



# Regolamento Europeo relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*HTA*):

elementi chiave e prossimi passi

Martina CICCARELLO

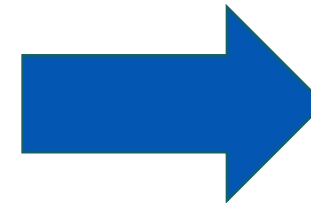
Responsabile legale e politico

Unità - B6 Dispositivi medici e HTA

DG SANTE

25 November 2021

# Rafforzare la cooperazione in materia di HTA dell'UE



## Regolamento HTA

JA1 (2010 – 2012)  
JA2 (2012 – 2015)  
JA3 (2016 – 2021)

Cooperazione EUnetHTA-EMA  
(2 work plans 2012-2015; 2017-2021)



# Regolamento HTA

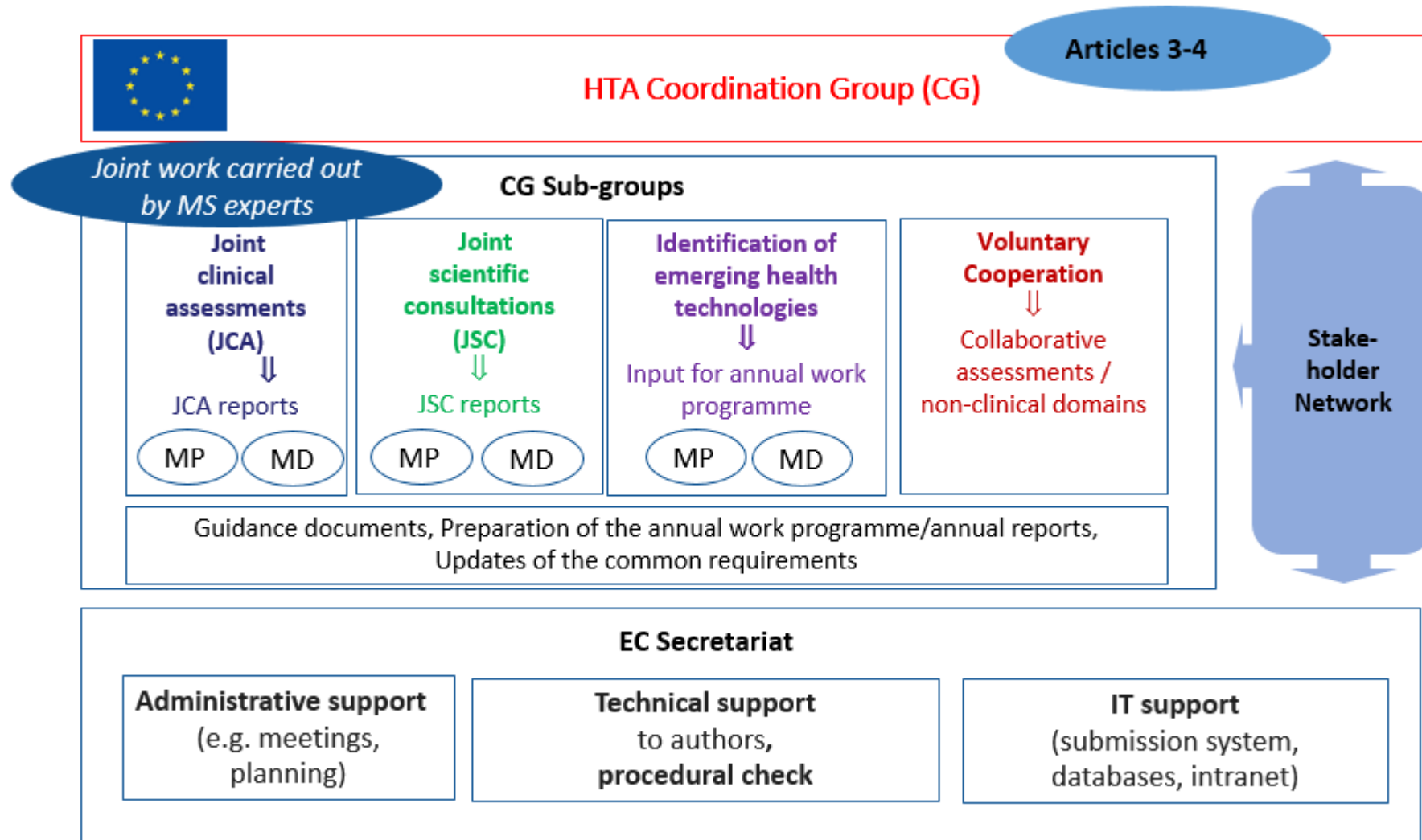
## elementi chiave

- **Attività congiunte** sugli **aspetti scientifici e clinici comuni** dell'HTA
- Attività congiunte **guidate dagli organismi di HTA degli Stati Membri**
- Garantire alta **qualità, tempestività e trasparenza**
- Garantire **l'uso del risultato delle attività congiunte nei processi nazionali di HTA**
- **Gli Stati Membri restano responsabili** per:
  - Trarre conclusioni sul valore aggiunto per il proprio sistema sanitario
  - Prendere decisioni su prezzi e rimborsi
- **Implementazione progressiva**

# Le attività congiunte

- **Le valutazioni cliniche congiunte** (medicinali e dispositivi medici)
- **Le consultazioni scientifiche congiunte** (consulenza agli sviluppatori di tecnologie sanitarie sulla progettazione di studi clinici; consulenza parallela HTA-EMA per i medicinali)
- **L'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti** ("*horizon scanning*")
- **La cooperazione volontaria tra gli Stati membri** (ad es. su altre tecnologie sanitarie o aspetti non clinici di HTA)
  - *Es. lo sviluppo e l'attuazione di programmi di vaccinazione e il rafforzamento delle capacità dei sistemi nazionali di HTA. Atto a promuovere le sinergie con le iniziative nell'ambito della strategia per il mercato unico digitale*

# Governance



MP = medicinal products; MD = medical devices

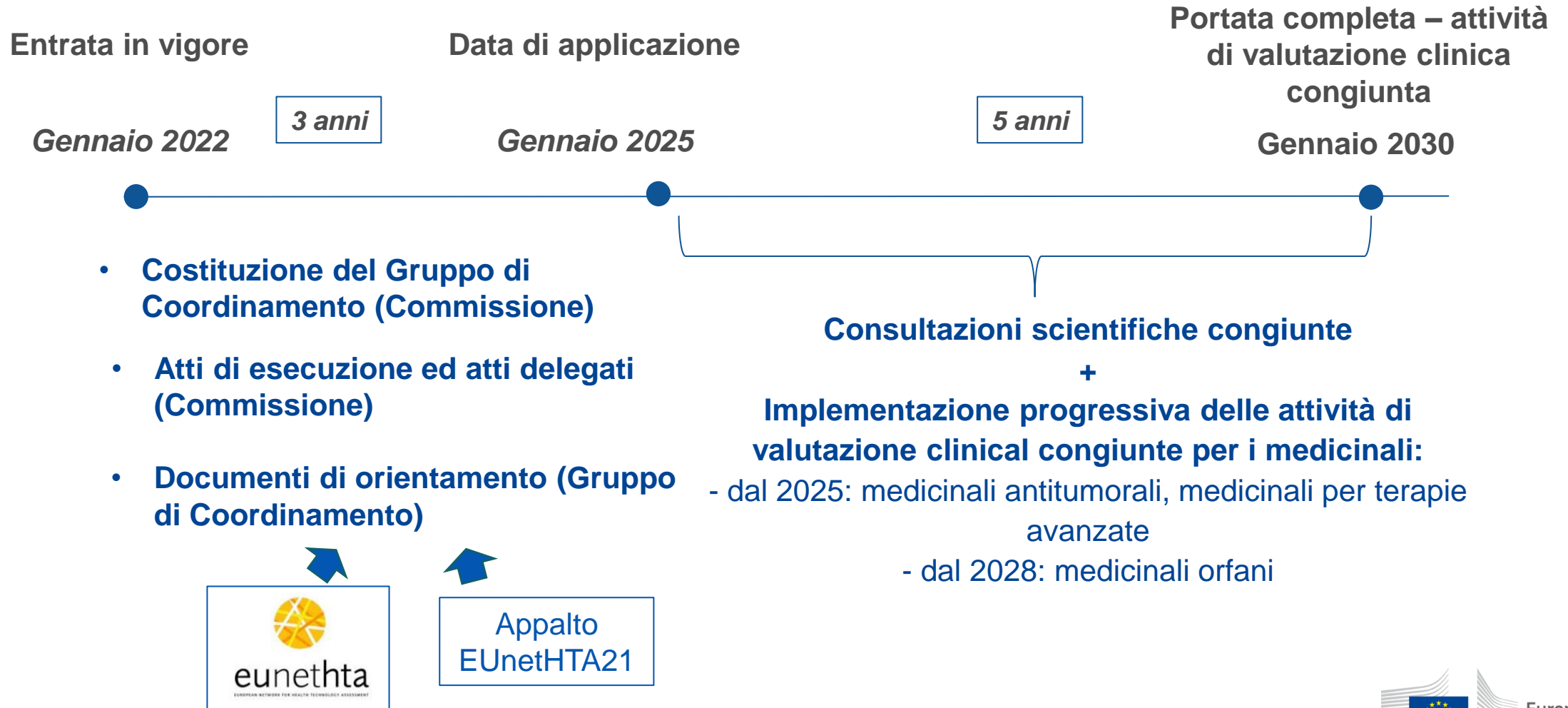
# Coinvolgimento di esperti esterni e organizzazioni di portatori di interessi

- **Esperti esterni** (pazienti, esperti clinici e altri esperti pertinenti):
  - coinvolti nel processo attraverso la possibilità di fornire contributi durante le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte
- **Organizzazioni di portatori di interessi** (ad es. le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le società cliniche e scientifiche etc):
  - coinvolte nel processo attraverso la possibilità di fornire contributi su questioni orizzontali e strategiche
  - Incontri regolari tra la rete di portatori di interessi (Articolo 29) e il gruppo di coordinamento (Articolo 3)

# Le valutazioni cliniche congiunte: medicinali (Articolo 7)

- **Nuovi medicinali autorizzati a livello centrale:**
  - Step 1 (3 anni): *medicinali antitumorali, medicinali per terapie avanzate (ATMPs)*
  - Step 2 (2 anni): *medicinali orfani*
  - Step 3: *portata completa*
- Per i medicinali autorizzati nell'Unione, per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta:
  - **Estensione dell'indicazione terapeutica (variazione)**
- **dispositivi medici classificati nelle classi IIb o III a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745 + i dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746**
  - Selezionati dalla Commissione mediante atto di esecuzione sulla base di uno o più dei criteri di cui *paragrafo 4 lettera d) presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi*

# Tempi di implementazione





# HTA Regulation: JCA in national HTA processes

## JOINT CLINICAL ASSESSMENT (JCA) = CLINICAL HTA ASPECTS

- **Assessment scope agreed jointly** (incl. patient population/subgroups, comparators and health outcomes relevant for different Member States)
- Contains a **scientific analysis of clinical effects** observed in clinical studies (incl. on mortality, disease symptoms, adverse events, health-related quality of life), along with a discussion of **scientific uncertainties** (strengths/weaknesses of the underlying evidence: e.g. limitations of clinical study designs, reliability of outcome measurement tools, statistical analyses)

+

## COMPLEMENTARY CLINICAL ANALYSES (IF NEEDED)

NATIONAL

- e.g. of **more context-specific data not analysed in the JCA** (e.g. data on national disease epidemiology; data from a national patient registry reflecting the specific healthcare context;)

+

## NON-CLINICAL ASSESSMENTS

NATIONAL

- E.g. economic, organisational, ethical aspects



## DRAWING CONCLUSIONS ("APPRAISAL")

NATIONAL

- Taking into account the **JCA**, any **complementary clinical analyses**, and any **non-clinical assessments**
- Consideration of any **additional criteria in accordance with the national HTA framework** (e.g. rarity of disease, severity of disease, lack of alternative interventions)

**Conclusions on added value** (e.g. no/minor/major added clinical value, more/less cost-effective than comparator) in the context of the national healthcare system

# Benefici attesi

## Stati Membri

- Rapporti scientifici tempestivi e di alta qualità (combinazione di risorse/competenze per l'HTA; migliore base di evidenze cliniche per l'HTA in tutta l'Unione)
- HTA supporta il processo decisionale basato su evidenze cliniche prodotte a livello nazionale

## Pazienti

- Maggiore trasparenza e coinvolgimento nel processo di HTA
- HTA contribuisce ad una maggiore disponibilità di tecnologie con valore aggiunto per i pazienti in tutta l'UE

## Industria

- Requisiti per le prove cliniche più chiari e coerenti in tutta l'Unione
- Generazione e presentazione di prove cliniche più efficienti (fascicolo JCA a livello UE)

## Prossimi passi

- **Dicembre 2021** – adozione
- **Q1 2022** – invito per Stati Membri a nominare i propri rappresentanti per il gruppo di coordinamento
- **Metà 2022** – prima riunione del gruppo di coordinamento
- **Q4 2022** – avvio della procedura per la costituzione della rete di portatori di interessi
- EUnetHTA21 – EMA work plan → in corso

# Grazie