



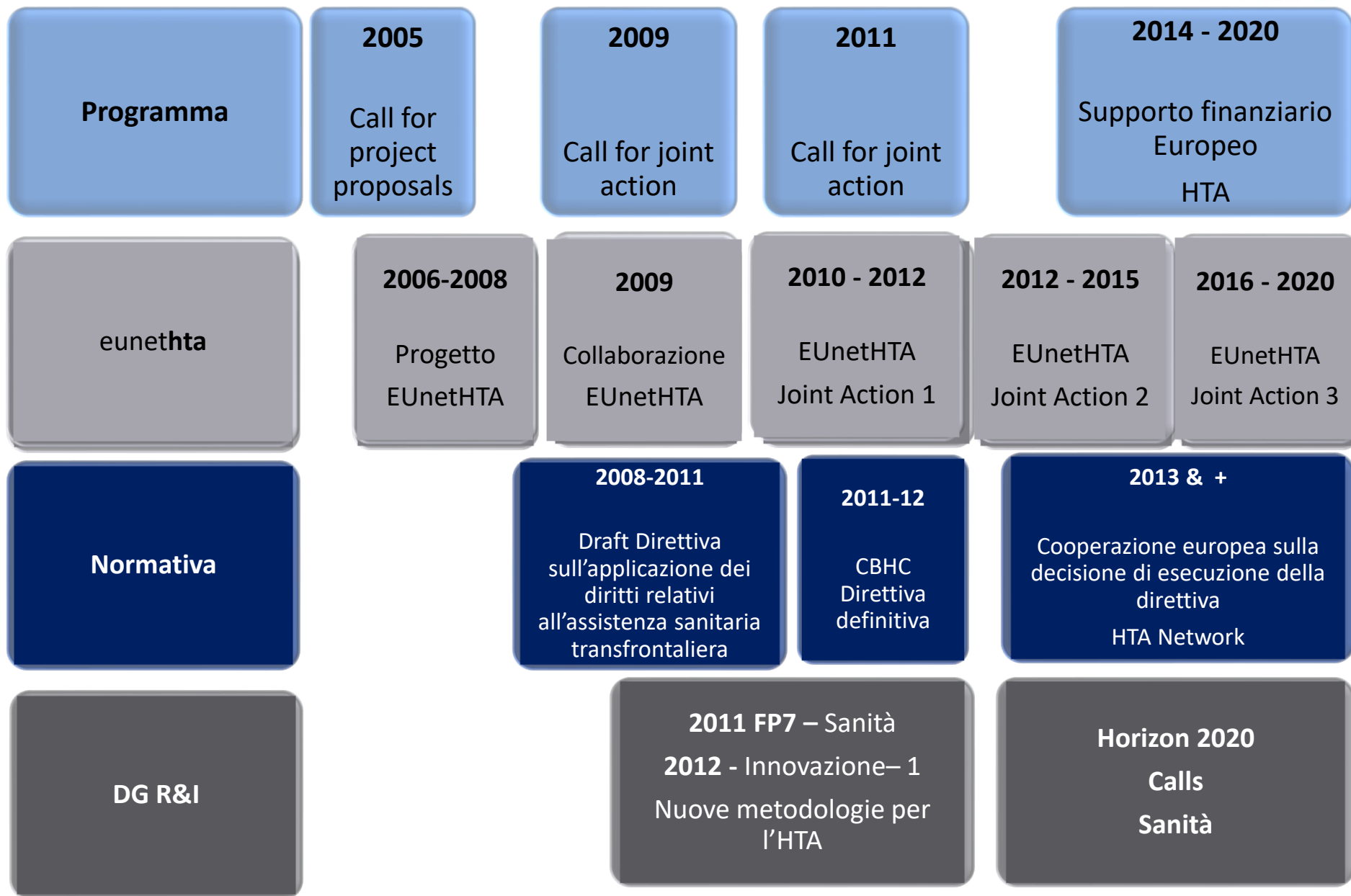
## IL NUOVO CORSO DELL'HTA

*Cosa cambia con la proposta di Regolamento europeo*

Roundtable I-Com, giovedì 5 aprile 2018

Piazza dei Santi Apostoli, 66 - Roma

# RICAPITOLANDO: LA COOPERAZIONE EU IN TEMA DI HTA



## Domini del Core Model HTA

1. *Problemi sanitari ed uso corrente della tecnologia*

2. *Descrizione e caratteristiche tecniche*

3. *Sicurezza*

4. *Efficacia clinica*

5. Valutazione economica - costi

6. Analisi etica

7. Aspetti organizzativi - gestionali

8. Aspetti sociali e legati alla condizione del paziente

9. Aspetti legali

REA\*

HTA completo

## INCEPTION IMPACT ASSESSMENT DELLA COMMISSIONE EUROPEA

*“Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)”*  
2016

### OPZIONE 1

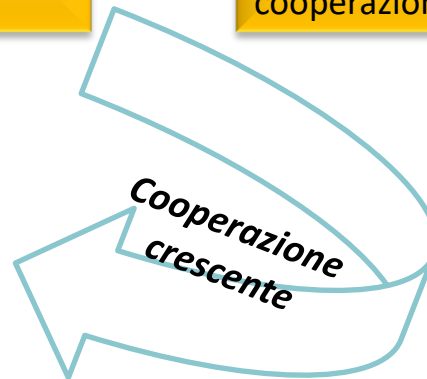
Mantenimento dello status quo fino al 2020. HTA regolato a livello regionale / nazionale. Cooperazione tramite la Joint Action attualmente vigente e EUnetHTA fino al 2020

### OPZIONE 2

Cooperazione di lungo periodo su base volontaria finanziata dall'UE fino al 2020. Questa opzione prevede il proseguimento del modello attuale di cooperazione ma nel lungo periodo.

### OPZIONE 5

Cooperazione sulla produzione congiunta di Full HTA e sulla loro implementazione. Produzione congiunta di report HTA che comprendano non solo la parte relativa ai domini medici / clinici ma anche relativa alla valutazione economica, etica, legale e organizzativa.



### OPZIONE 3

Cooperazione sulla raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati. Introduzione di una cornice normativa per la cooperazione su HTA per permettere che gli sforzi nazionali siano compatibili, condivisibili e utilizzabili. Permette la produzione congiunta di REA su base volontaria.

### OPZIONE 4

Cooperazione sulla produzione congiunta di REA e sulla loro implementazione. Riconoscimento reciproco dei domini dell'HTA che permettano di applicare i REA prodotti congiuntamente a livello nazionale. Creazione di una struttura centrale europea incaricata di gestire la preparazione dei report e i follow – up.

## 31 gennaio 2018 - Proposal for a “Regulation of the European Parliament and of the Council on Health Technology Assessment and amending Directive 2011/24/EU”



**Rafforzare la cooperazione tra gli Stati Membri**

**4 pilastri principali** su cui è costruita la proposta per la collaborazione tra gli Stati Membri:

- 1. Joint clinical assessments** relativamente alle tecnologie sanitarie più innovative e con l’impatto potenziale più alto;
- 2. Joint scientific consultations** i produttori di tecnologie sanitarie possono richiedere il parere delle autorità competenti per l’HTA su quali tipologie di dati ed evidenze saranno necessarie per la sottomissione del dossier per la valutazione HTA;
- 3. Identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti** per assicurare che le tecnologie sanitarie più promettenti per i pazienti vengano individuate e precocemente incluse nella cooperazione;
- 4. Cooperazione volontaria** nelle aree **al di fuori** dell’ambito della cooperazione obbligatoria.

## IL Gruppo di Coordinamento

- **Un Gruppo di Coordinamento sull'HTA** formato da rappresentanti delle autorità o organizzazioni responsabili per l'HTA degli Stati Membri sarà responsabile per lo svolgimento dei lavori congiunti per la produzione di REA;
- **Esperti nazionali** organizzati in **sotto-gruppi** dedicati si occuperanno dello svolgimento del lavoro congiunto sui temi di competenza sia per la produzione di REA che per la consultazione scientifica;
- Il lavoro del **Gruppo di Coordinamento** sarà supportato e supervisionato dalla Commissione Europea, che ospiterà gli incontri degli esperti nazionali di HTA, fornendo supporto per quanto riguarda la parte scientifica, amministrativa e IT, e favorendo la cooperazione con le altre istituzioni e organizzazioni dell'Unione Europea;
- La Commissione sarà responsabile di garantire che le attività del Gruppo di Coordinamento siano svolte secondo criteri di **indipendenza e trasparenza**, e che la qualità e le tempistiche per la produzione dei report siano coerenti con i parametri del Regolamento.

## CONSULTAZIONE SCIENTIFICA CONGIUNTA (*early dialogues*)

- Nella fase di sviluppo delle tecnologie sanitarie si prevede la possibilità di richiedere un **consulto alle autorità e organizzazioni competenti per l'HTA** relativamente ai **dati e alle evidenze** che si ritengono necessarie per la futura (potenziale) **valutazione congiunta** (REA).

## TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI (*horizon scanning*)

- **Identificazione** delle tecnologie sanitarie emergenti (valutazione annuale sotto la responsabilità del Gruppo di Coordinamento);
- Questa attività costituirà un input per la definizione del programma annuale, aiutando ad assicurare che le **tecnologie sanitarie da cui ci si attende un maggiore impatto sugli esiti di salute dei pazienti, sulle salute pubblica o sui sistemi sanitari** degli Stati Membri, siano **identificati in una fase precoce del loro sviluppo** e inclusi nel programma di lavoro del Gruppo di Coordinamento.

## COOPERAZIONE VOLONTARIA

- Gli Stati Membri hanno la possibilità di continuare a cooperare su **base volontaria** a livello di **Unione Europea**;
- Questa cooperazione volontaria permetterà di svolgere HTA su **tecnologie sanitarie diverse** dai farmaci e dispositivi medici individuati per la produzione di report congiunti.

## Produzione congiunta di Report (REA)/1

- Sarà inizialmente limitata alle **tecnologie sanitarie più innovative** con il più alto potenziale in termini di impatto sulla salute pubblica, che ricadano nelle categorie di **farmaci e dispositivi medici** (inclusi diagnostica in vitro e dispositivi medici che abbiamo ricevuto un'opinione favorevole da parte degli esperti a livello di UE secondo il nuovo Regolamento UE sui dispositivi medici );
- **Non influenzerà l'accesso al mercato.** Le procedure di valutazione saranno completate solo dopo che i prodotti avranno ottenuto l'autorizzazione al commercio e/o un marchio CE;
- Dovranno essere utilizzati dalle agenzie che svolgono HTA a livello nazionale con il dovere (e il diritto) di **non ripetere le valutazioni già svolte congiuntamente;**



## Produzione congiunta di Report (REA)/2

- **Possono essere completati** dagli Stati membri per quando riguarda i domini relativi alle valutazioni non cliniche (domini 5 – 9);
- **La tempistica** delle procedure per la produzione congiunta delle valutazioni cliniche sarà coordinata con quella della procedura centrale di autorizzazione all'immissione in commercio (per i farmaci), e valutata caso per caso per quanto riguarda i dispositivi medici;
- Il **numero di report** prodotti aumenterà gradualmente durante i **primi 3 anni** dopo la data di pubblicazione per poi **raggiungere (dopo 3 anni)** tutti i farmaci sottoposti alla procedura centrale di autorizzazione al commercio.

- ✓ **Armonizzazione del REA- *Relative Effectiveness Assessment*** – tra gli Stati Membri attraverso rappresentanti delle agenzie HTA nazionali
- ✓ **P&R e schemi di accesso** restano nelle responsabilità dei regolatori nazionali
- ✓ Gli Stati Membri hanno la possibilità di **utilizzare strumenti comuni** per la valutazione di **efficacia e sicurezza** dei prodotti innovativi e l'opportunità di organizzare incontri c.d. di *early dialogue* tra gli sviluppatori delle nuove tecnologie e il Gruppo di Coordinamento, durante la fase di sviluppo delle tecnologie sanitarie che saranno poi sottoposte a valutazione;
- ✓ Si propone di «**istituzionalizzare**» la **cooperazione** tra gli Stati Membri e le Istituzioni UE attraverso l'attività del *Gruppo di Coordinamento*, direttamente supervisionato e supportato dalla Commissione Europea.

- La proposta di Regolamento rispecchia i risultati delle consultazioni concluse nel 2017?
- La Istituzionalizzazione della Cooperazione permetterà di diffondere la pratica dell'HTA in tutti gli Stati dell'Unione Europea?
- L'armonizzazione proposta sosterrà l'accesso all'innovazione in maniera più uniforme, in maniera rapida per i cittadini-pazienti europei, e sostenibile per i sistemi sanitari?
- Come valutate la disgiunzione tra i risultati dei Report HTA a livello europeo e le decisioni inerenti l'autorizzazione all'immissione in commercio e la negoziazione del prezzo e rimborso a livello nazionale?
- A vostro avviso questo impianto della proposta, e il successivo Regolamento, apriranno a una cooperazione più ampia tra gli SM nella direzione di un ampliamento dei temi trattati nei Report congiunti?



**Piazza dei Santi Apostoli 66**

**00187 Roma**

**tel. +39 06 4740746**

**fax +39 06 40402523**

**Rond Point Schuman 6**

**1040 Bruxelles tel. + 32 (0) 22347882**

**info@i-com.it**

**[www.i-com.it](http://www.i-com.it)**