Stefanelli

www.studiolegalestefanelli.it

QUANDO NASCE L'HTA IN CAMPO GIURIDICO

COME CAMBIERA' IL QUADRO GIURIDICO

IL RAPPORTO TRA HTA E NUOVI MDR E IVDR

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. **L'Unione sostiene e facilita 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.

.....

. La rete si fonda sui principi di buona governance, tra cui la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

Gli **obiettivi della rete** di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono nel:

- » sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;
- » sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile
- » uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;
- » sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate
- » evitare la duplicità delle valutazioni.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

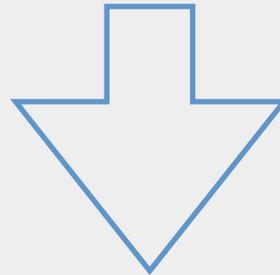
La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione.

Possono essere erogati aiuti al fine di:

- » contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;
- » sostenere la collaborazione tra gli Stati membri nello sviluppare e condividere le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;
- » contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;
- » facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;
- » facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie



**2013/329/UE: Decisione di esecuzione della Commissione, del
26 giugno 2013 ,**

**che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il
funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di
organismi responsabili della valutazione delle tecnologie
sanitarie**



Italiano 

Ricerca

[Commissione europea](#) > [DG Salute e sicurezza alimentare](#) > [Salute pubblica](#) >

[Valutazione delle tecnologie sanitarie](#) >

Valutazione delle tecnologie sanitarie



Tutti gli argomenti

Sintesi

Rete HTA

Azioni comuni EUnetHTA

Cooperazione UE

Rete di valutazione delle tecnologie sanitarie

Struttura e quadro normativo

- [Direttiva 2011/24/UE](#) concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- [Decisione di esecuzione della Commissione del 26 giugno 2013](#)  



PROBLEMI SORTI

OSTACOLI O DISTORSIONI ALL'ACCESSO AL MERCATO

SOVRAPPOSIZIONI OPERATIVE DEGLI ORGANISMI NAZIONALI

INSOSTENIBILITA' ECONOMICA



**PROPOSTA DI NUOVE REGOLAMENTO
COMUNITARIO**



COMMISSIONE EUROPEA

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

la proposta di regolamento sull'Health Technology Assessment è stata approvata dal Parlamento Europeo in prima lettura con emendamenti il 3 ottobre 2018

Testi approvati

756k

Mercoledì 3 ottobre 2018 - Strasburgo

Edizione provvisoria

Valutazione delle tecnologie sanitarie ***I

P8_TA-PROV(2018)0369 **A8-0289/2018**

► **Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 3 ottobre 2018, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) ⁽¹⁾ (Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

Testo della Commissione

Emendamento

Emendamento 1
Proposta di regolamento
Visto 1

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 **e l'articolo 168, paragrafo 4**,

Emendamento 2
Proposta di regolamento

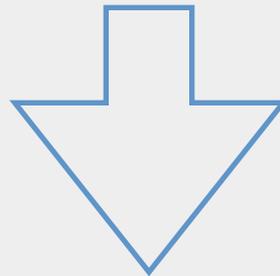
f) "valutazione delle tecnologie sanitarie":

un processo di valutazione comparativa pluridisciplinare, basato su

domini di valutazione clinici e

domini non clinici,

che raccoglie e valuta le evidenze disponibili in merito agli aspetti clinici e non clinici dell'uso di una tecnologia sanitaria;



- a) "valutazione clinica":** la raccolta e la valutazione delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria 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;
- b) "valutazione non clinica":** la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici:
- il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e
 - gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;

- **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.

N. 4 PILASTRI DI COOPERAZIONE

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

- » **medicinali Reg. CE 726/2004 (procedura centralizzata)**
- » **medical device (art. 54 MDR) - classe III e classe IIb + medicinale selezionati sulla base dei seguenti criteri**
 - » bisogni non soddisfatti
 - » potenziale impatti sui pazienti
 - » dimensione transfrontaliera
 - » valore aggiunto
 - » risorse disponibili
- » **IVD - classe D (gruppo di esperti art. 106 IVDR)**

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

» **procedura per la valutazione clinica congiunta**

considerando 17

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.***

art. 6 comma 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.

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

- » **pubblicazione ELENCO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE VALUTATE**

- » **uso del valutazioni cliniche congiunte**
 - » gli stati membri non effettuano una valutazione clinica né iniziano valutazioni per dm incluse nell'elenco
 - » applicano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie a livello nazionale

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

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) CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE (art. 12-17)

possibilità per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie 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.

dialoghi precoci

2) CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE (art. 12-17)

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

3) TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI (art. 18)

studio annuale al fine di individuare tecnologie sanitarie emergenti

horizon scanning

contribuisce all'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

4) TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI (art. 19)

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



eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

1st Workshop of the EUnetHTA Task Force on HTA and Medical Devices

Date: May 29th, 2018 in Vienna

IMPORTANTI PUNTI DI CONTATTO

**VALUTAZIONI CLINICA ED INDAGINE
CLINICA**

**SORVEGLIANZA POST-
COMMERCIALIZZAZIONE**

BANCA DATI EUDAMED

VALUTAZIONI CLINICA ED INDAGINE CLINICA

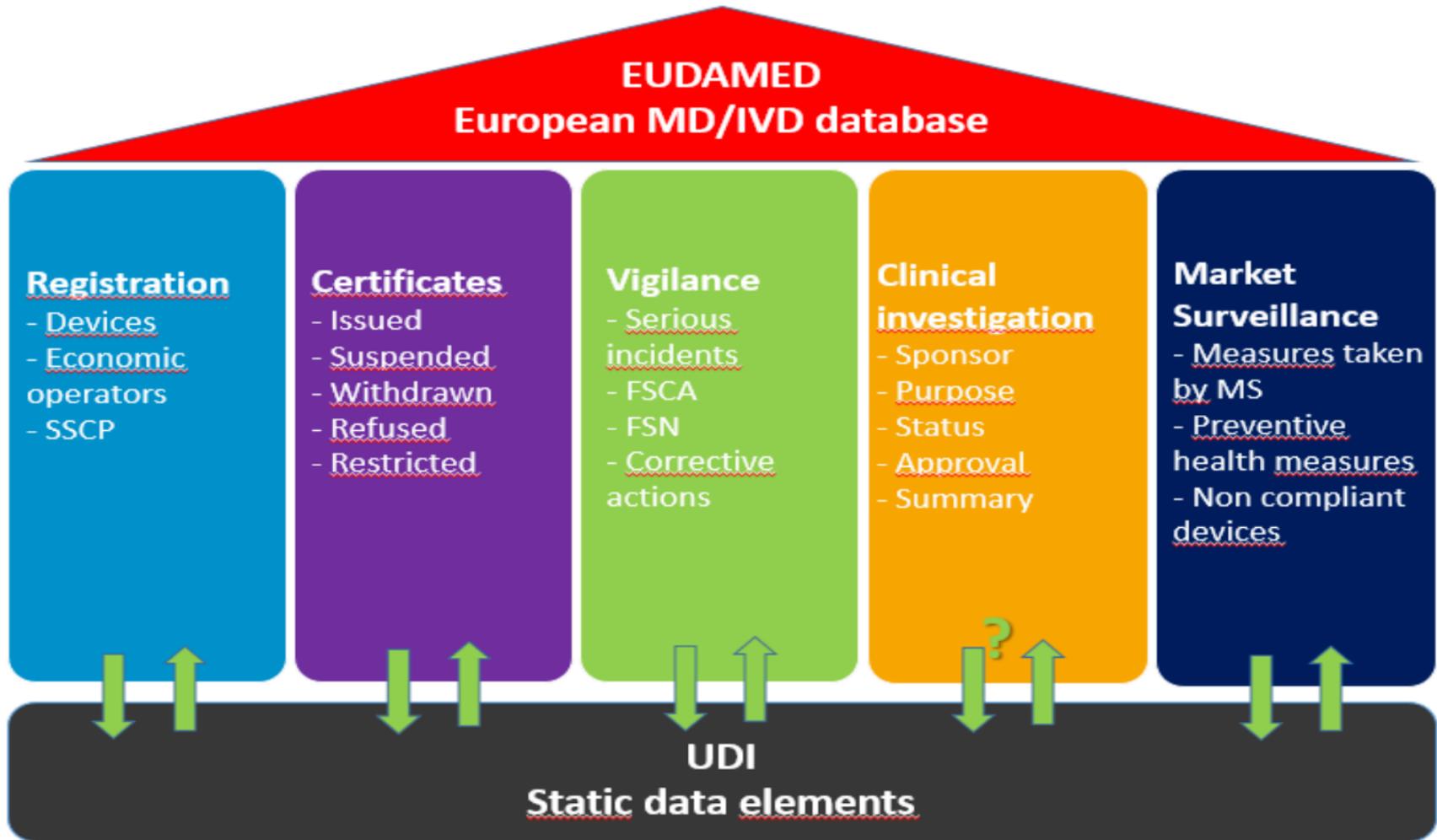
| MARCATURA CE | HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT | |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| sicurezza | | |
| performance | | |
| rapporto rischi benefici | benefici | dati |
| | possibili danni | |
| | costi | |
| | altri aspetti | |

POSSIBILI SINERGIE

- ✓ **un'unica indagine clinica per due obiettivi**
- ✓ **espansione dei prodotti innovativi più veloce e meno costosa**
- ✓ **migliore comprensione e controllo dell'efficacia ed efficienza del DM dopo l'immissione in commercio**

il quadro è favorito della prossima approvazione de

Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo a un quadro applicabile alla **libera circolazione dei dati non personali**



MDR EUDAMED structure

collaborazione tra HTA e NOTIFY BODY

collaborazione tra HTA e MDCG

Grazie per la Vostra attenzione

www.studiolegalestefanelli.it

The screenshot shows a LinkedIn group page. At the top, there is a dark blue header with the LinkedIn logo on the left, 'Back to LinkedIn.com' and a profile picture on the right, and navigation links 'My Groups' and 'Discover' in the center. A search bar is also present. Below the header, the group name 'Dispositivi Medici: Legislazione e Giurisprudenza' is displayed in a light blue box, with '840 members' underneath. To the right of the group name is a 'Manage' button with a gear icon. Below this, there is a section for starting a conversation with the group, featuring a profile picture and the text 'Start a conversation with your group' and 'Enter a conversation title...'. To the right of this section is the 'ABOUT THIS GROUP' text: 'il gruppo ha come obiettivo quello di consentire ai partecipanti un aggiornamento ed uno scambio di idee sulle normative nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici nonché di agevolare l'aggiornamento giurisprudenziale in un settore così specifico'. At the bottom left, there are links for 'Conversations' and 'Jobs'.