

# AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



## Il Nuovo Regolamento europeo ed il nuovo programma nazionale HTA

*Maria Grazia Leone*

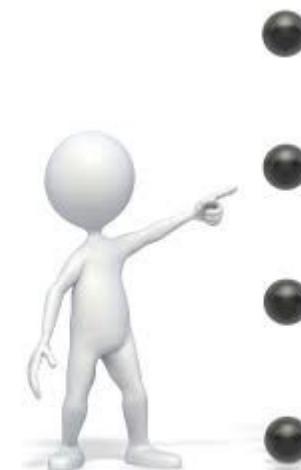
*Direzione generale dei dispositivi medici e servizio farmaceutico*

*Ministero della salute*



# Agenda

- ✓ Regolamento (UE) 2021/2282: come nasce
- ✓ Evoluzione del quadro a livello europeo
- ✓ Evoluzione del quadro a livello nazionale
- ✓ Relazione con i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746



## Regolamento (UE) 2021/2282: come nasce



4.4.2011

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 88/45

### DIRETTIVE

**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**



# Art.15 Direttiva 2011/24/CE

## HTA Network WG

### Articolo 15

#### 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. Gli Stati membri ne notificano alla Commissione i nominativi e le coordinate. I membri di tale rete di valutazione delle tecnologie sanitarie partecipano e contribuiscono alle attività della rete conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti. La rete si

*L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria.*

*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.*

*Tra gli obiettivi: evitare la duplicità delle valutazioni*



# Art.15 Direttiva 2011/24/CE

*Al fine di attuare gli obiettivi, la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli **aiuti dell'Unione**. Possono essere erogati aiuti al fine di:*

*a) contribuire al **finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico**;*

*b) **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;*

*c) contribuire a **finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche** trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;*

*d) **facilitare la cooperazione** tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;*

*e) **facilitare la consultazione delle parti interessate** sulle attività della rete.*

# Strategy for EU Cooperation on HTA



- ✓ Approvato nella riunione del 29 Ottobre 2014 a Roma nell'ambito del semestre di Presidenza europea
- ✓ Ha messo le basi per lo sviluppo europeo in tema di HTA.
- ✓ Prevede già **sinergie nel joint work** ed altri aspetti ripresi successivamente nel Regolamento HTA



Strategy for  
**EU Cooperation on  
Health Technology Assessment**



## Discussion paper:

# The added value of the European cooperation in the joint HTA of md

The issues outlined in this paper aim at positioning HTA as a key

- for **asking for good clinical evidence**, but also
- for **securing real patient benefit and safety**, and
- for **assuring payers of investing only in truly innovative devices**, and as such
- for **sustainability of health care expenditures**.



# A livello nazionale...



# L'inizio...



## Legge 27 dicembre 2002, n. 289 art.57. c. 5 (Legge finanziaria 2003)

- Istituisce la **Commissione unica sui dispositivi medici (CUD)**, organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del **prezzo di riferimento**.
- Prevede che le aziende sanitarie **espongano on-line**, via Internet, i **costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente**

## Legge 23 dicembre 2005, n. 266 Art. 1 c. 409 (Legge finanziaria 2006) definisce:

- le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute
- le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il **monitoraggio nazionale dei consumi** dei dispositivi medici le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della Legge n. 289 del 2002.

## Legge 27 dicembre 2006, n. 296, Art 1, c. 796, lettera v (Legge Finanziaria 2007)

Stabilisce:

- Il Ministero della salute, avvalendosi della CUD e della collaborazione dell'AGENAS individua tipologie di dispositivi medici per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50 per cento della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il SSN.
- Il Ministero della salute stabilisca i **prezzi dei dispositivi medici da assumere come base d'asta per le forniture del SSN, tenendo conto dei più bassi prezzi unitari di acquisto da parte del SSN** risultanti dalle informazioni in possesso degli osservatori esistenti.
- Le Regioni trasmettono al Ministero della salute i **prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie**.

## Decreti prezzi

- D.M. 11/10/2007
- D.M. 25/01/2008
- D.M. 15/04/2008
- D.M. 17/02/2009

Stabilivano i prezzi da assumere come base d'asta per le forniture del SSN di specifiche tipologie di dispositivi medici



# ...a lesson learned



**Difficoltà di definizione** considerata la particolare tipologia dei prodotti: i fattori che condizionano il prezzo di un dispositivo medico sono molti, e variabili, e non è sempre facile valutare il livello di giustificazione del prezzo finale

# I primi riferimenti all'HTA

- Nel **PSN 2006-2008** si trovano riferimenti all'**HTA** riconoscendone il **valore nel supporto a diversi livelli decisionali del SSN**.
- Legge finanziaria 2006 prevede, tra l'altro, che i **proventi** derivanti dall'attuazione delle disposizioni relative alle aziende produttrici/rivenditrici di dm siano destinati al Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione Generale competente per varie attività tra le quali quella di **effettuare studi in materia di valutazione tecnologica**.
- La legge finanziaria del 2007 ha previsto che il MdS avvalendosi della CUD e della collaborazione istituzionale dell'ISS e dell'AGENAS promuovesse la **realizzazione di studi sulla base di una programmazione annuale**.

## Programma nazionale di HTA: riferimenti normativi

**Patto per la salute  
2014-2016 (art. 26)**

### **Creazione di un modello istituzionale per l'HTA dei dispositivi medici**

Il modello istituzionale è finalizzato a promuovere l'uso di dispositivi medici che generano valore per il sistema.

**Legge finanziaria  
2015 (art. 1, par. 587)**

### **Coordinamento di diversi livelli governativi (vale a dire, nazionali, regionali e locali) al fine di mantenere l'unità del sistema e la parità di accesso a tutti i pazienti attraverso:**

- Istituzione di una "Cabina di Regia" presieduta dal Ministero della Salute, responsabile della definizione delle priorità.*
- Diffusione di informazioni che sostengono le offerte per l'acquisto di apparecchiature mediche.*
- Promozione di un programma nazionale di HTA per dispositivi medici*

**Intesa Stato  
Regioni**

**Le previsioni sul Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, contenute nel Documento Strategico della Cabina di Regia, sono state condivise tra Governo nazionale e Governi regionali**

# Patto per la Salute 2019-2021

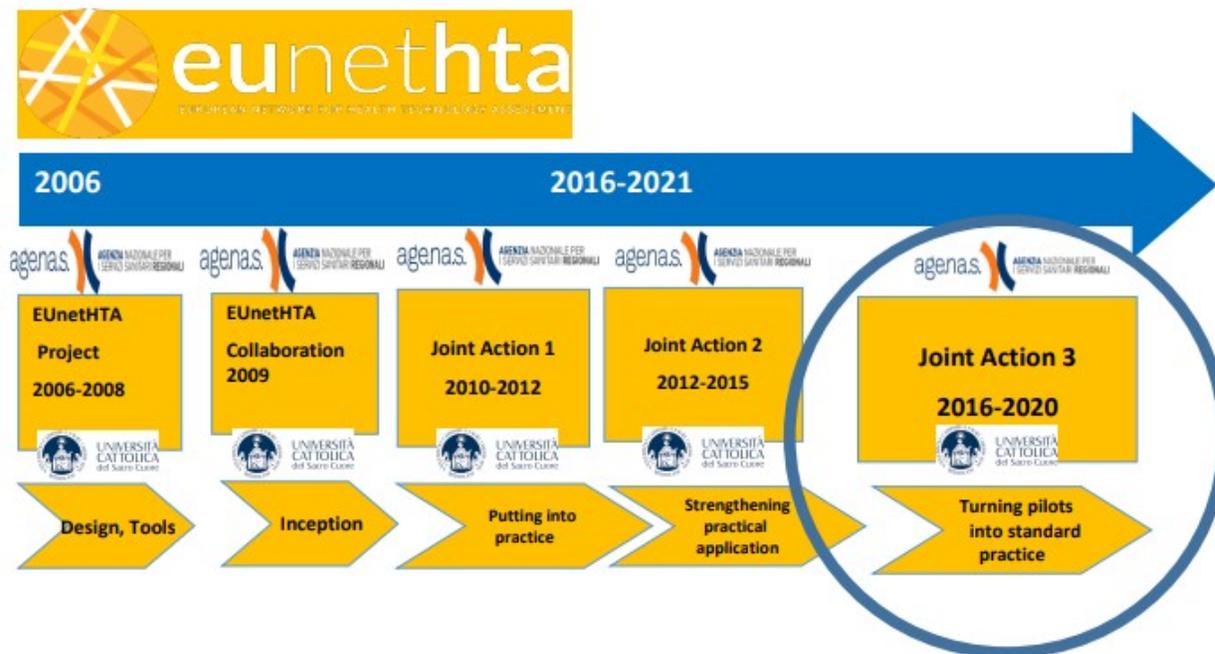
Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di **accorpare** tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un **unico soggetto** che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione.



# A livello europeo...



# EUNETHTA



## EUNETHTA

- ✓ ha caratterizzato il settore HTA da diversi anni
- ✓ ha favorito la **cooperazione volontaria** tra gli Stati membri
- ✓ ha **creato la cultura** in questo specifico settore ponendo le basi per il Regolamento europeo.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

# EUNETHA 2021



- Il 17 settembre 2021 l'Agencia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA) ha firmato il contratto di servizio per la fornitura di attività di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (HTA) a **sostegno della prosecuzione della cooperazione dell'UE in materia di HTA**. Il contratto avrà una durata di 24 mesi e fino al 16 settembre 2023.
- Il lavoro di EUnetHTA 21 si baserà sui risultati e sugli insegnamenti tratti dalle azioni congiunte EUnetHTA e si concentrerà sul **sostegno a un futuro sistema HTA dell'UE ai sensi del regolamento HTA**.



# Regolamento (UE) 2021/2282 Considerando (37)

*La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico diagnostici in vitro dovrebbe tener conto della via di accesso al mercato molto decentralizzata di tali dispositivi e della disponibilità di pertinenti evidenze comprovate necessarie per effettuare una valutazione clinica congiunta. Poiché le evidenze richieste potrebbero essere disponibili soltanto dopo che il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro è stato immesso sul mercato, e al fine di consentirne la selezione per la valutazione clinica congiunta in un momento opportuno, dovrebbe essere possibile che le valutazioni di tali dispositivi avvengano dopo la loro immissione sul mercato.*

## Regolamento (UE) 2021/2282 Considerando (38)

*In tutti i casi le attività congiunte realizzate ai sensi del presente regolamento, in particolare le valutazioni cliniche congiunte, dovrebbero mirare a produrre **risultati tempestivi e di elevata qualità** e a promuovere una maggiore collaborazione tra gli Stati membri in materia di HTA per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e **non dovrebbero ritardare o interferire con la marcatura CE** dei dispositivi medici o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, **né ritardarne l'accesso al mercato**. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative effettuate a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e non dovrebbero avere alcuna incidenza sulle decisioni adottate conformemente a tali regolamenti.*

# Quali dm saranno oggetto di valutazioni congi



## Art.7 Regolamento (UE) 2021/2282

- i dispositivi medici classificati nelle **classi IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, classe III impiantabili 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, e selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo;
- i **dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D** a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746 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, e selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo.
- ovvero quelle tipologie di dispositivi medici che il legislatore ha ritenuto opportuno sottoporre alla cosiddetta **procedura di scrutiny**.

# Articolo 7 Tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte

Dopo il 12 gennaio 2025 e previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta una decisione, mediante **atto di esecuzione** e almeno ogni due anni, che **selezioni i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro** di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per la valutazione clinica congiunta sulla base di uno o più dei criteri seguenti:

- a) bisogni medici non soddisfatti;
- b) capostipite della classe;
- c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
- d) presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi;
- e) dimensione transfrontaliera significativa;
- f) rilevante valore aggiunto a livello di Unione.

# No entry per:

- Esoscheletro
- IA/DTx
- Grandi apparecchiature
- Robotica
- Dispositivi a base di sostanze
- Ecc.





# Cosa prevede la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb detta anche scrutiny?

E' una **novità dei Regolamenti** sui dispositivi medici

E' una procedura, che rappresenta una via di mezzo tra il sistema di nuovo approccio (marchio CE) e il sistema autorizzativo, e prevede che l'Organismo notificato, prima di rilasciare il marchio CE sottoponga la documentazione clinica ad un **panel di esperti**, il cui Segretariato è stato recentemente istituito presso EMA con il **Regolamento (UE) 2022/123** *relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.*

# Art. 106 Regolamento (UE) 2017/745

## Coinvolgimento EMA panel di esperti

3. I gruppi di esperti sono composti di consulenti nominati dalla Commissione in base a **competenze cliniche, scientifiche o tecniche** aggiornate nel settore e a una distribuzione geografica tale da riflettere la diversità di approcci scientifici e clinici nell'Unione. La Commissione determina il numero di membri di ogni gruppo in funzione delle esigenze.



## Parere degli esperti ai fini della procedura di scrutiny

Il **panel di esperti**, selezionato sulla base della tecnologia oggetto di valutazione, emetterà un **parere** che può essere **favorevole** e quindi l'ON rilascia il marchio CE o **non favorevole** ed in questo caso l'ON può comunque rilasciare il certificato CE ma deve informare la Commissione e fornire una adeguata giustificazione.

Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, possono essere intraprese procedure da parte di un'Autorità competente e, se del caso, della Commissione.



# Regolamento (UE) 2017/745: Articolo 54 commi 4 e 5

- ✓ La Commissione elabora un **riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di scrutiny**. Il riepilogo annuale include tutte le comunicazioni e un elenco dei casi in cui l'organismo notificato non ha seguito il parere del gruppo di esperti.
- ✓ Entro 27 maggio 2025 la **Commissione redige una relazione** sul funzionamento del presente articolo e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione tiene conto dei riepiloghi annuali e delle raccomandazioni pertinenti disponibili dell'MDCG. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta **proposte di modifica del regolamento**.



# Articolo 22 Regolamento (UE) 2021/2282

## Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti

- La preparazione delle relazioni di cui al paragrafo 1 si basa su iniziative o relazioni scientifiche esistenti in materia di tecnologie sanitarie emergenti e su informazioni provenienti da fonti pertinenti, compresi:
  - a) i **registri di studi clinici** e le relazioni scientifiche;
  - b) ... *omissis*...;
  - c) il **gruppo di coordinamento per i dispositivi medici**; 
  - d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando;
  - e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29.



# E in Italia oggi?

- A livello nazionale il sistema europeo dell'HTA si riflette nel **Programma nazionale** di HTA dei dispositivi medici.
- La Cabina di regia per l'HTA dei dm istituita con decreto del Ministro della salute nel 2015 ha prodotto ad oggi il Documento strategico, i documenti metodologici e si appresta a produrre la prima raccomandazione.
- Si sta costituendo una **commissione di appraisal**, un primo esperimento pilota. Sono state recentemente pubblicate le call per il coinvolgimento delle **associazioni di cittadini, pazienti e società scientifiche**
- La norma (artt. 22.2 e 18.2 dei D. Lgs 137 e 138 del 5 agosto 2022 rispettivamente) attribuisce ad AGENAS un ruolo preminente.

The screenshot shows the website of the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute). The main banner features the text "Agiamo subito, insieme" and "SALVA VITE Igienizza le mani" with a graphic of hands. A search bar is at the top right, and social media icons are below it. A navigation menu includes "Ministro e Ministero", "Temi", "News e media", and "Amministrazione trasparente". The main content area displays the title "Invito a manifestare interesse per la formazione di un elenco di associazioni di cittadini per la partecipazione alle Commissioni di appraisal per il Programma nazionale di Health Technology Assessment". A blue arrow points to this section from the right. Below the title, there are icons for sharing, printing, and email, followed by the text "Ente / Ufficio: DG Dispositivi medici e Servizio farmaceutico", "Data di pubblicazione: 12 aprile 2023", and "Data di scadenza: 22 maggio 2023". A sidebar on the right contains a section titled "Avvisi" with a link to "2 maggio 2023 - Avvisi, bandi ed inviti - Proroga del termine di scadenza per le manifestazioni di interesse per la partecipazione alle Commissioni di appraisal".

[https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1\\_atti\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&id=375](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=375)

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

# Intesa PNHTA

Riunione Conferenza  
Stato Regioni  
10 maggio 2023



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Programma Nazionale HTA Dispositivi  
Medici

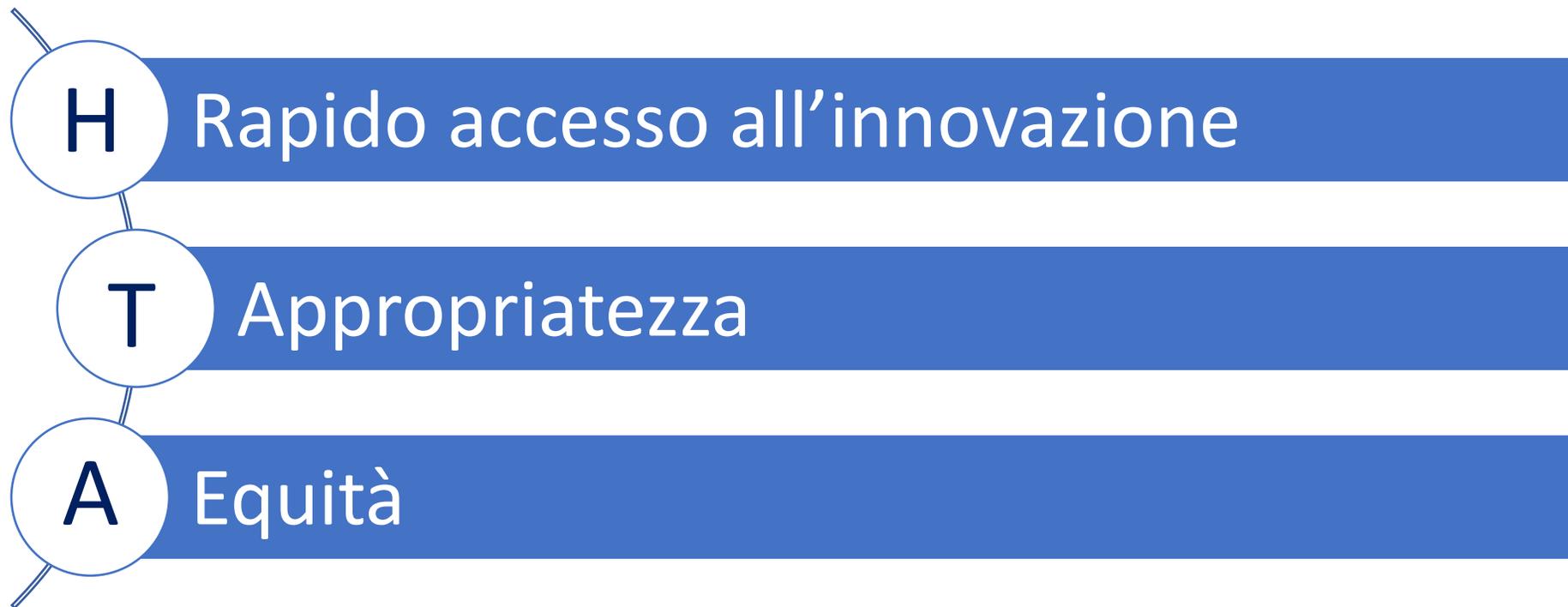
2023 – 2025

Proposta Tecnica  
AGENAS

10 Marzo 2023



# In conclusione



Il momento è maturo per attribuire all'HTA un ruolo centrale sia a livello nazionale che europeo.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

# Grazie per l'attenzione!

