

# 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



IC



# NUOVO REGOLAMENTO HTA: IMPATTO SULLE AZIENDE DISPOSITIVI MEDICI

*Roberta Di Vietri*

*Confindustria Dispositivi Medici*

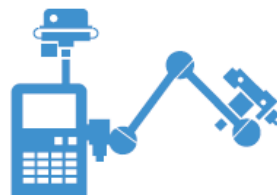


## INVESTIMENTI IN R&S

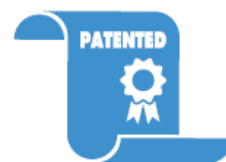
### RICERCA DI BASE



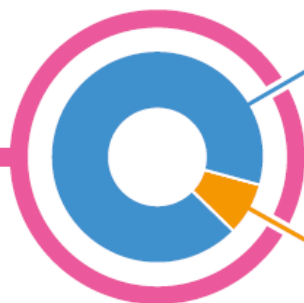
### PROTOTIPAZIONE E SPERIMENTAZIONE



### ATTIVITÀ BREVETTUALE



**R&S**  
**1,4 MLD**



**1,3 MLD**

**140 MLN**



**INDAGINI CLINICHE PRE-MARKET**



**INDAGINI CLINICHE POST-MARKET**



Il settore dei dispositivi medici in Italia è un tessuto molto **eterogeneo**, **altamente innovativo e specializzato**, dove la maggioranza di micro, piccole e medie imprese convive con grandi gruppi internazionali.

Nel suo complesso, genera in Italia un **mercato** che vale circa **17,3 miliardi di euro** considerando export e mercato interno ed è popolato da **4.449 aziende**, le quali occupano una **forza lavoro** altamente **qualificata di 118.837 dipendenti**

Nonostante i provvedimenti restrittivi emanati durante la pandemia abbiano vincolato la realizzazione di studi clinici, nel 2021 il settore ha investito la cifra significativa di **1,4 miliardi di euro in R&S.**

## REGOLAMENTO EUROPEO HTA



### Migliorare l'accesso ai trattamenti innovativi e garantire una maggiore trasparenza e coerenza nella valutazione delle tecnologie sanitarie

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:



Effettuare maggiori valutazioni cliniche collaborative (Joint clinical assessment) tra più agenzie di HTA



La valutazione per i DM avviene solo per quelli di classe IIb e III e i diagnostici di Classe D che soddisfino una serie di criteri (bisogno clinico-assistenziale insoddisfatto e impatto positivo rilevante per i pazienti)



Le conclusioni devono limitarsi all'efficacia relativa agli esiti rilevanti per il paziente e al livello di certezza. Successivamente seguono valutazioni sul valore clinico aggiunto, la sostenibilità economica, gli aspetti organizzativi, etici e sociali



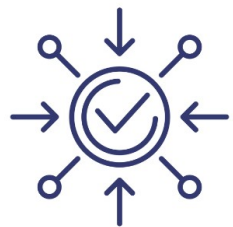
Viene istituito un Gruppo di Coordinamento costituito da enti e agenzie nominati dagli Stati Membri al quale spetta la responsabilità di monitoraggio, supervisione e approvazione dei prodotti collaborativi



L'onere di approvare i report e la loro pubblicazione spetta alla Commissione e, solo i rapporti approvati entreranno nella "Lista delle tecnologie sanitarie valutate" e saranno soggetti all'obbligo di riutilizzo e al divieto di duplicazione. L'utilizzo dei report collaborativi a supporto dei processi decisionali rimane prerogativa degli Stati membri che possono integrarle con valutazioni comparative non cliniche (economiche, organizzative, etiche, etc)

L'impatto del regolamento HTA sulle aziende produttrici dipenderà dalle specifiche del prodotto e dalla fase di sviluppo in cui si trova.

Il nuovo regolamento Europeo potrebbe aumentare il livello di burocrazia e di conseguenza ritardare il recepimento dell'innovazione. Inoltre le modalità con cui si effettuano le valutazioni risultano essere ancora poco chiare.



## CRONOSTORIA HTA



**HTA:**  
Azione congiunta per collaborazione e cooperazione degli Stati membri sull'HTA  
Proposta di un regolamento HTA  
Programma congiunto europeo HTA  
Adozione di un regolamento HTA su base volontaria  
EU consultazione pubblica su futura HTA

**MDR e IVDR:**  
Regulation 2017/745 e Regulation 2017/746

**HTA:**  
Regolamenti 2021/2282 su valutazioni delle tecnologie sanitarie e modifiche su direttiva (HTACG).  
2011/24/UE

**MDR (Regulation 2017/745):**  
Applicazione

**HTA:**  
Istituito il Gruppo di coordinamento degli Stati membri UE sull'Health Technology Assessment

**IVDR (Regulation 2017/746):**  
Applicazione

**HTA:**  
**4 sottogruppi :**

- identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti
- sviluppo di linee guida metodologiche e procedurali
- valutazioni cliniche congiunte
- consultazioni scientifiche congiunte

**HTA:**  
**Fase Pilota**

**HTA:**  
Le JCA diventeranno applicabili dal 12 gennaio 2025 per i medicinali con nuove sostanze attive per indicazioni oncologiche e per i medicinali per terapie avanzate

### HTA - GOVI



- 16 MAGGIO 2019
- Presentazione e discussione del documento sintetico finale
- Sviluppi e prospettive delle attività della Cabina di Regia per l'HTA dei dispositivi medici

**HTA:**  
proposta tecnica del "Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025", predisposta dall'Agenas e approvata dalla cabina di Regia Hta, arrivata sul tavolo dei tecnici della Sato Regioni.

## PRINCIPALI CRITICITA' RISCONTRATE AD OGGI HTA ITALIA

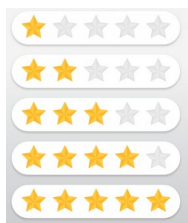
- **Livelli decisionali coinvolti e Frammentazione:** Criticità causate dalle differenze a livello decisionale, dalle modalità di valutazione e dalle regole di accesso per diverse tecnologie sanitarie sia a livello nazionale che a livello regionale
- **Multidisciplinarietà:** I numerosi fattori da valutare possono rappresentare una barriera per l'impiego di una tecnologia
- **Approccio non appropriato alla valutazione:** Maggior rilevanza agli aspetti economici rispetto a quelli clinici (escluse tecnologie ritenute efficaci ma troppo costose) e metodologia di analisi clinica poco attinente alle peculiarità del comparto
- **Momento della valutazione:** Valutazione fatta quando la tecnologia ha raggiunto una maturità tale da essere quasi obsoleta
- **Monitoraggio:** Un altro motivo alla base dell'inefficienza degli HTA in Italia risiede nel fatto che le varie analisi non sono mai state davvero monitorate. Quindi, non si sa quale sia il loro reale impatto

# **POSSIBILI IMPATTI DEL NUOVO REGOLAMENTO HTA**

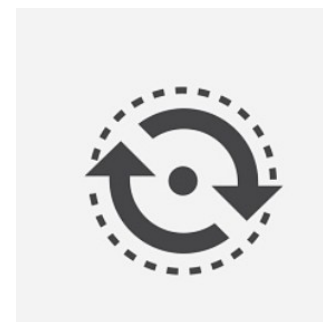
## COERENZA NELLA VALUTAZIONE



CRITERI COMUNI



VALUTAZIONI COMUNI



**Maggiore coerenza nella valutazione:** Le aziende produttrici potrebbero beneficiare di una maggiore coerenza nella valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta Europa. Ciò potrebbe **semplificare i processi di approvazione** e consentire alle aziende di avere una **migliore comprensione dei requisiti di valutazione** in tutti i paesi dell'UE

## ACCESSO AL MERCATO



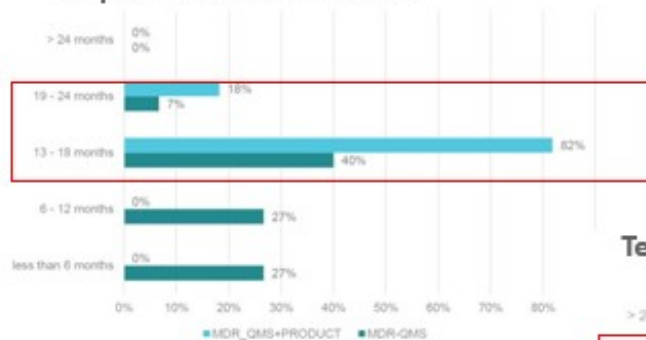
Il regolamento potrebbe anche **migliorare l'accesso** al mercato per i produttori, fornendo una valutazione coordinata delle tecnologie sanitarie in tutta Europa.

Facendo molta **attenzione alla burocratizzazione del sistema**, che può risultare **una barriera** all'accesso.

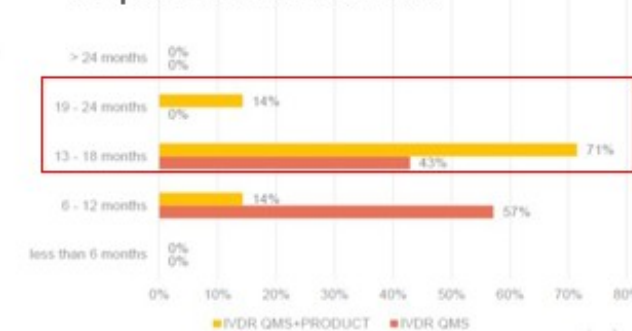


**Tempi di valutazione**, che potrebbero essere più lunghi, poiché le autorità di valutazione potrebbero richiedere più tempo per esaminare le informazioni richieste, le quali si potrebbero **sovrapporre ai tempi di certificazione** secondo MDR e IVDR.

Tempo di certificazione MDR



Tempo di certificazione IVDR



Source: EU Commission survey of Notified Bodies (October 2022)

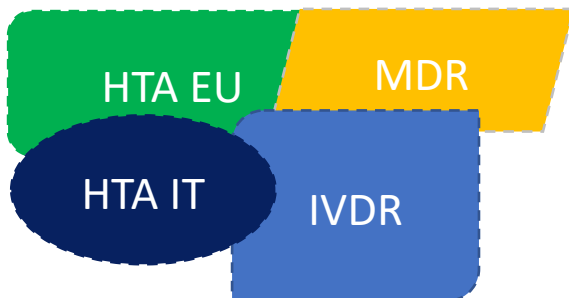


## COSTI DI SVILUPPO



Il Regolamento europeo sull'HTA richiede una maggiore quantità di dati e informazioni da fornire durante il processo di valutazione, il che potrebbe aumentare i costi di sviluppo per le aziende.

## SOVRAPPONIZIONE NORMATIVA



Le disposizioni, dato il nuovo regolamento dei Dispositivi Medici e IVD, regolamento HTA EU e HTA IT, di fatto stanno creando un sovraccarico sulle aziende.

## COME FINANZIARE L'HTA

0.75%

### APPLICAZIONE DELLO 0,75%

Siamo fermamente contrari a tale misura, a maggior ragione in riferimento all'implementazione di una *governance* che prevede anche adempimenti legati ai Regolamenti europei. Nessun altro Paese dell'Ue ha previsto una misura di questo tipo.



SPUNTI DI RIFLESSIONE  
SUL FINANZIAMENTO DELL'HTA

## COSA CHIEDIAMO

È auspicabile che, sia in Europa che in Italia, avvenga un'**evoluzione** in materia di HTA per riuscire a superare le criticità esistenti citate prima, attraverso:

- **Valutazione clinica unica e condivisa** per superare la frammentazione e la criticità dei diversi livelli decisionali
- Ecosistema di HTA “non regolatorio” con **regole ben chiare**
- Costruzione di **meccanismi** in grado di favorire lo **sviluppo di nuove evidenze** contestuale all'**immissione** in commercio **dell'innovazione tecnologica** e **adozione** di metodologie di **valutazione adattate al ciclo di vita delle tecnologie**
- Introduzione di sistemi di “**outcome monitoring**” con cui favorire il **tracciamento dei percorsi e il monitoraggio degli esiti nella pratica clinica corrente** (in assenza di piattaforme specifiche anche attraverso flussi amministrativi).
- Rendere le valutazioni HTA come un reale **strumento di Programmazione Sanitaria, in grado d'indirizzare gli investimenti** verso le tecnologie che dimostrano di migliorare il **funzionamento, la capacità** del sistema e la **sostenibilità del SSN**
- Meccanismi riconosciuti tali da consentire **una codifica LEA** conseguente agli esiti della Valutazione HTA