



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 marzo 2021
(OR. en)

7310/21

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0018(COD)**

**PHARM 49
SAN 167
MI 207
COMPET 206
IA 45
CODEC 446**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti
n. doc. Comm.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE <i>- Mandato parziale per i negoziati con il Parlamento europeo</i>

Si allega per le delegazioni il mandato per i negoziati con il Parlamento europeo sul tema in oggetto concordato dal Comitato dei rappresentanti permanenti nella riunione del 24 marzo 2021.

Progetto di testo del

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)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
visto il parere del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione. Rientra in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'UE. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.
- (2) La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) è un processo basato su evidenze che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa di tecnologie nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti.

- (3) La valutazione delle tecnologie sanitarie può comprendere gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria, a seconda del sistema sanitario. Le azioni comuni in materia di HTA cofinanziate dall'UE (azioni comuni EUnetHTA) hanno individuato nove domini con riferimento ai quali sono valutate le tecnologie sanitarie. Di questi, quattro domini sono clinici e cinque non clinici. I quattro domini di valutazione clinici riguardano l'individuazione di un problema sanitario e della tecnologia attuale, l'esame delle caratteristiche tecniche della tecnologia oggetto di valutazione, la sua sicurezza relativa e la sua efficacia clinica relativa. I cinque domini di valutazione non clinici riguardano la valutazione economica e dei costi di una tecnologia e i suoi aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici.
- (4) I risultati dell'HTA sono utilizzati per orientare le decisioni in materia di assegnazione delle risorse di bilancio nel settore della sanità, ad esempio per quanto riguarda la fissazione dei prezzi o i livelli di rimborso delle tecnologie sanitarie. L'HTA può quindi aiutare gli Stati membri a creare e gestire sistemi sanitari sostenibili, e promuovere l'innovazione che porti a risultati migliori per i pazienti.
- (5) L'effettuazione di valutazioni parallele da parte di più Stati membri e l'esistenza di divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative ai processi e alle metodologie di valutazione possono far sì che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie siano rivolte molteplici e divergenti richieste di dati. Possono comportare anche duplicazioni e risultati difformi delle valutazioni, giustificati dallo specifico contesto sanitario nazionale.
- (6) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni comuni cofinanziate dall'UE, ma la cooperazione volontaria e la produzione di risultati sono state poco efficienti, essendo fondate sulla cooperazione basata su singoli progetti in assenza di un modello sostenibile di cooperazione. L'utilizzo a livello degli Stati membri dei risultati delle azioni comuni, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto scarso, il che significa che non è stato sufficientemente affrontato il problema della duplicazione delle valutazioni della stessa tecnologia da parte delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti.

- (7) Il Consiglio, nelle sue conclusioni del dicembre 2014¹, ha riconosciuto il ruolo fondamentale della valutazione delle tecnologie sanitarie e ha invitato la Commissione a continuare a promuovere la cooperazione in modo sostenibile.
- (8) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo 2017², ha invitato la Commissione a proporre quanto prima una legislazione su un sistema europeo per la valutazione delle tecnologie sanitarie e ad armonizzare criteri trasparenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie per stabilire il valore aggiunto terapeutico dei medicinali.
- (9) Nella sua comunicazione del 2015 in merito al miglioramento del mercato unico³, la Commissione ha dichiarato l'intenzione di introdurre un'iniziativa in merito alle valutazioni delle tecnologie sanitarie al fine di ottenere un maggiore coordinamento nell'intento di evitare molteplici valutazioni di un prodotto in Stati membri differenti e di migliorare il funzionamento del mercato unico delle tecnologie sanitarie.
- (10) Il presente regolamento mira a conseguire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori garantendo nel contempo il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e i dispositivi medici. Al tempo stesso, istituisce un quadro volto a sostenere gli Stati membri nella cooperazione e le misure necessarie per la valutazione clinica delle tecnologie sanitarie. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento stabilisce le procedure e le norme per lo svolgimento di attività congiunte e l'istituzione di un quadro a livello dell'Unione. Per quanto riguarda l'articolo 168 TFUE, pur mirando a fornire un livello elevato di protezione della salute, il presente regolamento consente la cooperazione tra gli Stati membri su taluni aspetti dell'HTA.

¹ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

² Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali - 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, pag. 19.

- (11) Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie spesso incontrano difficoltà nel presentare gli stessi dati, informazioni, analisi e altre evidenze a Stati membri diversi e anche in momenti diversi. La duplicazione delle trasmissioni e la considerazione di tempistiche di trasmissione diverse fra gli Stati membri può costituire un notevole onere amministrativo per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, in particolare per le imprese più piccole con risorse limitate, e potrebbe contribuire a creare ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato, con conseguente mancanza di prevedibilità del contesto imprenditoriale, costi più elevati e, nel lungo periodo, effetti negativi sull'innovazione. Pertanto, il presente regolamento dovrebbe prevedere un meccanismo che garantisca che informazioni, dati, analisi e altre evidenze necessari per la valutazione clinica congiunta siano trasmessi una sola volta a livello dell'Unione dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
- (12) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, gli Stati membri sono responsabili della definizione delle loro politiche sanitarie e dell'organizzazione e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Tali responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e, in particolare, l'assegnazione delle risorse loro destinate. È necessario, pertanto, che l'azione dell'Unione sia limitata a quegli aspetti dell'HTA che riguardano la valutazione clinica congiunta di una tecnologia sanitaria e, in particolare, a garantire che non vi siano giudizi di valore nelle valutazioni cliniche congiunte al fine di sostenere le responsabilità degli Stati membri conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. I risultati delle valutazioni cliniche congiunte non dovrebbero pertanto pregiudicare la discrezionalità degli Stati membri nell'effettuare valutazioni sul valore clinico aggiunto delle tecnologie in questione né predeterminare successive decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la determinazione dei criteri per tali decisioni sulla fissazione dei prezzi e sul rimborso che possono dipendere da considerazioni di ordine sia clinico sia non clinico, singolarmente o congiuntamente, e restano esclusivamente di competenza nazionale.

- (13) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di effettuare analisi cliniche complementari, necessarie per il processo nazionale generale di valutazione delle tecnologie sanitarie, sulle tecnologie sanitarie per le quali è disponibile una relazione sulla valutazione clinica congiunta. In particolare, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di effettuare analisi cliniche complementari riguardanti, tra l'altro, gruppi di pazienti, comparatori o risultati diversi da quelli inclusi nella relazione sulla valutazione clinica congiunta, o utilizzando una metodologia differente, qualora tale metodologia sia richiesta nel processo nazionale generale di valutazione delle tecnologie sanitarie dello Stato membro interessato. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni, dati, analisi e altre evidenze ai fini di una valutazione complementare, gli Stati membri dovrebbero poter chiedere agli sviluppatori di tecnologie sanitarie di trasmettere tali informazioni, dati, analisi e altre evidenze necessari. Il presente regolamento non dovrebbe limitare in alcun modo il diritto degli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche sulla stessa tecnologia sanitaria prima o nel corso della preparazione di una relazione sulla valutazione clinica congiunta o dopo la sua pubblicazione.
- (14) Al fine di garantire la massima qualità delle valutazioni cliniche congiunte, assicurare un'ampia accettazione e consentire la messa in comune delle competenze e delle risorse tra gli organismi nazionali preposti all'HTA, è opportuno seguire un approccio graduale, iniziando con un numero ridotto di medicinali sottoposti a valutazione congiunta e solo in una fase successiva e, dopo un attento esame, prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte di tutti i medicinali assoggettati alla procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, che contengono una nuova sostanza attiva, e se tali medicinali sono successivamente autorizzati per una nuova indicazione terapeutica.

⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- (15) Dovrebbero essere effettuate valutazioni cliniche congiunte anche di alcuni dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ che rientrano nelle classi di massimo rischio e per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso pareri o opinioni, nonché di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D a norma del regolamento (UE) 2017/746⁶.
- (16) Tenuto conto della complessità di taluni dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, nonché delle competenze necessarie per valutarli, gli Stati membri dovrebbero essere in grado, qualora osservino un valore aggiunto, di avviare una cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie su dispositivi medici classificati nelle classi IIb e III conformemente all'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745 e su dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746 che sono software e non rientrano nell'ambito delle valutazioni cliniche congiunte a norma del presente regolamento.
- (17) Al fine di garantire che le valutazioni cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate e pertinenti, è opportuno stabilire le condizioni per l'aggiornamento delle valutazioni, in particolare nel caso in cui i dati aggiuntivi disponibili dopo la valutazione iniziale siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza della valutazione.
- (18) Dovrebbe essere istituito un gruppo di coordinamento composto da rappresentanti degli Stati membri, in particolare delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, con il compito di monitorare l'effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte e delle altre attività congiunte.
- (19) La Commissione non dovrebbe partecipare alle votazioni sulle valutazioni cliniche congiunte né formulare osservazioni sul contenuto delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte.

⁵ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁶ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (20) Il gruppo di coordinamento dovrebbe garantire che le attività scientifiche congiunte, nonché le procedure e la metodologia per la preparazione delle relazioni sulla valutazione clinica congiunta e dei documenti finali delle consultazioni scientifiche congiunte garantiscano la massima qualità, siano preparate tempestivamente e rispecchino lo stato dell'arte della scienza medica al momento della loro preparazione.
- (21) Al fine di garantire un approccio guidato dagli Stati membri alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, gli Stati membri dovrebbero designare i membri del gruppo di coordinamento, i quali dovrebbero essere designati allo scopo di garantire un livello elevato di competenze nel gruppo di coordinamento. I membri del gruppo di coordinamento dovrebbero designare le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie in seno ai sottogruppi, che dovrebbero fornire competenze tecniche adeguate per svolgere valutazioni cliniche congiunte e consultazioni scientifiche congiunte, tenendo conto della necessità di mettere a disposizione competenze nel campo dell'HTA per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivo medico-diagnostici *in vitro*.
- (22) L'ambito di valutazione delle valutazioni cliniche congiunte dovrebbe essere inclusivo e rispecchiare tutti i requisiti degli Stati membri per quanto riguarda i dati e le analisi che devono essere trasmessi dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
- (23) Quando sono utilizzate per formulare successive decisioni amministrative a livello di Stato membro, le valutazioni cliniche congiunte costituiscono una delle diverse fasi preparatorie di una procedura in più fasi. Gli Stati membri restano le uniche entità responsabili dei processi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie, delle conclusioni sul valore di una tecnologia sanitaria e delle decisioni risultanti dalle valutazioni delle tecnologie sanitarie. Gli Stati membri possono stabilire in quale fase del loro processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, e da quale autorità od organismo, debbano essere prese in considerazione le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte.

- (24) Agli Stati membri dovrebbe restare la responsabilità di trarre conclusioni a livello nazionale sul valore aggiunto clinico di una tecnologia sanitaria, poiché tali conclusioni dipendono dallo specifico contesto sanitario di un determinato Stato membro e dalla pertinenza delle singole analisi contenute nella relazione sulla valutazione clinica congiunta (ad esempio, nella relazione sulla valutazione clinica congiunta potrebbero essere inclusi vari comparatori, di cui solo una selezione pertinente per un determinato Stato membro). La relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe contenere una descrizione degli effetti relativi osservati per gli esiti sanitari analizzati, compresi i risultati numerici e gli intervalli di confidenza, nonché un'analisi dell'incertezza scientifica nonché dei punti di forza e dei limiti delle evidenze (ad esempio, la validità interna ed esterna). La relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe essere fattuale e non contenere alcun giudizio di valore o classificazione dei risultati, né conclusioni sul beneficio generale o sul valore clinico aggiunto della tecnologia sanitaria valutata, né alcuna posizione sulla popolazione destinataria in cui la tecnologia dovrebbe essere utilizzata, né alcuna posizione sul ruolo che la tecnologia dovrebbe assumere nella strategia terapeutica, diagnostica o preventiva.
- (25) Quando effettuano valutazioni a livello nazionale o regionale relative a tecnologie sanitarie che sono state oggetto di valutazione a livello dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero tenere conto delle relazioni sulla valutazione clinica congiunta elaborate a tale livello. A tale riguardo, considerando soprattutto le diverse tempistiche applicabili alle decisioni nazionali in materia di HTA, gli Stati membri dovrebbero poter tenere conto di ulteriori informazioni, dati, analisi e altre evidenze non inclusi nella valutazione clinica congiunta svolta a livello dell'UE.
- (26) Nel contesto del presente regolamento, l'espressione "tenere debitamente conto", ove applicata a una relazione sulla valutazione clinica congiunta, significa che la relazione dovrebbe rientrare nella documentazione degli organismi o delle organizzazioni che partecipano alle attività di HTA a livello regionale o di Stato membro e dovrebbe essere presa in considerazione per qualsiasi valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro. Se è disponibile, la relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe essere parte della documentazione a sostegno del processo nazionale di HTA. Tuttavia, il contenuto della relazione, di natura scientifica, non dovrebbe essere vincolante per tali organismi o organizzazioni o per gli Stati membri. Se una relazione sulla valutazione clinica congiunta non è disponibile al momento della conclusione della valutazione nazionale delle tecnologie sanitarie, ciò non dovrebbe ritardare alcun processo successivo a livello di Stato membro. Una relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe avere un effetto amministrativo puramente interno per qualsiasi valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro senza alcun impatto esterno per i richiedenti e altre parti diverse dagli Stati membri.

- (27) L'obbligo per gli Stati membri di non richiedere a livello nazionale informazioni, dati, analisi e altre evidenze trasmessi a livello dell'Unione dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie riduce, laddove tali sviluppatori rispettino gli obblighi di trasmissione delle informazioni stabiliti a norma del presente regolamento, gli oneri amministrativi e finanziari a loro carico derivanti dal dover soddisfare molteplici e divergenti richieste di informazioni, dati, analisi e altre evidenze a livello di Stato membro. Tale obbligo non dovrebbe tuttavia escludere la possibilità per gli Stati membri di chiedere chiarimenti agli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle informazioni, ai dati, alle analisi e ad altre evidenze che sono stati trasmessi.
- (28) L'obbligo per gli Stati membri di non richiedere a livello nazionale informazioni, dati, analisi e altre evidenze già trasmessi a livello dell'Unione dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie non dovrebbe comprendere le richieste di informazioni, dati, analisi e altre evidenze nell'ambito dei programmi di accesso precoce a livello di Stato membro. Tali programmi di accesso precoce a livello di Stato membro mirano a fornire l'accesso ai pazienti in situazioni di importanti bisogni medici non soddisfatti prima del rilascio di un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.
- (29) Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie non dovrebbero presentare a livello nazionale informazioni, dati, analisi e altre evidenze già trasmessi a livello dell'Unione. Ciò garantisce che gli Stati membri possano richiedere agli sviluppatori di tecnologie sanitarie soltanto informazioni, dati, analisi e altre evidenze a livello di Stato membro che non sono già disponibili a livello dell'Unione.
- (30) Riguardo ai medicinali, quando si effettua una valutazione clinica congiunta, dovrebbero essere presi in considerazione in via preferenziale gli studi randomizzati controllati in cieco di comparazione diretta, la cui metodologia è conforme alle norme internazionali di medicina basata sulle evidenze, senza tuttavia escludere di per sé gli studi osservazionali, compresi quelli basati su dati dal mondo reale, laddove tali studi siano accessibili.

- (31) La tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei medicinali dovrebbe essere fissata il più possibile con riferimento a quella applicabile al completamento della procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Tale coordinamento dovrebbe assicurare che le valutazioni cliniche possano effettivamente facilitare l'accesso al mercato e contribuire alla tempestiva disponibilità di tecnologie innovative per i pazienti. Quando presentano le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze richieste, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbero pertanto rispettare i termini stabiliti a norma del presente regolamento.
- (32) 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 prodotti e della disponibilità di pertinenti dati comprovati necessari 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 consentire la selezione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 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.
- (33) 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 non interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* o con l'accesso al mercato delle tecnologie sanitarie, né ritardarli. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative della sicurezza, della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza delle tecnologie sanitarie effettuate in virtù di altre normative dell'Unione e non avere alcuna incidenza sulle decisioni prese conformemente a una diversa legislazione dell'Unione.

- (34) Al fine di agevolare il processo di preparazione delle valutazioni cliniche congiunte, agli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbe essere data, ove opportuno, la possibilità di partecipare a consultazioni scientifiche congiunte con il gruppo di coordinamento per ottenere orientamenti sulle informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze che potrebbero essere richieste agli studi clinici. Gli studi clinici comprendono le sperimentazioni cliniche di medicinali, le indagini cliniche necessarie per la valutazione clinica dei dispositivi medici e gli studi delle prestazioni richiesti per la valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Data la natura preliminare della consultazione, qualsiasi orientamento fornito non dovrebbe essere giuridicamente vincolante né per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, né per le autorità o gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Tali orientamenti dovrebbero tuttavia rispecchiare lo stato dell'arte della scienza medica al momento della consultazione scientifica.
- (35) Qualora le consultazioni scientifiche congiunte siano effettuate parallelamente alla preparazione della consulenza scientifica sui medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio o parallelamente alla consultazione sui dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, tali processi paralleli, compreso lo scambio di informazioni tra i sottogruppi e l'Agenzia europea per i medicinali o il gruppo di esperti sui dispositivi medici, dovrebbero essere svolti al fine di garantire che la produzione di evidenze soddisfi le esigenze dei rispettivi quadri, mentre le competenze dovrebbero rimanere distinte.
- (36) Le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte richiedono la condivisione di informazioni riservate tra gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Al fine di garantire la protezione di tali informazioni, le informazioni fornite al gruppo di coordinamento nel quadro delle valutazioni e delle consultazioni dovrebbero essere divulgate a terzi solo previa stipulazione di un accordo di riservatezza. È necessario inoltre che qualunque informazione resa pubblica in merito ai risultati delle consultazioni scientifiche congiunte sia presentata in un formato reso anonimo, con la rimozione di tutte le informazioni sensibili sotto il profilo commerciale.

- (37) Al fine di garantire l'uso efficiente delle risorse disponibili, è opportuno prevedere un sistema di allerta precoce ("horizon scanning") per consentire la tempestiva individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti che potrebbero avere un impatto significativo sui pazienti, sulla sanità pubblica e sui sistemi sanitari. Tale sistema di allerta precoce potrebbe essere utilizzato per sostenere il gruppo di coordinamento nella pianificazione dei suoi lavori, in particolare in relazione alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, e potrebbe altresì fornire informazioni ai fini di una pianificazione a lungo termine a livello sia dell'Unione che nazionale.
- (38) L'Unione dovrebbe continuare a sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie in settori quali lo sviluppo e l'attuazione di programmi di vaccinazione e il rafforzamento delle capacità dei sistemi HTA nazionali. Tale cooperazione volontaria dovrebbe inoltre promuovere le sinergie con le iniziative nell'ambito della strategia per il mercato unico digitale nei pertinenti settori digitali e basati sui dati dell'assistenza sanitaria, con l'intento di fornire ulteriori evidenze dal mondo reale pertinenti per l'HTA.
- (39) Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte, il gruppo di coordinamento dovrebbe procedere a un'ampia consultazione con i portatori di interessi. Al fine di preservare l'integrità delle attività congiunte, dovrebbero tuttavia essere sviluppate norme nel presente regolamento per garantire l'indipendenza e l'imparzialità dei pazienti, degli specialisti clinici e di altri esperti coinvolti.
- (40) Per garantire un approccio uniforme e guidato dagli Stati membri alle attività congiunte di cui al presente regolamento, il gruppo di coordinamento dovrebbe elaborare l'iter procedurale dettagliato e la relativa tempistica per le valutazioni cliniche congiunte, gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte. Se del caso, dovrebbero essere elaborate norme distinte per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Nell'elaborazione di tali norme, il gruppo di coordinamento può tener conto dei risultati dei lavori intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA.

- (41) Il gruppo di coordinamento dovrebbe elaborare orientamenti metodologici sulle attività congiunte di cui al presente regolamento, sulla base delle norme internazionali in materia di medicina basata su evidenze, e orientamenti sulla nomina di valutatori e covalutatori per le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte, comprese le competenze scientifiche necessarie per effettuare le attività congiunte di cui al presente regolamento.
- (42) Nell'intento di garantire un approccio uniforme alle attività congiunte previste dal presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di definire norme procedurali generali per garantire che le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie effettuino valutazioni cliniche congiunte in maniera indipendente e trasparente, scevra da conflitti di interessi, per i meccanismi riguardanti l'interazione tra gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie nel corso delle valutazioni cliniche congiunte, per stabilire il formato e i modelli dei documenti da trasmettere e delle relazioni e per la consultazione dei portatori di interessi. Se del caso, dovrebbero essere elaborate norme distinte per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, secondo quanto disposto dall'articolo 30.

⁷ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (43) Nella preparazione degli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento, è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche con il gruppo di coordinamento e a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁸.
- (44) Al fine di garantire che siano disponibili risorse sufficienti per le attività congiunte di cui al presente regolamento, l'Unione dovrebbe finanziare le attività congiunte e la cooperazione volontaria, nonché il quadro finalizzato a supportare tali attività. Il finanziamento dovrebbe coprire i costi di produzione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte e sulle consultazioni scientifiche congiunte. Gli Stati membri, inoltre, dovrebbero avere la possibilità di distaccare esperti nazionali presso la Commissione con il compito di supportare i lavori del segretariato del gruppo di coordinamento.
- (45) Al fine di facilitare le attività congiunte e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in materia di HTA, è opportuno prevedere la creazione di una piattaforma informatica che contenga adeguate banche dati e canali di comunicazione sicuri. La Commissione dovrebbe garantire una connessione tra la piattaforma informatica e altre infrastrutture di dati pertinenti ai fini dell'HTA, come i registri di dati dal mondo reale.
- (46) Al fine di assicurare una buona introduzione ed effettuazione delle valutazioni congiunte a livello dell'Unione, nonché di salvaguardarne la qualità, è opportuno iniziare con un numero limitato di valutazioni congiunte. Dopo tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano un progressivo incremento del numero di valutazioni cliniche congiunte effettuate annualmente. Il numero di valutazioni da effettuare dovrebbe essere determinato tenendo debitamente conto delle risorse degli Stati membri partecipanti e pertanto, prima dell'adozione di tali atti di esecuzione, la Commissione dovrebbe raccogliere tutte le competenze necessarie e, in particolare, consultare il gruppo di coordinamento con l'obiettivo di garantire un carico di lavoro gestibile.

⁸ Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea del 13 aprile 2016 (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

- (47) Al fine di garantire che il quadro di sostegno continui ad essere quanto più possibile efficiente e a offrire un favorevole rapporto costi-benefici, la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'attuazione del presente regolamento al più tardi entro tre anni dalla sua applicazione. La relazione dovrebbe concentrarsi sull'esame del valore aggiunto delle attività congiunte per gli Stati membri. Può valutare in particolare se sia necessario introdurre un meccanismo di pagamento, che garantirebbe l'indipendenza del gruppo di coordinamento, attraverso il quale anche gli sviluppatori di tecnologie sanitarie contribuiscano al finanziamento delle consultazioni scientifiche congiunte. La relazione dovrebbe inoltre esaminare l'effetto della non duplicazione della richiesta di informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la valutazione clinica congiunta in termini di riduzione degli oneri amministrativi per gli Stati membri e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, di agevolazione dell'accesso al mercato per i prodotti nuovi e innovativi e di riduzione dei costi.
- (48) Al più tardi entro due anni dall'inizio della valutazione dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero presentare alla Commissione una relazione in merito all'applicazione del presente regolamento e, in particolare, alla loro valutazione del valore aggiunto delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nei rispettivi processi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie e del carico di lavoro del gruppo di coordinamento.
- (49) Al fine di adeguare l'elenco delle informazioni che gli sviluppatori di tecnologie sanitarie devono presentare, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE in vista della modifica degli allegati I e II. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (50) La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ stabilisce che l'Unione è tenuta a sostenere e a facilitare 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. Poiché tali questioni sono disciplinate dal presente regolamento, la direttiva 2011/24/UE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (51) Gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente l'istituzione di un quadro per le valutazioni cliniche congiunte di determinate tecnologie sanitarie a livello dell'Unione, possono essere conseguiti in misura sufficiente solo attraverso la cooperazione degli Stati membri a livello dell'Unione. L'Unione può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TFUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

⁹ 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 (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento definisce:
 - a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello dell'Unione;
 - b) un meccanismo in base a cui le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta sono presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie una sola volta a livello dell'Unione;
 - c) norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento lascia impregiudicata la competenza degli Stati membri di trarre conclusioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie e di prendere decisioni sull'uso di una tecnologia sanitaria nel rispettivo contesto sanitario nazionale specifico. Non interferisce con la competenza nazionale esclusiva degli Stati membri, comprese le competenze relative alle decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, né pregiudica qualsiasi altra competenza che riguardi la gestione e la fornitura, da parte degli Stati membri, di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale": un medicinale per uso umano ai sensi della direttiva 2001/83/CE¹⁰;
- b) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745;
- b bis) "dispositivo medico-diagnostico *in vitro*": un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ai sensi del regolamento (UE) 2017/746;
- c) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria ai sensi della direttiva 2011/24/UE;
- d) "valutazione delle tecnologie sanitarie": un processo pluridisciplinare che sintetizza le informazioni sugli aspetti medici, sociali e relativi ai pazienti nonché sulle questioni economiche ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido;
- e) "valutazione clinica congiunta" di una tecnologia sanitaria: la raccolta scientifica e la descrizione di un'analisi comparativa delle evidenze cliniche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie o procedure esistenti, conformemente a un ambito di valutazione concordato realizzato nel quadro del presente regolamento e basato sugli aspetti scientifici 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;
- f) "valutazione non clinica": la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;
- g) "valutazione collaborativa": una valutazione clinica di un dispositivo medico o di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* effettuata a livello dell'Unione da varie autorità e vari organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie interessati, che partecipano su base volontaria;
- h) "ambito di valutazione": l'insieme dei parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione, intervento, comparatori e risultati richiesti dagli Stati membri.

¹⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Articolo 3

Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie

1. È istituito il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (il "gruppo di coordinamento").
2. Gli Stati membri designano i propri membri del gruppo di coordinamento e ne informano la Commissione, comunicando ogni eventuale successiva modifica. I membri del gruppo di coordinamento nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti nel gruppo di coordinamento e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive.
3. I membri del gruppo di coordinamento designano i rispettivi organismi e autorità nazionali o regionali quali membri dei sottogruppi. I membri del sottogruppo nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti, che dovrebbero avere un'adeguata competenza nella valutazione delle tecnologie sanitarie, nei sottogruppi e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive.
4. Il gruppo di coordinamento delibera, in linea di principio, per consenso. Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, l'adozione di una decisione richiede il sostegno dei membri che rappresentano la [maggioranza]¹¹ degli Stati membri. Ciascuno Stato membro dispone di un voto. I risultati delle votazioni sono registrati nei verbali delle riunioni del gruppo di coordinamento. In caso di votazione, i membri possono chiedere che i pareri divergenti siano iscritti nel verbale della riunione in cui si è svolta la votazione.
5. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono presiedute e copresiedute da due membri eletti del gruppo, che rappresentano Stati membri differenti, per un determinato periodo di tempo da stabilire nel suo regolamento interno. La Commissione svolge le funzioni di segreteria del gruppo di coordinamento e ne sostiene i lavori a norma dell'articolo 25.

¹¹ Da discutere in una fase successiva

6. Il gruppo di coordinamento:
- a) adotta e, se necessario, aggiorna il proprio regolamento interno che disciplina lo svolgimento delle sue riunioni;
 - b) adotta il suo programma di lavoro annuale e la sua relazione annuale a norma dell'articolo 4;
 - c) fornisce una direzione strategica per il lavoro dei suoi sottogruppi;
 - d) adotta orientamenti metodologici sulle attività congiunte sulla base di norme internazionali in materia di medicina basata su evidenze;
 - e) adotta l'iter procedurale dettagliato e la relativa tempistica per le valutazioni cliniche congiunte e per gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte;
 - f) adotta l'iter procedurale dettagliato e la relativa tempistica per le consultazioni scientifiche congiunte, compresa la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
 - g) adotta orientamenti sulla nomina di valutatori e covalutatori per le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte, nonché sulle competenze scientifiche richieste;
 - h) coordina e approva il lavoro dei suoi sottogruppi;
 - i) assicura la cooperazione con i pertinenti organismi a livello dell'Unione istituiti a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 al fine di facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;
 - j) garantisce un'adeguata partecipazione dei portatori di interessi alle sue attività;
 - k) istituisce sottogruppi, in particolare per:
 - i) le valutazioni cliniche congiunte;
 - ii) le consultazioni scientifiche congiunte;
 - iii) l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti;
 - iv) l'elaborazione di orientamenti metodologici e procedurali.
7. Il gruppo di coordinamento può riunirsi con configurazioni differenti, segnatamente per le seguenti categorie di tecnologie sanitarie: medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e altre tecnologie sanitarie.

Articolo 3 bis

Garanzia della qualità

1. Il gruppo di coordinamento garantisce la massima qualità delle attività congiunte realizzate a norma del capo II, la loro conformità alle norme internazionali della medicina basata su evidenze e la loro attuazione tempestiva. A tal fine il gruppo di coordinamento stabilisce procedure che sono oggetto di revisioni sistematiche.
2. In particolare, il gruppo di coordinamento stabilisce ed esamina periodicamente procedure operative standard che descrivono:
 - a) criteri e procedure trasparenti per la selezione dei valutatori e degli esperti esterni;
 - b) le abilità, competenze e risorse richieste ai valutatori;
 - c) la procedura per la definizione delle metodologie e la procedura per le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte.
3. Il gruppo di coordinamento esamina periodicamente e, se del caso, aggiorna gli orientamenti elaborati a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, che comprendono:
 - a) orientamenti metodologici, che rispecchiano lo stato dell'arte, sulle valutazioni cliniche congiunte e sulle consultazioni scientifiche congiunte;
 - b) orientamenti sulla nomina di valutatori e covalutatori per le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte, nonché sulle competenze scientifiche necessarie;
 - c) orientamenti sull'esame delle procedure e dei metodi utilizzati e delle attività dei valutatori che effettuano valutazioni cliniche congiunte e consultazioni scientifiche congiunte;
 - d) l'iter procedurale dettagliato delle valutazioni cliniche congiunte e la sua tempistica.
4. Se del caso, sono elaborate norme specifiche per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Articolo 3 ter

Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il gruppo di coordinamento svolge le proprie attività in maniera indipendente, imparziale e trasparente.
2. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nei suoi sottogruppi, i pazienti, gli esperti clinici e altri esperti che partecipano ad attività congiunte non hanno interessi finanziari o di altro tipo nel settore dello sviluppo di tecnologie sanitarie che possano pregiudicarne l'indipendenza o imparzialità.
3. I rappresentanti dichiarano i propri interessi finanziari e di altro tipo e li aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. Divulcano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.
4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi che potrebbero essere considerati in conflitto con la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno. Se la Commissione decide che un interesse dichiarato costituisce un conflitto di interessi, il rappresentante in questione non partecipa alle discussioni e alla decisione né riceve informazioni relative a tale punto all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.
5. I pazienti, gli esperti clinici e altri esperti dichiarano eventuali interessi finanziari e di altro tipo che sono rilevanti per le attività congiunte a cui dovrebbero partecipare. Tali dichiarazioni ed eventuali azioni intraprese di conseguenza sono registrate nella sintesi del verbale della riunione e nei documenti finali delle attività congiunte in questione.

6. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nei suoi sottogruppi nonché i pazienti, gli esperti clinici e altri esperti che partecipano alle attività di un sottogruppo sono soggetti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, all'obbligo del segreto professionale.
7. La Commissione stabilisce le norme per l'attuazione del presente articolo conformemente all'articolo 22, paragrafo 1, lettera i), in particolare le norme per la valutazione del conflitto di interessi di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 e le misure da adottare in caso di conflitto o potenziale conflitto di interessi.

Articolo 4

Programma di lavoro annuale e relazione annuale

1. Il gruppo di coordinamento adotta ogni anno, entro il 30 novembre, un programma di lavoro annuale e, se necessario, lo modifica successivamente.
2. Il programma di lavoro annuale delinea le attività congiunte da realizzare nel corso dell'anno civile successivo alla sua adozione, specificando:
 - a) il numero e il tipo previsti di valutazioni cliniche congiunte e il numero previsto di aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte a norma dell'articolo 9;
 - b) il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte;
 - c) il numero previsto di valutazioni nel settore della cooperazione volontaria.
3. Nell'elaborare o modificare il programma di lavoro annuale, il gruppo di coordinamento:
 - a) tiene conto delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 18;
 - b) tiene conto delle informazioni dell'Agenzia europea per i medicinali, fornite dalla Commissione a norma dell'articolo 25, sullo stato delle domande già presentate e di quelle future per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 5. Man mano che si rendono disponibili nuovi dati normativi, la Commissione condivide tali informazioni con il gruppo di coordinamento affinché sia possibile modificare il programma di lavoro annuale;

- c) tiene conto delle informazioni fornite dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito a norma dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 o da altre fonti, e delle informazioni fornite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 25 sui lavori dei pertinenti gruppi di esperti;
 - d) consulta la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 26;
 - e) prende in considerazione le risorse a disposizione del gruppo di coordinamento per le attività congiunte;
 - f) consulta la Commissione in merito al progetto di programma di lavoro annuale e tiene conto del suo parere.
4. Il gruppo di coordinamento può modificare il programma di lavoro annuale, se necessario, in conformità del presente articolo.
5. Il gruppo di coordinamento adotta ogni anno, entro il 28 febbraio, la propria relazione annuale.
6. La relazione annuale fornisce informazioni sulle attività congiunte realizzate nell'anno civile precedente la sua adozione.

Capo II

Attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione

SEZIONE 1

VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE

Articolo 5

Tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte

1. Le seguenti tecnologie sanitarie sono oggetto di valutazioni cliniche congiunte:
 - a) i medicinali per uso umano di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e paragrafo 2), lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004, per i quali la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 è presentata dopo le pertinenti date stabilite a norma del paragrafo 2 e si basa sull'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE;
 - b) i medicinali per i quali è stata pubblicata una relazione sulla valutazione clinica congiunta, nei casi in cui un'autorizzazione è rilasciata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE per una variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente al fine di includervi una nuova indicazione terapeutica;
 - c) i dispositivi medici classificati nelle classi IIb e III 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 2 bis;
 - d) 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 2 bis.

2. Le date da fissare conformemente al paragrafo 1, lettera a), sono le seguenti:
- a) [*data di applicazione del presente regolamento*], per i medicinali contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento del cancro;
 - b) tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto di esecuzione che stabilisce la data a decorrere dalla quale l'obbligo di preparare valutazioni cliniche congiunte si applica ai medicinali qualificati come medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 e ai medicinali disciplinati come medicinali per terapie avanzate ai sensi del regolamento (CE) n.1394/2007;
 - c) cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto di esecuzione che stabilisce la data a decorrere dalla quale l'obbligo di elaborare valutazioni cliniche congiunte si applica ai medicinali aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle malattie di cui all'allegato I, punto 3, del regolamento (CE) n. 726/2004, ad esclusione del cancro;
 - d) otto anni dopo la data di applicazione del presente regolamento, per tutti i medicinali di cui al paragrafo 1.

2 bis. Dopo la data di applicazione del presente regolamento e su raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione seleziona, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, 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 seguenti criteri:

- 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.

3. In deroga al paragrafo 2 la Commissione decide, su raccomandazione del gruppo di coordinamento e mediante atto di esecuzione, che i medicinali di cui al paragrafo 2 siano sottoposti a una valutazione clinica congiunta a una data anteriore rispetto alle date di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), a condizione che il medicinale, segnatamente ai sensi dell'articolo 18, possa rispondere a un bisogno medico non soddisfatto o a emergenze di sanità pubblica oppure abbia un impatto significativo sui sistemi sanitari.
4. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 2, 2 bis e 3 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 6

Processo di definizione dell'ambito di valutazione per le valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie sulla base del suo programma di lavoro annuale.
2. Il gruppo di coordinamento avvia le valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie designando il sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunte affinché sovrintenda alla realizzazione della valutazione clinica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.
3. La valutazione clinica congiunta è effettuata secondo la procedura stabilita dal gruppo di coordinamento in conformità dei requisiti di cui al presente articolo, all'articolo 3, paragrafo 6, lettera e), e agli articoli 3 bis, 6 bis, 6 ter, 6 quater e 6 quinquies, nonché dei requisiti da definire a norma degli articoli 11, 22 e 23.
4. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore provenienti da Stati membri diversi con il compito di effettuare la valutazione clinica congiunta. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la valutazione. Se la tecnologia sanitaria è stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta conformemente alla sezione II del presente capo, il valutatore e il covalutatore sono diversi da quelli nominati ai sensi dell'articolo 13 per la preparazione del documento finale della consultazione scientifica congiunta.

5. In deroga al paragrafo 4, se non sono altrimenti disponibili le competenze specifiche necessarie, lo stesso valutatore e/o covalutatore che partecipa alla consultazione scientifica congiunta può essere nominato ai fini della valutazione clinica congiunta. Tale nomina è giustificata e sottoposta all'approvazione del gruppo di coordinamento ed è documentata nella relazione sulla valutazione clinica congiunta.

6. Il sottogruppo designato avvia un processo di definizione dell'ambito di valutazione, durante il quale individua i parametri pertinenti per l'ambito di valutazione. L'ambito di valutazione è inclusivo e tiene conto delle esigenze degli Stati membri per quanto riguarda i parametri nonché le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze che devono essere trasmessi dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Individua in particolare tutti i parametri pertinenti per la valutazione in base a:
 - a) popolazione di pazienti;
 - b) intervento o interventi;
 - c) comparatore o comparatori;
 - d) risultati sanitari.Il processo di definizione dell'ambito di valutazione tiene inoltre conto dei contributi ricevuti dai pazienti, dagli esperti clinici e da altri esperti competenti.

7. Il gruppo di coordinamento informa la Commissione dell'ambito di valutazione delle valutazioni cliniche congiunte.

Articolo 6 bis

Relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte e fascicolo dello sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. Una valutazione clinica congiunta si conclude con una relazione sulla valutazione clinica congiunta corredata di una relazione di sintesi (di seguito "le relazioni"). Le relazioni non contengono alcun giudizio di valore o conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione e si limitano a una descrizione dell'analisi scientifica dei seguenti aspetti:
 - a) gli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sui risultati sanitari in relazione ai parametri selezionati, sulla base dell'ambito di valutazione definito a norma dell'articolo 6;
 - b) il grado di certezza degli effetti relativi in considerazione dei punti di forza e dei limiti delle evidenze disponibili.

2. Le relazioni si basano su un fascicolo di informazioni, dati, analisi e altre evidenze completi e aggiornati, presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie ai fini della valutazione dei parametri individuati nel processo di definizione dell'ambito di valutazione.
 - a bis. Il fascicolo soddisfa i seguenti requisiti:
 - a) le evidenze trasmesse sono complete per quanto riguarda gli studi e i dati disponibili che potrebbero servire da base per la valutazione;
 - b) i dati sono analizzati utilizzando metodi appropriati per rispondere a tutti i quesiti della valutazione in materia di ricerca;
 - c) la presentazione dei dati è ben strutturata e trasparente per consentire una valutazione adeguata entro i tempi limitati a disposizione e per favorire la corretta comprensione della presentazione e della valutazione da parte di terzi;
 - d) il fascicolo comprende la documentazione alla base delle informazioni presentate per consentire ai valutatori di verificare l'accuratezza di tali informazioni.
- 2 ter. Il fascicolo per i medicinali comprende in particolare le informazioni di cui all'allegato I, mentre il fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* comprende almeno le informazioni indicate nell'allegato II.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 per modificare le informazioni richieste nel fascicolo per i medicinali di cui all'allegato I e nel fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di cui all'allegato II.

Articolo 6 ter

Obblighi degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e conseguenze dell'inosservanza

1. La Commissione informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito all'ambito di valutazione e chiede la trasmissione del fascicolo (prima richiesta). La richiesta di trasmissione comprende il termine per la trasmissione nonché il modello di fascicolo di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera i). Per i medicinali, il termine per la trasmissione è al più tardi 45 giorni prima della data prevista per il parere del Comitato per i medicinali per uso umano adottato in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3 e dell'articolo 14, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette il fascicolo alla Commissione in conformità della richiesta di trasmissione di cui al paragrafo 1.
3. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie non trasmette a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze già trasmessi a livello dell'Unione. Tale requisito non riguarda le richieste di informazioni supplementari sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dei programmi di accesso precoce a livello di Stati membri, che mirano a fornire ai pazienti l'accesso in situazioni di importanti bisogni medici non soddisfatti prima del rilascio di un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.
4. Se conferma la tempestiva trasmissione del fascicolo a norma del paragrafo 1 e la sua conformità ai requisiti formali di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, e all'allegato I o all'allegato II, la Commissione rende il fascicolo immediatamente disponibile ai membri del gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27 e informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito.
5. Se rileva che il fascicolo non soddisfa i requisiti formali di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, e all'allegato I o all'allegato II, la Commissione richiede le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze mancanti allo sviluppatore di tecnologie sanitarie (seconda richiesta), il quale trasmette le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze richiesti entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta.
6. Se la Commissione ritiene che un fascicolo non sia stato trasmesso tempestivamente dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie o qualora attesti che non soddisfa i requisiti formali di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, e all'allegato I o all'allegato II (dopo la seconda richiesta), il gruppo di coordinamento interrompe la valutazione clinica congiunta. Se la valutazione viene interrotta, la Commissione fa una dichiarazione sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 con cui giustifica i motivi dell'interruzione e ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie. In caso di interruzione della valutazione clinica congiunta, non si applica l'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).

7. Se la valutazione clinica congiunta è stata interrotta e il gruppo di coordinamento, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), riceve successivamente informazioni, dati, analisi e altre evidenze che facevano parte della richiesta di trasmissione iniziale a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 1, e che sono stati trasmessi dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, il gruppo di coordinamento può riavviare una valutazione clinica congiunta conformemente alla procedura di cui all'articolo 6 bis al più tardi sei mesi dopo il termine per la trasmissione fissato conformemente al paragrafo 1, una volta che la Commissione abbia confermato che sono stati soddisfatti i requisiti formali di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, e all'allegato I o all'allegato II.

7 bis. Fatto salvo il paragrafo 7, se viene riavviata una valutazione clinica congiunta, il gruppo di coordinamento può chiedere allo sviluppatore di trasmettere aggiornamenti delle informazioni, dei dati, delle analisi e di altre evidenze forniti in precedenza.

Articolo 6 quater

Processo di valutazione per le valutazioni cliniche congiunte

1. Sulla base del fascicolo trasmesso dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dell'ambito di valutazione definito a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara i progetti di relazione. Le relazioni sono approvate dal gruppo di coordinamento secondo le scadenze stabilite a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, lettera e). Tali scadenze sono:
 - a) per i medicinali, non oltre 30 giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione;
 - b) per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, entro un termine ragionevole a decorrere dal momento in cui l'organismo notificato fornisce allo sviluppatore di tecnologie sanitarie un certificato conformemente alle procedure per le valutazioni cliniche congiunte elaborate a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, lettera e).

2. Se, in qualsiasi momento durante la preparazione delle relazioni, il valutatore, assistito dal covalutatore, ritiene che per effettuare la valutazione siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi e altre evidenze supplementari, la Commissione chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di fornire tali informazioni. Se lo ritengono necessario, i valutatori possono inoltre avvalersi di banche dati e di altre fonti di informazioni cliniche.
3. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni sui progetti di relazione.
4. Il sottogruppo si assicura che agli esperti specificati sul tema della valutazione, compresi i pazienti, gli esperti clinici e altri esperti competenti, sia data la possibilità di presentare osservazioni sui progetti di relazione. Tali osservazioni sono presentate nell'ambito di un quadro prestabilito e secondo un calendario definito conformemente alla procedura elaborata dal gruppo di coordinamento. Le osservazioni sui progetti di relazione sono immediatamente rese disponibili al gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27.
5. I progetti di relazione sono trasmessi anche allo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie segnala eventuali imprecisioni di carattere puramente tecnico o fattuale entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione dei progetti di relazione. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie non presenta osservazioni sui risultati del progetto di valutazione.
6. Dopo aver ricevuto ed esaminato le osservazioni presentate a norma del presente articolo, il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara progetti di relazione riveduti e li trasmette al gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Articolo 6 quinquies

Completamento della valutazione clinica congiunta

1. Non appena ricevuti i progetti di relazione riveduti, il gruppo di coordinamento procede al riesame degli stessi.
2. Secondo la tempistica di cui all'articolo 3, paragrafo 6, lettera e), e a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), il gruppo di coordinamento si adopera per approvare le relazioni per consenso. In deroga all'articolo 3, paragrafo 4, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, tutti i pareri scientifici divergenti sono inseriti nelle relazioni e queste ultime si considerano approvate.
3. Il gruppo di coordinamento presenta alla Commissione le relazioni approvate per un riesame procedurale a norma dell'articolo 25, lettera d). Se, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento delle relazioni approvate, conclude che esse non sono conformi alle norme procedurali stabilite a norma del presente regolamento o che si discostano dalle prescrizioni adottate dal gruppo di coordinamento a norma del presente regolamento, la Commissione comunica al gruppo di coordinamento le motivazioni delle sue conclusioni e chiede un riesame delle relazioni. Il gruppo di coordinamento riesamina le relazioni da un punto di vista procedurale, prende le misure correttive eventualmente necessarie e approva nuovamente le relazioni conformemente alla procedura di cui al paragrafo 2.
4. La Commissione pubblica le relazioni conformi alle procedure approvate o riapprovate dal gruppo di coordinamento nella sezione pubblica della piattaforma informatica di cui all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a), e ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
5. Se conclude che le relazioni riapprovate non sono ancora conformi alle norme procedurali di cui al paragrafo 3, la Commissione mette a disposizione la relazione e il suo riesame procedurale sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27, paragrafo 1, lettera b), per l'esame da parte degli Stati membri e informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

Articolo 8

Diritti e obblighi degli Stati membri

1. Quando effettuano una valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria per la quale sono state pubblicate relazioni o è stata avviata una valutazione clinica congiunta, gli Stati membri:
 - a) nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, tengono debitamente conto delle relazioni pubblicate e di tutte le altre informazioni disponibili sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27, compresa la dichiarazione di interruzione a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 6, relative alla valutazione clinica congiunta in questione. Ciò non pregiudica la competenza degli Stati membri a trarre conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo di una tecnologia sanitaria nel contesto del rispettivo sistema sanitario specifico e a considerare le parti delle relazioni pertinenti in tale contesto;
 - b) allegano il fascicolo presentato dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 2, alla documentazione relativa alla valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro;
 - c) non richiedono a livello nazionale informazioni, dati, analisi e altre evidenze presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello dell'UE conformemente all'articolo 6 ter, paragrafo 1 o 5;
 - d) condividono immediatamente con il gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27, informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevute dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello di Stato membro che fanno parte della richiesta di presentazione avanzata a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 1.

2. Gli Stati membri forniscono al gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27, informazioni circa la valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dal suo completamento. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione sintetizza l'utilizzo delle relazioni nelle valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro e, per agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, alla fine di ogni anno pubblica una relazione su tale panoramica sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Articolo 9

Aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte nel caso in cui la relazione sulla valutazione clinica congiunta iniziale indicava la necessità di un aggiornamento una volta disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione.
2. Il gruppo di coordinamento può procedere ad aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte su richiesta di uno o più dei suoi membri.
3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri possono effettuare aggiornamenti nazionali delle valutazioni delle tecnologie sanitarie che sono state oggetto di una valutazione clinica congiunta. Tali aggiornamenti sono condivisi con i membri del gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

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) lo scambio di informazioni con l'Agenzia europea per i medicinali in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali;
 - b) lo scambio di informazioni con i gruppi di esperti e gli organismi notificati in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
 - c) le procedure per l'interazione tra il gruppo di coordinamento, i suoi sottogruppi e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie durante le valutazioni cliniche congiunte.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

SEZIONE 2

CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE

Articolo 11 bis

Principi delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua consultazioni scientifiche congiunte. Lo scopo di tali consultazioni è consentire gli scambi con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sui loro piani di sviluppo, in modo da poter generare evidenze che soddisfino le esigenze in termini di evidenze che potrebbero essere richieste nell'ambito di una valutazione clinica congiunta. La consultazione scientifica congiunta comprende una riunione in presenza o virtuale con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dà luogo a un documento finale che delinea la raccomandazione scientifica. Le consultazioni scientifiche congiunte riguardano in particolare tutti gli aspetti pertinenti relativi all'impostazione degli studi clinici o delle indagini cliniche, compresi, tra l'altro, i comparatori, gli interventi, i risultati sanitari e le popolazioni di pazienti. Nell'effettuare consultazioni scientifiche congiunte sulle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali sono prese in considerazione le specificità di tali tecnologie.
2. Le consultazioni scientifiche congiunte sono effettuate per le tecnologie sanitarie che possono essere oggetto di valutazioni cliniche congiunte a norma dell'articolo 5 e, nel caso dei medicinali, per cui gli studi clinici sono ancora in fase di pianificazione.
3. Il documento finale risultante dalla consultazione scientifica congiunta non è giuridicamente vincolante per gli Stati membri, il gruppo di coordinamento o gli sviluppatori di tecnologie sanitarie.
4. Se uno Stato membro effettua una consultazione scientifica nazionale su una tecnologia sanitaria oggetto di una consultazione scientifica congiunta, ne informa il gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27. Le consultazioni scientifiche congiunte possono essere svolte parallelamente alla consulenza scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004. Tali consultazioni parallele implicano lo scambio di informazioni e la sincronizzazione dei tempi, mentre le rispettive competenze restano distinte. Le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici possono essere svolte parallelamente alla consultazione dei gruppi di esperti a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 12

Richieste di consultazioni scientifiche congiunte

1. Per le tecnologie sanitarie di cui all'articolo 11 bis, paragrafo 2, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono chiedere una consultazione scientifica congiunta.
2. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i medicinali possono chiedere che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'Agenzia europea per i medicinali. In tal caso, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta all'Agenzia europea per i medicinali la richiesta di consulenza scientifica al momento della presentazione della richiesta di consultazione scientifica congiunta. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i dispositivi medici possono chiedere che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti. In tal caso, a richiesta di consultazione con il gruppo di esperti viene fatta al momento della presentazione della richiesta di consultazione scientifica congiunta.
3. Il gruppo di coordinamento pubblica le date dei periodi di richiesta e indica il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte per ciascuno di tali periodi sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27. Al termine di ciascun periodo di richiesta, se il numero di richieste ammissibili supera il numero di consultazioni scientifiche congiunte programmate, il gruppo di coordinamento seleziona le tecnologie sanitarie oggetto di consultazioni scientifiche congiunte garantendo la parità di trattamento delle richieste concernenti tecnologie sanitarie con indicazioni analoghe. I criteri di selezione delle richieste ammissibili per i medicinali e i dispositivi medici sono i seguenti:
 - a) bisogni medici non soddisfatti;
 - b) capostipite della classe; oppure
 - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.
4. Entro 15 giorni lavorativi dalla fine di ciascun periodo di richiesta, il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente della sua intenzione di avviare o meno la consultazione scientifica congiunta, spiegandone i motivi.

Articolo 13

Preparazione del documento finale delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Successivamente all'accettazione di una richiesta di consultazione scientifica congiunta conformemente all'articolo 12, il gruppo di coordinamento avvia la consultazione scientifica congiunta designando un sottogruppo per la stessa.
2. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta la documentazione contenente le informazioni necessarie per la consultazione scientifica congiunta entro il termine fissato a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, lettera f).
3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore provenienti da Stati membri diversi con il compito di effettuare la consultazione scientifica congiunta. Per tali nomine tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la consultazione.
4. Il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta conformemente ai requisiti di cui al presente articolo e conformemente ai documenti di orientamento e alle norme procedurali di cui all'articolo 3, paragrafo 6, lettera f), e all'articolo 16.
5. I membri del sottogruppo designato hanno la possibilità di presentare le loro osservazioni durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta. I membri del sottogruppo designato possono, se del caso, formulare raccomandazioni supplementari specifiche per il loro Stato membro.
6. Il sottogruppo designato garantisce che ai pazienti, agli esperti clinici e ad altri esperti sia data la possibilità di fornire contributi durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta.

7. Il sottogruppo designato organizza una riunione in presenza o virtuale per uno scambio di opinioni con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e gli esperti pertinenti.
8. Se la consultazione scientifica congiunta è condotta parallelamente all'elaborazione di un parere scientifico formulato dall'Agenzia europea per i medicinali o alla consultazione di un gruppo di esperti, anche i rappresentanti dell'Agenzia europea per i medicinali o di tale gruppo partecipano alla riunione in presenza o virtuale.
9. Dopo aver ricevuto ed esaminato eventuali osservazioni e contributi forniti conformemente al presente articolo, il valutatore, assistito dal covalutatore, finalizza il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta.
10. Il valutatore, assistito dal covalutatore, trasmette al gruppo di coordinamento il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta, comprese eventuali raccomandazioni specifiche per i singoli Stati membri.

Articolo 13 ter

Approvazione dei documenti finali delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta finalizzato è soggetto all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il termine fissato a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, lettera f).
2. Il gruppo di coordinamento invia il documento finale della consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla data della sua finalizzazione.
3. Il gruppo di coordinamento include nelle sue relazioni annuali e presenta sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 informazioni sintetiche non riservate, aggregate e rese anonime sulle consultazioni scientifiche congiunte.

Articolo 16

Adozione di norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte

1. Previa consultazione del gruppo di coordinamento, la Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali per:
 - a) la consultazione di pazienti, esperti clinici e altri esperti pertinenti;
 - b) lo scambio di informazioni con l'Agenzia europea per i medicinali in merito a consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali nel caso in cui uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'Agenzia europea per i medicinali;
 - c) lo scambio di informazioni con i gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 in materia di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici, qualora uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia svolta parallelamente alla consultazione di tali gruppi di esperti.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 17

Contenuto dei documenti da trasmettere e delle relazioni e

norme per la selezione dei portatori di interessi per le consultazioni scientifiche congiunte

Il gruppo di coordinamento stabilisce:

- a) il formato e i modelli:
 - i) delle richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie di consultazioni scientifiche congiunte;
 - ii) dei fascicoli contenenti informazioni, dati, analisi e altre evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le consultazioni scientifiche congiunte;
 - iii) dei documenti finali della consultazione scientifica congiunta;
- b) le norme per determinare i portatori di interessi da consultare ai fini della presente sezione.

SEZIONE 3

TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI

Articolo 18

Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti

1. Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene potrebbero avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari. Le relazioni vertono in particolare sull'impatto clinico stimato e le potenziali conseguenze organizzative e finanziarie della tecnologia sanitaria emergente per i sistemi sanitari nazionali.

2. 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, tra l'altro:
 - a) i registri di studi clinici e le relazioni scientifiche;
 - b) l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
 - c) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745;
 - d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando;
 - e) la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 26.

SEZIONE 4
COOPERAZIONE VOLONTARIA IN MATERIA DI VALUTAZIONE
DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Articolo 19

Cooperazione volontaria

1. La Commissione promuove la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito a:
 - a) valutazioni non cliniche delle tecnologie sanitarie;
 - b) valutazioni collaborative dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
 - c) valutazioni delle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali, dai dispositivi medici o dai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
 - d) presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere valutazioni delle tecnologie sanitarie;
 - e) valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 5 per le quali non è ancora stata avviata una valutazione clinica congiunta e delle tecnologie sanitarie non menzionate all'articolo 5, in particolare quelle per le quali lo studio sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 18 ha concluso che ci si può attendere che abbiano un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.

2. Al fine di agevolare la cooperazione di cui al paragrafo 1 è fatto ricorso al gruppo di coordinamento.

3. La cooperazione di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente all'articolo 3, paragrafo 6, e all'articolo 11 e le norme generali stabilite conformemente agli articoli 22 e 23.

4. La cooperazione di cui al paragrafo 1 è inclusa nei programmi di lavoro annuali del gruppo di coordinamento e i risultati della cooperazione sono inclusi nelle sue relazioni annuali e presentati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Capo III

Norme generali per le valutazioni cliniche congiunte

Articolo 20

Norme per le valutazioni cliniche congiunte

Le norme procedurali comuni stabilite conformemente agli articoli 11 e 22 e le disposizioni adottate a norma dell'articolo 23 si applicano alle valutazioni cliniche congiunte effettuate conformemente al capo II.

Articolo 21

Relazioni sulle valutazioni cliniche

1. Nel caso in cui una valutazione clinica di una tecnologia sanitaria oggetto di una valutazione clinica congiunta a livello dell'Unione sia effettuata da uno Stato membro, tale Stato membro fornisce la relazione sulla valutazione clinica nazionale di tale tecnologia sanitaria al gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27 entro 30 giorni dalla data del suo completamento.
2. La Commissione mette la relazione sulla valutazione clinica a disposizione degli altri Stati membri tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 27 per agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri.

Articolo 22

Norme procedurali generali

1. La Commissione adotta atti di esecuzione riguardo alle norme procedurali per:
 - i) garantire che i membri del gruppo di coordinamento e i relativi sottogruppi, nonché i pazienti, gli esperti clinici e altri esperti partecipanti prendano parte alle valutazioni cliniche congiunte in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi;
 - ii) la consultazione dei portatori di interessi nelle valutazioni cliniche congiunte a livello dell'Unione.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 23

Contenuto dei documenti da trasmettere e delle relazioni

1. La Commissione adotta gli atti di esecuzione che stabiliscono il formato e i modelli:
 - i) dei fascicoli contenenti informazioni, dati, analisi e altre evidenze che devono essere forniti dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le valutazioni cliniche congiunte;
 - ii) delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte;
 - iii) delle relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche congiunte.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Capo IV

Quadro di sostegno

Articolo 24

Contributo finanziario dell'Unione

1. L'Unione provvede al finanziamento dei lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e delle attività a supporto di tali lavori che comportano la cooperazione con la Commissione, con l'Agenzia europea per i medicinali, con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, con i gruppi di esperti e con la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 26. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹².
2. Il contributo finanziario di cui al paragrafo 1 comprende il finanziamento della partecipazione dei membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi designati dagli Stati membri a sostegno delle attività in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, compresa l'elaborazione di orientamenti metodologici e linee guida nonché l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti. I valutatori e i covalutatori hanno diritto a un'indennità speciale per compensare il loro lavoro in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte conformemente alle norme interne della Commissione.

Articolo 25

Sostegno della Commissione al gruppo di coordinamento

La Commissione sostiene i lavori del gruppo di coordinamento e svolge le funzioni di segreteria. In particolare, la Commissione:

- a) ospita nei suoi locali le riunioni del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi;
- b) decide in merito al conflitto di interessi conformemente ai requisiti di cui al presente regolamento;
- c) richiede il fascicolo allo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 6 ter;
- d) supervisiona le procedure per le valutazioni cliniche congiunte e informa il gruppo di coordinamento in merito a eventuali infrazioni;
- e) fornisce supporto amministrativo, tecnico e informatico;

¹² Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

- f) predispone e mantiene la piattaforma informatica istituita a norma dell'articolo 27;
- g) pubblica le informazioni e i documenti sulla piattaforma informatica conformemente all'articolo 27;
- h) agevola lo scambio di informazioni con l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle attività congiunte di cui al presente regolamento relative ai medicinali, compresa la condivisione di informazioni riservate;
- i) agevola lo scambio di informazioni con i gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito a norma dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 in merito alle attività congiunte di cui al presente regolamento relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, compresa la condivisione di informazioni riservate.

Articolo 26

Rete di portatori di interessi

1. La Commissione istituisce una rete di portatori di interessi. Tale rete sostiene, su richiesta, i lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi.
2. La rete di portatori di interessi è istituita tramite un invito a presentare candidature ed è composta da tutte le organizzazioni di portatori di interessi idonee sulla base dei criteri di selezione stabiliti dal gruppo di coordinamento. Tali criteri sono inclusi nell'invito a presentare candidature.
3. Le organizzazioni che presentano domanda di adesione alla rete di portatori di interessi dichiarano la propria appartenenza e le rispettive fonti di finanziamento.
4. L'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete e le dichiarazioni di tali organizzazioni sulle fonti di finanziamento sono resi pubblici.
5. Il gruppo di coordinamento si riunisce con la rete di portatori di interessi almeno una volta all'anno al fine di:
 - a) aggiornare i portatori di interessi in merito ai lavori del gruppo;
 - b) assicurare uno scambio di informazioni.

6. Il gruppo di coordinamento può invitare i membri della rete di portatori di interessi a partecipare alle riunioni in qualità di osservatori.

Articolo 27

Piattaforma informatica

1. La Commissione predispone e mantiene una piattaforma informatica composta da:
 - a) una pagina web accessibile al pubblico;
 - b) un'intranet sicura per lo scambio di informazioni tra i membri del gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi;
 - c) un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi, da un lato, e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli esperti che partecipano alle attività congiunte di cui al presente regolamento, nonché con l'Agenzia europea per i medicinali e il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, dall'altro.

2. La Commissione garantisce adeguati livelli di accesso alle informazioni contenute nella piattaforma informatica agli Stati membri, ai membri della rete di portatori di interessi e al pubblico in generale.

3. La pagina web accessibile al pubblico contiene, in particolare:
 - a) un elenco dei membri del gruppo di coordinamento e dei loro rappresentanti designati, unitamente alle rispettive dichiarazioni sui conflitti di interessi al termine delle attività congiunte;
 - b) un elenco dei membri dei sottogruppi e dei loro rappresentanti designati, unitamente alle rispettive dichiarazioni sui conflitti di interessi al termine delle attività congiunte;
 - c) il regolamento interno del gruppo di coordinamento;
 - d) l'intera documentazione a norma dell'articolo 6 bis, paragrafo 1, all'articolo 6 ter, paragrafi 2 e 5, e all'articolo 6 quater, paragrafo 1, al momento della pubblicazione della relazione, a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 7, in caso di interruzione della valutazione clinica congiunta, e a norma degli articoli 11, 22 e 23;
 - e) gli ordini del giorno e le sintesi dei verbali delle riunioni del gruppo di coordinamento;
 - f) i criteri di ammissibilità per i portatori di interessi;
 - g) i programmi di lavoro annuali e le relazioni annuali;

- h) informazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pianificate, in corso e completate, compresi gli aggiornamenti a norma dell'articolo 9;
- i) le relazioni sulla valutazione clinica congiunta considerate conformi alle procedure a norma dell'articolo 6 quinquies unitamente a tutte le osservazioni ricevute durante la loro preparazione;
- j) informazioni relative alle relazioni degli Stati membri sulle valutazioni cliniche nazionali di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e all'articolo 21;
- k) informazioni sintetiche non riservate, aggregate e rese anonime sulle consultazioni scientifiche congiunte;
- l) gli studi per l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti;
- m) informazioni non riservate, aggregate e rese anonime contenute nelle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 18;
- n) i risultati della cooperazione volontaria tra gli Stati membri intrapresa a norma dell'articolo 19;
- o) in caso di interruzione di una valutazione clinica congiunta, la dichiarazione a norma dell'articolo 6 ter, paragrafo 6, compreso l'elenco delle informazioni, dei dati, delle analisi e di altre evidenze che non sono stati presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
- p) l'esame procedurale della Commissione a norma dell'articolo 6 quinquies, paragrafo 3;
- q) procedure operative standard e orientamenti in materia di garanzia della qualità a norma dell'articolo 3 bis.

Articolo 28

Valutazione e relazioni

1. Entro tre anni dalla data di applicazione, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del presente regolamento. La relazione è incentrata sull'esame dei seguenti elementi:
 - a) il valore aggiunto, per gli Stati membri, delle attività congiunte svolte a norma del capo II e, in particolare, se le tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte a norma dell'articolo 5 e la qualità di tali valutazioni cliniche congiunte corrispondano alle esigenze degli Stati membri;
 - b) la non duplicazione della richiesta di informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la valutazione clinica congiunta in termini di riduzione degli oneri amministrativi per gli Stati membri e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
 - c) il funzionamento del quadro di sostegno di cui al presente capo e, in particolare, se sia necessario introdurre un meccanismo di pagamento attraverso il quale anche gli sviluppatori di tecnologie sanitarie contribuirebbero al finanziamento delle consultazioni scientifiche congiunte.

2. Al più tardi entro due anni dalla data di applicazione, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento e, in particolare, sulla valutazione delle attività congiunte a norma del capo II nei rispettivi processi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie e del carico di lavoro del gruppo di coordinamento.

3. Nell'elaborazione di tale relazione, la Commissione consulta il gruppo di coordinamento e utilizza:
 - a) le informazioni fornite dagli Stati membri a norma del paragrafo 2;
 - b) le relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti predisposte conformemente all'articolo 18;
 - c) le informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, e dell'articolo 9, paragrafo 3.

4. La Commissione, se del caso, presenta una proposta legislativa basata su tale relazione allo scopo di aggiornare le disposizioni del presente regolamento.

Capo V

Disposizioni finali

Articolo 29

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori].
3. La delega di potere di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6 bis, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di [due mesi] dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di [due mesi] su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 30

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 32

Preparazione degli atti di esecuzione

1. La Commissione adotta gli atti di esecuzione di cui agli articoli 11, 16 e 22 al più tardi entro la data di applicazione del presente regolamento.
2. In sede di preparazione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione raccoglie tutte le cognizioni necessarie, anche attraverso la consultazione del gruppo di coordinamento. Gli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, mirano in particolare a conseguire un carico di lavoro gestibile per il gruppo di coordinamento.
3. In sede di preparazione di tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto delle caratteristiche peculiari dei settori dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Articolo 35

Modifica della direttiva 2011/24/UE

1. L'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE è abrogato.
2. I riferimenti all'articolo abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 36

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
2. Esso si applica a decorrere dal [insert date 3 years after date of entry into force].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

SPECIFICHE DEL FASCICOLO PER I MEDICINALI

Per i medicinali, il fascicolo di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, del presente regolamento contiene le seguenti informazioni:

1. Il fascicolo per i medicinali contiene in generale:
 - a) i dati clinici relativi alla sicurezza e all'efficacia inclusi nel fascicolo di presentazione destinato all'Agenzia europea per i medicinali;
 - b) tutte le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze aggiornati, pubblicati e non pubblicati, come pure i rapporti di studio, i protocolli di studio e i piani di analisi degli studi sul medicinale di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è stato promotore e tutte le informazioni disponibili sugli studi, in corso o interrotti, sul medicinale di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è promotore o in cui è altrimenti coinvolto sul piano finanziario, nonché le corrispondenti informazioni relative agli studi effettuati da terzi, se disponibili, che risultino pertinenti per l'ambito di valutazione definito a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, comprese le relazioni sugli studi clinici e i protocolli di studi clinici, se disponibili per lo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - c) le relazioni sulla valutazione delle tecnologie sanitarie relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta;
 - d) informazioni sui registri di studio;
 - e) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, la spiegazione, fornita dallo sviluppatore, di eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate.

2. Il fascicolo per i medicinali contiene più specificamente:
- a) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
 - b) la caratterizzazione del medicinale oggetto di valutazione;
 - c) il quesito di ricerca del fascicolo a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, approfondito nel fascicolo di presentazione, in modo da riflettere l'ambito di valutazione;
 - d) la descrizione dei metodi utilizzati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie nello sviluppo del contenuto del fascicolo;
 - e) i risultati del reperimento di informazioni;
 - f) le caratteristiche degli studi inclusi;
 - g) i risultati relativi all'efficacia e alla sicurezza dell'intervento oggetto di valutazione e al comparatore;
 - h) la pertinente documentazione di riferimento in relazione alle lettere da a) a g) del presente paragrafo.
-

SPECIFICHE DEL FASCICOLO PER I DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

1. Per i dispositivi medici, il fascicolo di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, del presente regolamento include almeno:
 - a) la relazione di valutazione concernente la valutazione clinica;
 - b) la documentazione sulla valutazione clinica del fabbricante presentata all'organismo notificato a norma dell'allegato II, punto 6.1, lettere c) e d), del regolamento (UE) 2017/745;
 - c) il parere scientifico fornito dai pertinenti gruppi di esperti nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica;
 - d) tutte le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze aggiornati, pubblicati e non pubblicati, come pure le relazioni sugli studi, i protocolli di studi clinici e i piani di analisi degli studi clinici sul dispositivo medico di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è stato promotore e tutte le informazioni disponibili sugli studi clinici, in corso o interrotti, sul dispositivo medico di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è promotore o in cui è altrimenti coinvolto sul piano finanziario, nonché le corrispondenti informazioni relative agli studi clinici effettuati da terzi, se disponibili, che risultino pertinenti per l'ambito di valutazione definito a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, comprese le relazioni sugli studi clinici e i protocolli di studi clinici, se disponibili per lo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - e) le relazioni sulla valutazione delle tecnologie sanitarie relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta, se del caso;
 - f) i dati dei registri relativi al dispositivo medico e le informazioni sui registri degli studi;
 - g) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, la spiegazione, fornita dallo sviluppatore, di eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate.

Il fascicolo per i dispositivi medici contiene più specificamente:

- a) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
 - b) la caratterizzazione del dispositivo medico oggetto di valutazione, comprese le istruzioni per l'uso;
 - c) il quesito di ricerca del fascicolo a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, approfondito nel fascicolo di presentazione, in modo da riflettere l'ambito di valutazione;
 - d) la descrizione dei metodi utilizzati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie nello sviluppo del contenuto del fascicolo;
 - e) i risultati del reperimento di informazioni;
 - f) le caratteristiche degli studi inclusi.
2. Per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il fascicolo di cui all'articolo 6 bis, paragrafi 2 e 2 bis, del presente regolamento include almeno:
- a) il rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante;
 - b) la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni del fabbricante di cui all'allegato II, punto 6.2, del regolamento (UE) 2017/746;
 - c) il parere scientifico fornito dai pertinenti gruppi di esperti nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione delle prestazioni;
 - d) la relazione del laboratorio di riferimento dell'UE.
-