



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 27 ottobre 2021  
(OR. en)

10531/21

---

---

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

---

---

**PHARM 146  
SAN 449  
MI 544  
COMPET 540  
CODEC 1045**

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di un  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva  
2011/24/UE

---

**REGOLAMENTO (UE) 2021/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del ...**

**relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e 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 i pareri del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,  
previa consultazione del Comitato delle regioni,  
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28 e GU C 286 del 16.7.2021, pag. 95.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2019 (GU C 449 del 23.12.2020, pag. 638) e posizione del Consiglio in prima lettura del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione ed è essenziale per il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute che le politiche sanitarie devono garantire, a vantaggio di tutti. Le tecnologie sanitarie costituiscono un settore economico innovativo e rientrano in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'Unione. 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 scientifiche che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa di tecnologie sanitarie 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) L'HTA può contribuire a promuovere l'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e la società in generale e rappresenta uno strumento importante per garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguati delle tecnologie sanitarie.

- (4) L'HTA può comprendere gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria, a seconda del sistema sanitario. Le azioni congiunte in materia di HTA cofinanziate dall'Unione (azioni congiunte EUnetHTA) hanno individuato nove domini con riferimento ai quali sono valutate le tecnologie sanitarie. Di questi, quattro sono clinici e cinque non clinici. I quattro domini di valutazione clinici riguardano l'individuazione di un problema sanitario e della tecnologia sanitaria attuale, l'esame delle caratteristiche tecniche della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione, la sua sicurezza relativa e la sua efficacia clinica relativa. I cinque domini di valutazione non clinici riguardano il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e i suoi aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici.
- (5) L'HTA può migliorare l'evidenza scientifica utilizzata per indirizzare le decisioni cliniche e l'accesso a tecnologie sanitarie da parte dei pazienti, anche quando una tecnologia sanitaria diventa obsoleta. 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.

- (6) 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, risultanti dallo specifico contesto sanitario nazionale.
- (7) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni congiunte EUnetHTA, ma la cooperazione volontaria e la produzione di risultati sono state inefficienti, 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 congiunte dell'EUnetHTA, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto limitato, 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 HTA entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti. D'altro canto, nell'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere presi in considerazione i principali risultati delle azioni congiunte dell'EUnetHTA, in particolare i risultati scientifici quali i documenti metodologici e di orientamento nonché gli strumenti informatici (IT) intesi ad archiviare e scambiare informazioni.

- (8) Nelle sue conclusioni del 1° dicembre 2014 sull'innovazione a beneficio dei pazienti<sup>1</sup>, il Consiglio ha riconosciuto il ruolo fondamentale che l'HTA ha come strumento di politica sanitaria su cui sondare scelte corroborate da prove, sostenibili ed eque in materia di assistenza sanitaria e tecnologie sanitarie a beneficio dei pazienti. In tali conclusioni, il Consiglio ha inoltre invitato la Commissione a continuare a sostenere la cooperazione in modo sostenibile e ha chiesto di rafforzare i lavori comuni tra gli Stati membri in materia di HTA e di vagliare le opportunità di cooperazione sullo scambio di informazioni tra organismi competenti. Inoltre, nelle sue conclusioni del 7 dicembre 2015 su una medicina personalizzata per i pazienti<sup>2</sup>, il Consiglio ha invitato gli Stati membri e la Commissione a rafforzare le metodologie HTA applicabili alla medicina personalizzata, mentre nelle sue conclusioni del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri<sup>3</sup> il Consiglio ha confermato ulteriormente che gli Stati membri riconoscono un chiaro valore aggiunto alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie. A sua volta, la relazione comune della Direzione Generale degli Affari economici e finanziari e del comitato di politica economica, dell'ottobre 2016, ha chiesto un maggiore sviluppo della cooperazione europea in materia di HTA. Infine, nelle sue conclusioni del 15 giugno 2021 sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente<sup>4</sup>, il Consiglio ha invitato gli Stati membri e la Commissione a valutare la possibilità di istituire un piano d'azione dell'UE per la raccolta di dati dal mondo reale e la produzione di evidenze, che promuova una migliore collaborazione tra le iniziative nazionali e transfrontaliere in corso e che possa contribuire a ridurre le lacune in termini di evidenze nelle decisioni degli organismi di HTA e degli organismi pagatori.

---

<sup>1</sup> GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

<sup>2</sup> GU C 421 del 17.12.2015, pag. 2.

<sup>3</sup> GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31.

<sup>4</sup> GU C 269 I del 7.7.2021, pag. 3.

- (9) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali<sup>1</sup>, ha invitato la Commissione a proporre quanto prima una legislazione su un sistema europeo per l'HTA e ad armonizzare criteri trasparenti in materia di HTA per stabilire il valore aggiunto terapeutico delle tecnologie sanitarie e la relativa efficacia rispetto alla migliore alternativa disponibile, tenendo conto del livello d'innovazione e di beneficio per i pazienti.
- (10) Nella sua comunicazione del 28 ottobre 2015 dal titolo "Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e le imprese", la Commissione ha dichiarato l'intenzione di introdurre un'iniziativa in merito all'HTA 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.

---

<sup>1</sup> GU C 263 del 25.7.2018, pag. 4.

- (11) 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 medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. 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, sebbene siano indissolubilmente legati, l'uno non è 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.
- (12) Le attività congiunte dovrebbero essere realizzate secondo il principio della buona prassi amministrativa e dovrebbero mirare a raggiungere il livello massimo di qualità, trasparenza e indipendenza.

- (13) 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.

(14) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, gli Stati membri sono responsabili della definizione della loro politica sanitaria e dell'organizzazione e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Tali responsabilità 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 rispettare le responsabilità degli Stati membri conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. A tale riguardo, le valutazioni cliniche congiunte previste dal presente regolamento costituiscono un'analisi scientifica degli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sugli esiti di salute in relazione ai parametri selezionati, sulla base dell'ambito di valutazione. L'analisi scientifica comprenderà inoltre la considerazione del grado di certezza degli effetti relativi, prendendo in considerazione i punti di forza e i limiti delle evidenze disponibili. I risultati delle valutazioni cliniche congiunte non dovrebbero pertanto pregiudicare la discrezionalità degli Stati membri nell'effettuare valutazioni sul valore clinico aggiunto delle tecnologie sanitarie 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 potrebbero dipendere da considerazioni di ordine sia clinico sia non clinico, singolarmente o congiuntamente, e restano esclusivamente di competenza nazionale.

- (15) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di effettuare analisi cliniche complementari, necessarie per il processo nazionale generale di HTA, 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 esiti di salute 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 HTA dello Stato membro interessato. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni, dati, analisi e altre evidenze ai fini di analisi cliniche complementari, 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.

- (16) Al fine di garantire la massima qualità delle valutazioni cliniche congiunte, assicurare un ampio consenso e consentire la messa in comune delle competenze e delle risorse tra le autorità e 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 prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte degli altri 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 Consiglio<sup>1</sup> e se tali medicinali sono successivamente autorizzati per una nuova indicazione terapeutica.
- (17) Dovrebbero essere effettuate valutazioni cliniche congiunte anche di alcuni dispositivi medici quali definiti nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup> che rientrano nelle classi di maggior rischio e per i quali i pertinenti gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, di tale regolamento, hanno espresso pareri o opinioni, nonché di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (18) 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 o 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 che non rientrano nell'ambito delle valutazioni cliniche congiunte a norma del presente regolamento.
- (19) Al fine di garantire che le valutazioni cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate e pertinenti, di elevata qualità e basate sulla migliore evidenza scientifica disponibile in ciascun momento, è opportuno stabilire le condizioni per l'aggiornamento di tali valutazioni, in particolare nel caso in cui i dati aggiuntivi, che diventano disponibili dopo la valutazione iniziale, siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza e la qualità della valutazione.

- (20) Dovrebbe essere istituito un gruppo di coordinamento degli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie ("gruppo di coordinamento") composto da rappresentanti degli Stati membri, in particolare provenienti da autorità e organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, con il compito di monitorare l'effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte e delle altre attività congiunte che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. 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. Tali membri 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 dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

- (21) Per rispecchiare la natura scientifica della cooperazione e fare in modo che le decisioni adottate dal gruppo di coordinamento rispondano agli obiettivi di garantire attività congiunte della massima qualità scientifica e imparzialità, il gruppo di coordinamento dovrebbe adoperarsi al meglio per raggiungere un consenso. Se tale consenso non può essere raggiunto, e al fine di garantire un meccanismo decisionale fluido in seno al gruppo di coordinamento, le decisioni di natura tecnica e scientifica dovrebbero essere adottate a maggioranza semplice, con un voto per ogni Stato membro, indipendentemente dal numero di membri del gruppo di coordinamento di un determinato Stato membro. In via eccezionale, data la loro diversa natura, le decisioni relative all'adozione del programma di lavoro annuale, della relazione annuale e della direzione strategica per i lavori dei sottogruppi dovrebbero essere adottate a maggioranza qualificata.
- (22) La Commissione non dovrebbe partecipare alle votazioni sulle valutazioni cliniche congiunte né formulare osservazioni sul contenuto delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte.
- (23) Il gruppo di coordinamento dovrebbe far sì che le attività scientifiche congiunte nonché le procedure e la metodologia per la preparazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte e dei documenti finali delle consultazioni scientifiche congiunte garantiscano la massima qualità, siano predisposte tempestivamente e rispecchino lo stato dell'arte della scienza medica al momento della loro preparazione.
- (24) Le metodologie di esecuzione delle valutazioni cliniche congiunte e delle consultazioni scientifiche congiunte dovrebbero essere adattate per includere le specificità delle nuove tecnologie sanitarie per le quali alcuni dati potrebbero non essere facilmente disponibili, tra l'altro, nel caso dei medicinali orfani, dei vaccini e dei medicinali per terapie avanzate.

- (25) L'ambito di valutazione delle valutazioni cliniche congiunte dovrebbe essere inclusivo e rispecchiare le esigenze di tutti gli Stati membri per quanto riguarda i dati e le analisi che devono essere trasmessi dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
- (26) Laddove siano 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 HTA, delle conclusioni sul valore di una tecnologia sanitaria e delle decisioni risultanti dalle valutazioni delle tecnologie sanitarie. Gli Stati membri dovrebbero poter stabilire in quale fase del loro processo HTA, e da quale autorità od organismo, debbano essere prese in considerazione le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte.
- (27) Il gruppo di coordinamento dovrebbe adoperarsi con il massimo impegno per approvare la relazione sulla valutazione clinica congiunta per consenso. Se un consenso non può essere raggiunto, e al fine di garantire il completamento delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte entro il termine stabilito, si dovrebbero includere nelle relazioni i pareri scientifici divergenti. Per garantire l'integrità del sistema delle valutazioni cliniche congiunte e l'obiettivo del consenso, l'inclusione dei pareri scientifici divergenti dovrebbe essere limitata ai pareri pienamente giustificati da motivi scientifici ed essere pertanto considerata una misura eccezionale.

- (28) 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 di salute analizzati, compresi i risultati numerici e gli intervalli di confidenza, come anche 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, classificazione degli esiti di salute, conclusioni sul beneficio complessivo o sul valore clinico aggiunto della tecnologia sanitaria valutata, alcuna posizione sulla popolazione destinataria in cui la tecnologia sanitaria dovrebbe essere utilizzata, o alcuna posizione sul ruolo che la tecnologia sanitaria dovrebbe assumere nella strategia terapeutica, diagnostica o preventiva.
- (29) La trasparenza e la consapevolezza del pubblico in relazione al processo sono essenziali. In caso di dati riservati per motivi commerciali, i motivi della riservatezza devono essere chiaramente indicati e giustificati e i dati riservati chiaramente delimitati e protetti.

- (30) Quando effettuano valutazioni a livello nazionale o regionale di tecnologie sanitarie che sono state valutate a livello dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero tenere conto delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte 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 informazioni, dati, analisi e altre evidenze non inclusi nella valutazione clinica congiunta svolta a livello dell'Unione. La valutazione effettuata a livello nazionale o regionale su una tecnologia sanitaria che è stata valutata a livello dell'Unione dovrebbe essere messa a disposizione del gruppo di coordinamento.
- (31) 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 delle autorità o degli organismi 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 far parte della documentazione a sostegno del processo nazionale di HTA. Tuttavia, il contenuto della relazione di valutazione clinica congiunta è di natura scientifica e non dovrebbe essere vincolante per tali autorità od organismi o per gli Stati membri. Qualora una relazione di valutazione clinica congiunta non sia disponibile al momento del completamento della valutazione nazionale, eventuali processi successivi a livello di Stato membro non dovrebbero subire ritardi. Una relazione sulla valutazione clinica congiunta non dovrebbe avere alcun impatto esterno sui richiedenti e altre parti diverse dagli Stati membri.

- (32) L'obbligo per gli Stati membri di non richiedere a livello nazionale informazioni, dati, analisi o 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 che deriverebbero dal dover soddisfare molteplici e divergenti richieste di informazioni, dati, analisi o altre evidenze a livello di Stato membro. Tale obbligo non dovrebbe tuttavia escludere la possibilità degli Stati membri di chiedere chiarimenti agli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle informazioni, ai dati, alle analisi o ad altre evidenze che sono stati trasmessi.
- (33) L'obbligo per gli Stati membri di non richiedere a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze già trasmessi a livello dell'Unione dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie non dovrebbe comprendere le richieste di informazioni, dati, analisi o 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 ai pazienti l'accesso a medicinali in situazioni di importanti bisogni medici non soddisfatti prima del rilascio di un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.

- (34) Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie non dovrebbero presentare a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze già trasmessi a livello dell'Unione. In tal modo si assicura 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.
- (35) Riguardo ai medicinali, quando si effettua una valutazione clinica congiunta, dovrebbero essere presi in considerazione in via preferenziale gli studi clinici di comparazione diretta, che sono randomizzati, in cieco e includono un gruppo di controllo, la cui metodologia è conforme alle norme internazionali di medicina basata sulle evidenze. Tale approccio non dovrebbe tuttavia escludere di per sé gli studi osservazionali, compresi quelli basati su dati dal mondo reale, laddove tali studi siano accessibili.
- (36) 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 congiunte possano effettivamente facilitare l'accesso al mercato e contribuire alla tempestiva disponibilità di tecnologie sanitarie 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.

- (37) La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dovrebbe tener conto della via di accesso al mercato molto decentralizzata di tali dispositivi e della disponibilità di pertinenti evidenze comprovate necessarie per effettuare una valutazione clinica congiunta. Poiché le evidenze richieste potrebbero essere disponibili soltanto dopo che il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico *in vitro* è stato immesso sul mercato, e al fine di consentirne la selezione per la valutazione clinica congiunta in un momento opportuno, dovrebbe essere possibile che le valutazioni di tali dispositivi avvengano dopo la loro immissione sul mercato.
- (38) In tutti i casi le attività congiunte realizzate ai sensi del presente regolamento, in particolare le valutazioni cliniche congiunte, dovrebbero mirare a produrre risultati tempestivi e di elevata qualità e a promuovere una maggiore collaborazione tra gli Stati membri in materia di HTA per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e non dovrebbero ritardare o interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici o dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, né ritardarne l'accesso al mercato. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative effettuate a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e non dovrebbero avere alcuna incidenza sulle decisioni adottate conformemente a tali regolamenti.

- (39) 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, tuttavia, dovrebbero rispecchiare lo stato dell'arte della scienza medica al momento della consultazione scientifica congiunta, in particolare nell'interesse dei pazienti.
- (40) Qualora le consultazioni scientifiche congiunte siano effettuate parallelamente alla preparazione della consulenza scientifica sui medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 o parallelamente alla consultazione sui dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745, tali processi paralleli, compreso lo scambio di informazioni tra i sottogruppi e l'Agenzia europea per i medicinali o i gruppi di esperti sui dispositivi medici, dovrebbero essere svolti al fine di garantire che la produzione di evidenze soddisfi le esigenze dei rispettivi quadri, pur preservando la separazione delle rispettive competenze.

- (41) 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 cliniche congiunte e delle consultazioni scientifiche congiunte 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.
- (42) Al fine di garantire l'uso efficiente delle risorse disponibili, è opportuno prevedere un sistema di valutazione preliminare ("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 nonché per orientare la ricerca. Tale sistema di valutazione preliminare 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.

- (43) 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 nazionali di HTA. 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. La cooperazione volontaria in materia di HTA può riguardare anche interventi come diagnosi complementari a cure, procedure chirurgiche, prevenzione e programmi di screening e di promozione della salute, strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e processi di assistenza integrata. I requisiti per valutare tecnologie sanitarie differenti variano a seconda delle loro caratteristiche specifiche e, pertanto, dovrebbe esserci un approccio in materia di HTA coerente e adeguato a tali differenti tecnologie sanitarie.
- (44) Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte, il gruppo di coordinamento dovrebbe coinvolgere e consultare ampiamente le organizzazioni di portatori di interessi nel settore della cooperazione dell'Unione in materia di HTA, comprese le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le società cliniche e scientifiche, le associazioni di sviluppatori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni dei consumatori e altre pertinenti organizzazioni non governative in campo sanitario. Dovrebbe essere istituita una rete di portatori di interessi per facilitare il dialogo tra le organizzazioni dei portatori di interessi e il gruppo di coordinamento.

- (45) Al fine di garantire che le attività congiunte siano della massima qualità scientifica e rispecchino lo stato dell'arte, è auspicabile che esperti esterni dotati di opportune competenze specialistiche approfondite forniscano un contributo alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte. Nel novero di questo gruppo dovrebbero rientrare esperti clinici nel settore terapeutico interessato, pazienti affetti dalla malattia e altri pertinenti esperti per ciò che riguarda, ad esempio, il tipo di tecnologia sanitaria in questione o le questioni relative alla progettazione dello studio clinico. Le reti di riferimento europee potrebbero altresì essere utilizzate come fonte per individuare tali esperti e accedere alle necessarie conoscenze in settori terapeutici specifici. I pazienti, gli esperti clinici e altri pertinenti esperti dovrebbero essere selezionati per le loro competenze specifiche e agire a titolo individuale anziché rappresentare una particolare organizzazione o istituzione o un determinato Stato membro. Al fine di preservare l'integrità scientifica delle valutazioni cliniche congiunte e delle consultazioni scientifiche congiunte è opportuno elaborare norme per garantire l'indipendenza e l'imparzialità dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti coinvolti ed evitare conflitti di interessi.
- (46) La cooperazione nel settore dell'HTA svolge un ruolo importante in tutto il ciclo della tecnologia sanitaria, nelle prime fasi di sviluppo, mediante il sistema di valutazione preliminare e la consultazione scientifica congiunta, e, successivamente, una volta che la tecnologia sanitaria è stata immessa sul mercato, attraverso la valutazione clinica congiunta e il suo aggiornamento.

- (47) 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, e tenendo conto dei risultati del lavoro svolto nell'ambito delle azioni congiunte EUnetHTA, il gruppo di coordinamento dovrebbe elaborare norme distinte per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
- (48) 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. Il processo di valutazione dovrebbe basarsi sulle evidenze cliniche pertinenti, aggiornate e di elevata qualità. Il gruppo di coordinamento dovrebbe altresì elaborare orientamenti sulla nomina di valutatori e co-valutatori 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.

- (49) 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 decidere che, ove siano soddisfatte determinate condizioni, altri medicinali debbano essere oggetto di valutazioni cliniche congiunte in una data precedente alla tale data stabilita nel presente regolamento, per selezionare determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da sottoporre a valutazioni cliniche congiunte, e per definire norme procedurali dettagliate relative a taluni aspetti delle valutazioni cliniche congiunte e delle consultazioni scientifiche congiunte, norme procedurali generali relative a taluni aspetti delle valutazioni cliniche congiunte, e il formato e i modelli dei documenti da trasmettere. 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 Consiglio<sup>1</sup>.
- (50) Nella preparazione degli atti di esecuzione di cui al 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 2016<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (51) Al fine di garantire che siano disponibili risorse sufficienti per le attività congiunte di cui al presente regolamento, l'Unione dovrebbe cercare di finanziare in modo stabile e permanente le attività congiunte e la cooperazione volontaria, nonché la struttura di cornice finalizzata a supportare tali attività. Il finanziamento dovrebbe coprire in particolare 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.
- (52) 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 servirsi delle banche dati e delle funzionalità sviluppate nell'ambito delle azioni congiunte EUnetHTA per lo scambio di informazioni ed evidenze e mirare a garantire una connessione tra la piattaforma informatica e altre infrastrutture di dati pertinenti ai fini dell'HTA, quali banche dati e registri relativi a dati dal mondo reale. Nel realizzare tale piattaforma informatica occorre inoltre valutare le opportunità offerte dal futuro spazio europeo di dati sanitari.

- (53) Al fine di assicurare una graduale introduzione ed effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte a livello dell'Unione, nonché di salvaguardarne la qualità, è opportuno iniziare con un numero limitato di valutazioni cliniche congiunte. A decorrere da tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento dovrebbe verificarsi un progressivo incremento del numero di valutazioni cliniche congiunte.
- (54) 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'applicazione del presente regolamento al più tardi entro tre anni dalla sua data di applicazione. La relazione dovrebbe concentrarsi sull'esame del valore aggiunto delle attività congiunte per gli Stati membri. In particolare, dovrebbe valutare 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. La relazione potrebbe avviare una valutazione dei progressi compiuti per quanto riguarda l'accesso dei pazienti a tecnologie sanitarie innovative, la sostenibilità dei sistemi sanitari e la capacità di HTA a livello degli Stati membri.

- (55) 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 HTA e del carico di lavoro del gruppo di coordinamento.
- (56) 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.

- (57) La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> 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 per l'HTA designati dagli Stati membri. Poiché tali questioni sono disciplinate dal presente regolamento, la direttiva 2011/24/UE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (58) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente l'istituzione di un quadro per le valutazioni cliniche congiunte di tecnologie sanitarie che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento stesso a livello dell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma a motivo della portata e degli effetti dell'azione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). 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:

---

<sup>1</sup> 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 di Unione;
  - b) un meccanismo che stabilisce che le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie devono essere presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie una sola volta a livello di Unione;
  - c) norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

2. Il presente regolamento lascia impregiudicata la competenza degli Stati membri di trarre conclusioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie o di adottare 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 o di assistenza medica o l'assegnazione delle risorse loro destinate.

## *Articolo 2*

### *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "medicinale": un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>;
- 2) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745;

---

<sup>1</sup> 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).

- 3) "dispositivo medico-diagnostico *in vitro*": un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* ai sensi dell'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746;
- 4) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria quale definita all'articolo 3, lettera l), della direttiva 2011/24/UE;
- 5) "valutazione delle tecnologie sanitarie" o "HTA": 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;

- 6) "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 ai sensi del presente regolamento e basato sugli aspetti scientifici dei domini clinici HTA della 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;

- 7) "valutazione non clinica": la parte di una HTA basata sui seguenti domini non clinici HTA: il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;
- 8) "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 HTA interessati, che partecipano su base volontaria;
- 9) "ambito di valutazione": l'insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, intervento, comparatori ed esiti di salute richiesti congiuntamente dagli Stati membri.

### *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 ("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 del gruppo di coordinamento. I membri del gruppo di coordinamento possono designare più di un membro in un sottogruppo, compreso il membro del gruppo di coordinamento, fatto salvo il principio secondo cui ciascuno Stato membro dispone di un voto. I membri del sottogruppo nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti, che hanno un'adeguata competenza in materia di HTA, nei sottogruppi e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive. Qualora siano necessarie conoscenze specifiche, i membri del sottogruppo possono nominare più di un rappresentante.
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 semplice 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. In deroga al paragrafo 4 del presente articolo, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, il gruppo di coordinamento adotta, a maggioranza qualificata conformemente all'articolo 16, paragrafo 4, TUE e all'articolo 238, paragrafo 3, lettera a), TFUE, il suo programma di lavoro annuale, la sua relazione annuale e la direzione strategica di cui al paragrafo 7, lettere b) e c), del presente articolo.
6. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono presiedute e co-presiedute da due membri eletti del gruppo di coordinamento, provenienti da Stati membri differenti, per un periodo di tempo limitato da stabilire nel regolamento interno. Il presidente e il copresidente sono imparziali e indipendenti. La Commissione svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento e ne sostiene i lavori a norma dell'articolo 28.
7. Il gruppo di coordinamento:
  - a) adotta e, se necessario, aggiorna il proprio regolamento interno;
  - b) adotta il suo programma di lavoro annuale e la sua relazione annuale a norma dell'articolo 6;
  - 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 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 lo svolgimento delle consultazioni scientifiche congiunte, compresa la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
- g) adotta orientamenti sulla nomina di valutatori e co-valutatori 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 dei regolamenti (CE) n. 726/2004, (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 al fine di facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;
- j) garantisce un'adeguata partecipazione delle organizzazioni di portatori di interessi e degli esperti 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.

8. Il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi possono riunirsi con configurazioni differenti, in particolare per le categorie di tecnologie sanitarie seguenti: medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e altre tecnologie sanitarie.

*Articolo 4*  
*Garanzia della qualità*

1. Il gruppo di coordinamento garantisce la massima qualità delle attività congiunte realizzate a norma degli articoli da 7 a 23, 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. Nello sviluppare tali procedure, il gruppo di coordinamento tiene conto delle specificità della tecnologia sanitaria a cui si riferiscono le attività congiunte, vale a dire, fra gli altri, i farmaci orfani, i vaccini e i medicinali per terapie avanzate combinate.
2. Il gruppo di coordinamento stabilisce ed esamina periodicamente le procedure operative standard che rientrano nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettere d), e), f) e g).
3. Il gruppo di coordinamento esamina periodicamente e, se del caso, aggiorna gli orientamenti metodologici e procedurali che rientrano nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettere d), e), f) e g).
4. Se del caso, e tenendo conto della metodologia già sviluppata dalle azioni congiunte dell'EUnetHTA, sono elaborati orientamenti metodologici e procedurali specifici per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

## *Articolo 5*

### *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 pertinenti esperti che partecipano ad attività congiunte non hanno interessi finanziari o di altro tipo nel settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie che possano pregiudicarne l'indipendenza o imparzialità.
3. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nei suoi sottogruppi dichiarano i propri interessi finanziari e di altro tipo e aggiornano la relativa dichiarazione 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 o al processo decisionale 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 gli altri pertinenti 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 gli altri pertinenti 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 25, paragrafo 1, lettera a), in particolare le norme per la valutazione del conflitto di interessi di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo e le misure da adottare in caso di conflitto o potenziale conflitto di interessi.

### *Articolo 6*

#### *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 14;
  - b) il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte;
  - c) il numero previsto di valutazioni nel settore della cooperazione volontaria, tenuto conto del loro impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.

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 22;
  - b) tiene conto delle informazioni dell'Agenzia europea per i medicinali, che sono fornite dalla Commissione a norma dell'articolo 28, sullo stato delle domande già presentate e di quelle future per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 7; 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 ("gruppo di coordinamento per i dispositivi medici") o da altre fonti, e delle informazioni fornite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 28 del presente regolamento sui lavori dei pertinenti gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 ("gruppi di esperti");
  - d) consulta la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e tiene conto delle loro osservazioni;
  - e) tiene conto delle 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 adotta ogni anno, entro il 28 febbraio, la propria relazione annuale.
5. 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 7*

*Tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte*

1. Le seguenti tecnologie sanitarie sono oggetto di valutazioni cliniche congiunte:
  - a) i medicinali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004, per i quali la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata conformemente a tale regolamento dopo le pertinenti date stabilite nel paragrafo 2 del presente articolo e per cui tale domanda è conforme all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE;

- b) i medicinali autorizzati nell'Unione per i quali è stata pubblicata una relazione di 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 che corrisponde a una nuova indicazione terapeutica;
- c) i dispositivi medici classificati nelle classi IIb o 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 4 del presente articolo;
- 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 4 del presente articolo.

2. Le date di cui al paragrafo 1, lettera a), sono le seguenti:
- a) il... [data di applicazione del presente regolamento], per i medicinali contenenti nuove sostanze attive in merito ai quali il richiedente dichiara nella sua domanda di autorizzazione presentata all'Agenzia europea per i medicinali che contengono una nuova sostanza attiva avente come indicazione terapeutica il trattamento del cancro e per i medicinali disciplinati come medicinali per terapie avanzate ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>;
  - b) il... [tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento], per i medicinali qualificati come medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>;
  - c) il... [cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento], per i medicinali di cui al paragrafo 1 diversi da quelli di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

3. In deroga al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione adotta, su raccomandazione del gruppo di coordinamento, una decisione mediante un atto di esecuzione che stabilisca che i medicinali di cui a tale paragrafo siano sottoposti a una valutazione clinica congiunta a una data anteriore rispetto alle date di cui a tale paragrafo, a condizione che il medicinale, in particolare ai sensi dell'articolo 22, possa rispondere a un bisogno medico non soddisfatto o a una emergenza di sanità pubblica oppure abbia un impatto significativo sui sistemi sanitari.
4. Dopo il ... [data di applicazione del presente regolamento] e previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta una decisione, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, che selezioni i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per la valutazione clinica congiunta sulla base di uno o più dei criteri seguenti:
- a) bisogni medici non soddisfatti;
  - b) capostipite della classe;
  - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
  - d) presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi;

- e) dimensione transfrontaliera significativa;
  - f) rilevante valore aggiunto a livello di Unione.
5. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

### *Articolo 8*

#### *Avvio delle 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 7, lettera e), e agli articoli 4, 9, 10, 11 e 12, nonché dei requisiti da definire a norma degli articoli 15, 25 e 26.
4. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un co-valutatore provenienti da Stati membri differenti 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 agli articoli da 16 a 21, il valutatore e il co-valutatore sono diversi da quelli nominati ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, per la preparazione del documento finale della consultazione scientifica congiunta.
5. In deroga al paragrafo 4, se in circostanze eccezionali non sono altrimenti disponibili le competenze specifiche necessarie, lo stesso valutatore o co-valutatore, o entrambi, 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 di 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. L'ambito della valutazione comprende 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) esiti di salute.

Il processo di definizione dell'ambito di valutazione tiene inoltre conto delle informazioni fornite dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dei contributi ricevuti dai pazienti, dagli esperti clinici e dagli altri pertinenti esperti.

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

## *Articolo 9*

### *Relazioni di valutazione clinica congiunta e fascicolo dello sviluppatore di tecnologie sanitarie*

1. Una valutazione clinica congiunta si conclude con una relazione di valutazione clinica congiunta corredata di una relazione di sintesi. Tali 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 degli aspetti seguenti:
  - a) gli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sugli esiti di salute in relazione ai parametri selezionati, che si basano sull'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6;
  - b) il grado di certezza degli effetti relativi in considerazione dei punti di forza e dei limiti delle evidenze disponibili.
2. Le relazioni, di cui al paragrafo 1, si basano su un fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze completi e aggiornati, presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie ai fini della valutazione dei parametri inclusi nell'ambito di valutazione.

3. Il fascicolo soddisfa i requisiti seguenti:
- 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 stati analizzati utilizzando metodi appropriati per rispondere a tutti i quesiti di ricerca della valutazione;
  - c) la presentazione dei dati è ben strutturata e trasparente per consentire una valutazione adeguata entro i tempi limitati a disposizione;
  - d) il fascicolo comprende la documentazione alla base in relazione alle informazioni presentate per consentire ai valutatori e ai co-valutatori di verificare l'accuratezza di tali informazioni.
4. Il fascicolo per i medicinali comprende le informazioni di cui all'allegato I. Il fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* comprende le informazioni di cui all'allegato II.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 32 per modificare l'allegato I per quanto riguarda le informazioni richieste nel fascicolo per i medicinali e per modificare l'allegato II per quanto riguarda le informazioni richieste nel fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

## *Articolo 10*

### *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). Tale richiesta comprende il termine per la trasmissione nonché il modello di fascicolo di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettera a), e indica i requisiti del fascicolo conformemente all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4. 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 di cui all'articolo 5, paragrafo 2, 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 medicinali rientranti nell'ambito di applicazione dei programmi di accesso precoce a livello di Stati membri, che mirano a fornire ai pazienti l'accesso a medicinali 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 del presente articolo e la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, la Commissione rende il fascicolo tempestivamente disponibile ai membri del gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30 e ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
5. Se rileva che il fascicolo non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, la Commissione richiede le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze mancanti allo sviluppatore di tecnologie sanitarie (seconda richiesta). In tal caso, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze richiesti conformemente alle tempistiche stabilite ai sensi dell'articolo 15.
6. Se, dopo la seconda richiesta di cui al paragrafo 5 del presente articolo, la Commissione ritiene che un fascicolo non sia stato trasmesso tempestivamente dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie o qualora attesti che non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, il gruppo di coordinamento interrompe la valutazione clinica congiunta. Se la valutazione è interrotta, la Commissione fa una dichiarazione sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30 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 13, paragrafo 1, lettera d).

7. Se la valutazione clinica congiunta è stata interrotta e il gruppo di coordinamento, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera e), riceve successivamente informazioni, dati, analisi e altre evidenze che facevano parte della richiesta di trasmissione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il gruppo di coordinamento può riavviare una valutazione clinica congiunta conformemente alla procedura di cui alla presente sezione al più tardi sei mesi dopo il termine per la trasmissione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, una volta che la Commissione avrà confermato che sono stati soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4.
8. Fatto salvo il paragrafo 7, se è riavviata una valutazione clinica congiunta, la Commissione può chiedere allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di trasmettere aggiornamenti delle informazioni, dei dati, delle analisi e di altre evidenze forniti in precedenza.

### *Articolo 11*

#### *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 8, paragrafo 6, il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara la bozza della valutazione clinica congiunta e delle relazioni di sintesi. Il gruppo di coordinamento approva i progetti di relazione secondo il calendario di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettera e). Tali scadenze devono essere:
  - a) per i medicinali, non superano i 30 giorni dall'adozione di una decisione della Commissione che rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio;

- b) per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sono conformi alle procedure per le valutazioni cliniche congiunte adottate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera e), e dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b).
2. Se, in qualsiasi momento durante la preparazione delle bozze delle relazioni, il valutatore, assistito dal co-valutatore, ritiene che per effettuare la valutazione siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze, la Commissione chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di fornire tali informazioni, dati, analisi o altre evidenze. Se lo ritengono necessario, i valutatori e i co-valutatori possono inoltre avvalersi di banche dati e di altre fonti di informazioni cliniche, quali ad esempio i registri dei pazienti. Se durante il processo di valutazione divengono disponibili nuovi dati clinici, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie interessato informa in maniera proattiva il gruppo di coordinamento.
3. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni sulle bozze delle relazioni.
4. Il sottogruppo garantisce che i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti siano coinvolti nel processo di valutazione attraverso la possibilità di fornire contributi sui progetti di relazione. Tali contributi sono forniti nell'ambito di un quadro e secondo un calendario definito conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 25, paragrafo 1, lettera b), e la procedura adottata dal gruppo di coordinamento e sono resi tempestivamente disponibili al gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30.

5. Le bozze delle relazioni sono trasmesse allo sviluppatore di tecnologie sanitarie, il quale segnala eventuali imprecisioni di carattere puramente tecnico o fattuale conformemente alle tempistiche stabilite ai sensi dell'articolo 15. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie segnala inoltre eventuali informazioni che considera riservate e ne motiva il carattere sensibile sul piano commerciale. 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 co-valutatore, prepara bozze rivedute di relazione e le trasmette al gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30.

## *Articolo 12*

### *Completamento della valutazione clinica congiunta*

1. Non appena ricevute le bozza riveduta della relazione clinica congiunta e delle relazioni di sintesi, il gruppo di coordinamento procede al riesame di tali relazioni.
2. Secondo la tempistica di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettera e), e a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), il gruppo di coordinamento si adopera per approvare le bozze rivedute delle relazioni per consenso. In deroga all'articolo 3, paragrafo 4, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti, comprese le ragioni scientifiche sulle quali si basano tali pareri, 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 28, 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 del presente articolo.
4. La Commissione pubblica tempestivamente le relazioni conformi alle procedure approvate o riapprovate dal gruppo di coordinamento nella sezione pubblica della pagina web della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, 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 del presente articolo, la Commissione mette tempestivamente a disposizione tali relazioni e il suo riesame procedurale sull'intranet sicuro della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), per l'esame da parte degli Stati membri e ne informa opportunamente lo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Il gruppo di coordinamento include le relazioni di sintesi di tali relazioni nella sua relazione annuale adottata a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, pubblicata sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettera g).

### *Articolo 13*

#### *Diritti e obblighi degli Stati membri*

1. Quando effettuano una valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria per la quale sono state pubblicate relazioni sulla valutazione clinica congiunta o è stata avviata una valutazione clinica congiunta, gli Stati membri:
  - a) tengono debitamente conto, nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate e di tutte le altre informazioni disponibili sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, compresa la dichiarazione di interruzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 6, relative alla valutazione; 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 di tali relazioni pertinenti in tale contesto;

- b) allegano il fascicolo presentato dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, alla documentazione relativa alla valutazione a livello di Stato membro;
- c) allegano la relazione di valutazione clinica congiunta pubblicata alla relazione di valutazione a livello di Stato membro;
- d) non richiedono a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello dell'Unione conformemente all'articolo 10, paragrafo 1 o 5;
- e) condividono immediatamente con il gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello di Stato membro che fanno parte della richiesta di presentazione avanzata a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.

2. Gli Stati membri forniscono al gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, informazioni circa la valutazione della tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dalla data del suo completamento. In particolare, gli Stati membri forniscono informazioni sul modo in cui le relazioni delle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione quando è stata effettuata l'HTA. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione sintetizza l'utilizzo delle relazioni di valutazione clinica congiunta nelle valutazioni a livello di Stato membro e, per agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, alla fine di ogni anno pubblica, sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, una relazione su tale panoramica.

#### *Articolo 14*

##### *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 quando divengono 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 e qualora siano disponibili nuove evidenze cliniche. Nel preparare il programma di lavoro annuale, il gruppo di coordinamento può valutare la necessità di aggiornare una valutazione clinica congiunta e decidere se tale aggiornamento è necessario.

3. Gli aggiornamenti sono effettuati conformemente agli stessi requisiti stabiliti a norma del presente regolamento per una valutazione clinica congiunta e alle norme procedurali stabilite ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1.
4. 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. I membri del gruppo di coordinamento informano il gruppo di coordinamento prima che tali aggiornamenti siano avviati. Qualora la necessità dell'aggiornamento riguardi più di uno Stato membro, i membri interessati possono chiedere al gruppo di coordinamento di effettuare un aggiornamento congiunto ai sensi del paragrafo 2.
5. Una volta conclusi, gli aggiornamenti nazionali sono condivisi con i membri del gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30.

#### *Articolo 15*

##### *Adozione di norme procedurali dettagliate per le valutazioni cliniche congiunte*

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, norme procedurali dettagliate per:
  - a) la cooperazione, in particolare tramite scambio di informazioni, con l'Agenzia europea per i medicinali in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali;

- b) la cooperazione, in particolare tramite 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) l'interazione, inclusa la tempistica, con e tra il gruppo di coordinamento, i suoi sottogruppi e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti, durante le valutazioni cliniche congiunte e gli aggiornamenti.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

## SEZIONE 2

### CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE

#### *Articolo 16*

#### *Principi delle consultazioni scientifiche congiunte*

1. Il gruppo di coordinamento effettua consultazioni scientifiche congiunte al fine di scambiare informazioni con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sui loro piani di sviluppo per una determinata tecnologia sanitaria. Tali consultazioni facilitano la produzione di evidenze che soddisfano i probabili requisiti in termini di evidenze di una successiva valutazione clinica congiunta di tale tecnologia sanitaria. La consultazione scientifica congiunta comprende una riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dà luogo a un documento finale che delinea la raccomandazione scientifica formulata. Le consultazioni scientifiche congiunte riguardano in particolare tutti gli aspetti pertinenti relativi all'impostazione degli studi clinici o delle indagini cliniche, compresi i comparatori, gli interventi, gli esiti di salute 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. Una tecnologia sanitaria è idonea alle consultazioni scientifiche congiunte a norma del paragrafo 1 del presente articolo se è probabile che sia oggetto di valutazioni cliniche congiunte a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, e se gli studi clinici e le indagini cliniche sono ancora in fase di pianificazione.
3. Il documento finale risultante dalla consultazione scientifica congiunta non produce effetti giuridici per gli Stati membri, il gruppo di coordinamento o lo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Le consultazioni scientifiche congiunte non pregiudicano la valutazione clinica congiunta che può essere effettuata sulla stessa tecnologia sanitaria.
4. Quando uno Stato membro effettua una consultazione scientifica nazionale su una tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, per integrarla o per affrontare questioni legate al contesto specifico dell'HTA, il membro del gruppo di coordinamento interessato ne informa il gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30.

5. Le consultazioni scientifiche congiunte su medicinali possono essere svolte parallelamente all'acquisizione del parere scientifico dell'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004. Tali consultazioni parallele presuppongono lo scambio di informazioni e un calendario sincronizzato, pur conservando la separazione delle rispettive competenze del gruppo di coordinamento e dell'Agenzia europea per i medicinali. 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 17*

#### *Richieste di consultazioni scientifiche congiunte*

1. Per le tecnologie sanitarie di cui all'articolo 16, 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 acquisizione del parere scientifico 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, al momento della presentazione della richiesta di consultazione scientifica congiunta, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie può richiedere una consultazione con il gruppo di esperti, se del caso.

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 30. 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 che devono essere 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;
  - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
  - d) dimensione transfrontaliera significativa;
  - e) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione; oppure
  - f) priorità cliniche della ricerca a livello di Unione.
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 la consultazione scientifica congiunta. Se respinge la richiesta, il gruppo di coordinamento ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e ne spiega i motivi, tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 3.

## *Articolo 18*

### *Preparazione del documento finale delle consultazioni scientifiche congiunte*

1. Successivamente all'accettazione di una richiesta di consultazione scientifica congiunta conformemente all'articolo 17, il gruppo di coordinamento avvia la consultazione scientifica congiunta designando un sottogruppo per la stessa. La consultazione scientifica congiunta è effettuata conformemente ai requisiti e alle procedure stabiliti a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera f), e degli articoli 20 e 21.
2. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta la documentazione aggiornata contenente le informazioni necessarie per la consultazione scientifica congiunta, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 21, lettera b), secondo il calendario definito a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera f).
3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un co-valutatore provenienti da Stati membri differenti 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 co-valutatore, 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 7, lettere d) e f), e all'articolo 20. Per i medicinali, in conformità delle norme internazionali della medicina basata su evidenze, sono consigliati studi clinici di comparazione diretta che siano randomizzati, in cieco e che includano un gruppo di controllo ogniqualvolta, se del caso.

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 agli altri pertinenti 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 i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti.
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, i rappresentanti dell'Agenzia europea per i medicinali o del gruppo di esperti, rispettivamente, sono invitati a partecipare alla riunione per facilitare il coordinamento, se del caso.

9. Dopo aver ricevuto ed esaminato eventuali osservazioni e contributi forniti conformemente al presente articolo, il valutatore, assistito dal co-valutatore, finalizza il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta.
10. Il valutatore, assistito dal co-valutatore, tiene conto delle osservazioni ricevute durante la preparazione del documento finale della consultazione scientifica congiunta e ne trasmette il progetto finale, comprese eventuali raccomandazioni specifiche per i singoli Stati membri, al gruppo di coordinamento.

#### *Articolo 19*

##### *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 7, lettera f).
2. La Commissione 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 pagina web pubblicamente accessibile della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), informazioni sintetiche non riservate, aggregate e rese anonime sulle consultazioni scientifiche congiunte, comprese le osservazioni ricevute durante la preparazione delle stesse.

#### *Articolo 20*

##### *Adozione di norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte*

1. Previa consultazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali dettagliate per:
  - a) la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
  - b) la selezione e la consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta;
  - c) la cooperazione, in particolare tramite 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 acquisizione del parere scientifico dall'Agenzia europea per i medicinali;

- d) la cooperazione, in particolare tramite lo scambio di informazioni con i gruppi di esperti 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. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

#### *Articolo 21*

#### *Formati e modelli dei documenti da trasmettere e dei documenti finali per le consultazioni scientifiche congiunte*

Il gruppo di coordinamento stabilisce, conformemente alle norme procedurali di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), il formato e i modelli:

- a) delle richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie di consultazioni scientifiche congiunte;
- b) dei fascicoli contenenti informazioni, dati, analisi e altre evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le consultazioni scientifiche congiunte;
- c) dei documenti finali della consultazione scientifica congiunta.

### SEZIONE 3

## TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI

#### *Articolo 22*

#### *Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti*

1. Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari. Tali relazioni vertono in particolare sull'impatto clinico stimato e le potenziali conseguenze organizzative e finanziarie delle tecnologie sanitarie emergenti 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:
  - 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 7, paragrafo 1;
  - c) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici;

- d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando;
  - e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29.
3. Il gruppo di coordinamento può consultare le organizzazioni di portatori di interessi che non sono membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e altri pertinenti esperti, se del caso.

## **SEZIONE 4**

# **COOPERAZIONE VOLONTARIA IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

### *Articolo 23*

#### *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) HTA diverse dai medicinali, dai dispositivi medici o dai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
  - d) la presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere HTA, in particolare in relazione alle tecnologie sanitarie per uso compassionevole e alle tecnologie sanitarie obsolete;
  - e) valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 7 per le quali non è ancora stata avviata una valutazione clinica congiunta e delle tecnologie sanitarie non menzionate in tale articolo, in particolare quelle per le quali la relazione sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 22 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), del presente articolo può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente all'articolo 3, paragrafo 7, e agli articoli 15 e 25 nonché utilizzando il formato e i modelli stabiliti conformemente all'articolo 26.
  4. La cooperazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo 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 30.

5. Tramite il loro membro designato in seno al gruppo di coordinamento, gli Stati membri possono condividere con il gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, relazioni sulle valutazioni nazionali di una tecnologia sanitaria non menzionata all'articolo 7, in particolare su quelle per le quali la relazione sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 22 ha concluso che ci si può attendere che abbiano un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.
6. Gli Stati membri possono utilizzare gli orientamenti metodologici elaborati a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), ai fini delle valutazioni nazionali.

### **CAPO III**

## **NORME GENERALI PER LE VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE**

#### *Articolo 24*

#### *Relazioni sulle valutazioni cliniche nazionali*

Qualora uno Stato membro effettui una valutazione di una delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 7, paragrafo 1, oppure il relativo aggiornamento, tale Stato membro fornisce al gruppo di coordinamento, tramite il suo membro designato in seno al gruppo stesso e attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, la relazione sulla valutazione nazionale di tale tecnologia sanitaria entro 30 giorni dopo il suo completamento.

## *Articolo 25*

### *Norme procedurali generali*

1. Previa consultazione di tutti i portatori di interessi pertinenti, la Commissione adotta mediante atti di esecuzione norme procedurali generali:
  - a) per garantire che i membri del gruppo di coordinamento e i relativi sottogruppi, nonché i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti prendano parte alle valutazioni cliniche congiunte in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi;
  - b) sulla selezione e la consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti nell'ambito delle valutazioni cliniche congiunte a livello dell'Unione.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

## *Articolo 26*

### *Formato e modelli dei documenti da trasmettere e delle relazioni*

1. La Commissione adotta, mediante gli atti di esecuzione, il formato e i modelli per quanto riguarda:
  - a) i fascicoli contenenti informazioni, dati, analisi e altre evidenze che devono essere forniti dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le valutazioni cliniche congiunte;

- b) le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte;
  - c) le relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche congiunte.
2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

## **CAPO IV**

### **QUADRO DI SOSTEGNO**

#### *Articolo 27*

#### *Finanziamento dell'Unione*

1. L'Unione provvede al finanziamento dei lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e delle attività a supporto degli stessi, 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 29. 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 Consiglio<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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).

2. Il finanziamento 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, nonché l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti. I valutatori e i co-valutatori 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 28*

#### *Sostegno della Commissione al gruppo di coordinamento*

La Commissione sostiene i lavori del gruppo di coordinamento e svolge le funzioni di segretariato. 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 all'articolo 5 e alle norme procedurali generali da adottare conformemente all'articolo 25, paragrafo 1, lettera a);
- c) richiede il fascicolo allo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 10;

- d) supervisiona le procedure per le valutazioni cliniche congiunte e informa il gruppo di coordinamento in merito a eventuali infrazioni di tali procedure;
- e) fornisce supporto amministrativo, tecnico e informatico;
- f) predispone e mantiene la piattaforma informatica a norma dell'articolo 30;
- g) pubblica sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30 le informazioni e i documenti, compresi i programmi di lavoro annuali e le relazioni annuali del gruppo di coordinamento nonché le sintesi dei verbali delle sue riunioni, come pure le relazioni e le relazioni di sintesi delle valutazioni cliniche congiunte;
- h) agevola la cooperazione, in particolare tramite 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 la cooperazione, in particolare tramite lo scambio di informazioni, con i gruppi di esperti e con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, 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 29*

*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 rivolto a tutte le organizzazioni di portatori di interessi idonee, segnatamente le associazioni di pazienti, le organizzazioni dei consumatori, le organizzazioni non governative nel settore della sanità, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli operatori sanitari. I criteri di ammissibilità sono definiti nell'invito a presentare candidature e comprendono:
  - a) una prova dell'impegno, attuale o previsto, nello sviluppo dell'HTA;
  - b) competenze professionali pertinenti per la rete dei portatori di interessi;
  - c) copertura geografica di diversi Stati membri;
  - d) capacità di comunicazione e divulgazione.

3. Le organizzazioni che presentano domanda di adesione alla rete di portatori di interessi dichiarano la propria adesione e le rispettive fonti di finanziamento. I rappresentanti delle organizzazioni di portatori di interessi che partecipano alle attività della rete di portatori di interessi dichiarano eventuali interessi finanziari o di altro tipo nel settore dello sviluppo di tecnologie sanitarie che possano pregiudicarne l'indipendenza o imparzialità.
4. L'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete, le dichiarazioni di tali organizzazioni sulla loro adesione e sulle fonti di finanziamento e le dichiarazioni di interessi dei rappresentanti delle organizzazioni di portatori di interessi sono resi pubblici sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30.
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 alle attività congiunte del gruppo di coordinamento, compresi i suoi principali risultati;
  - 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 30*  
*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;
  - d) un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra i membri della rete di portatori di interessi.
  
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 aggiornato dei membri del gruppo di coordinamento e dei loro rappresentanti nominati, unitamente alle loro qualifiche e ai loro settori di competenza, nonché alle rispettive dichiarazioni sui conflitti di interessi al termine delle attività congiunte;
  - b) un elenco aggiornato dei membri dei sottogruppi e dei loro rappresentanti nominati, unitamente alle loro qualifiche e ai loro settori di competenza, nonché 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 9, paragrafo 1, dell'articolo 10, paragrafi 2 e 5, e dell'articolo 11, paragrafo 1, al momento della pubblicazione della relazione di valutazione clinica congiunta, a norma dell'articolo 10, paragrafo 7, in caso di interruzione della valutazione clinica congiunta, e a norma degli articoli 15, 25 e 26;
  - e) gli ordini del giorno e le sintesi dei verbali delle riunioni del gruppo di coordinamento, compresi le decisioni adottate e i risultati delle votazioni;
  - 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 effettuati a norma dell'articolo 14;

- i) le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte considerate conformi alle procedure a norma dell'articolo 12 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 13, paragrafo 2, comprese informazioni fornite dagli Stati membri sul modo in cui le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte sono state considerate a livello nazionale, e all'articolo 24;
- 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 22;
- n) i risultati della cooperazione volontaria tra gli Stati membri intrapresa a norma dell'articolo 23;
- o) in caso di interruzione di una valutazione clinica congiunta, la dichiarazione a norma dell'articolo 10, paragrafo 6, compreso un elenco delle informazioni, dei dati, delle analisi o di altre evidenze che non sono stati presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
- p) il riesame procedurale della Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 3;

- q) procedure operative standard e orientamenti in materia di garanzia della qualità a norma dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3;
- r) l'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete di portatori di interessi, unitamente alle dichiarazioni di tali organizzazioni sulla loro adesione e sulle loro fonti di finanziamento e alle dichiarazioni di interessi dei loro rappresentanti, a norma dell'articolo 29, paragrafo 4.

### *Articolo 31*

#### *Valutazione e relazioni*

1. Entro il ... [tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento], la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del presente regolamento. La relazione è incentrata sull'esame degli elementi seguenti:
  - 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 7 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 del presente regolamento], gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento e, in particolare, sulla considerazione delle attività congiunte a norma del capo II nei rispettivi processi nazionali HTA, compreso il modo in cui sono state considerate le relazioni di valutazione clinica congiunta quando è stata effettuata la valutazione a livello nazionale a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, nonché sulla considerazione del carico di lavoro del gruppo di coordinamento. Gli Stati membri indicano inoltre se hanno preso in considerazione gli orientamenti metodologici elaborati a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), ai fini delle valutazioni nazionali di cui all'articolo 23, paragrafo 6.
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 22;
  - c) le informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, e dell'articolo 14, paragrafo 4.

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

## **CAPO V**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 32*

#### *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 9, paragrafo 5, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 9, paragrafo 5, 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 9, paragrafo 5, 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 33*

#### *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 34*

##### *Preparazione degli atti di esecuzione*

1. La Commissione adotta gli atti di esecuzione di cui agli articoli 15, 20, 25 e 26 al più tardi entro la data di applicazione del presente regolamento.
2. 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 alla 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 ... [tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Fatto a ...,

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---

## ALLEGATO I

### Specifiche del fascicolo per i medicinali

Per i medicinali, il fascicolo di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del presente regolamento contiene le informazioni seguenti:

- 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 stabilito a norma dell'articolo 8, 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 HTA relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta;
- d) informazioni sugli studi basati sui registri;
- e) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, la spiegazione, fornita dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie su eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate;
- f) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
- g) la caratterizzazione del medicinale oggetto di valutazione;
- h) il quesito di ricerca approfondito nel fascicolo di presentazione, in modo da riflettere l'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6;
- i) la descrizione dei metodi utilizzati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie nello sviluppo del contenuto del fascicolo;
- j) i risultati del reperimento di informazioni;
- k) le caratteristiche degli studi inclusi;
- l) i risultati relativi all'efficacia e alla sicurezza dell'intervento oggetto di valutazione e al comparatore;
- m) la pertinente documentazione di riferimento in relazione alle lettere da f) a l).

---

## ALLEGATO II

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 9, paragrafo 2, del presente regolamento include:
  - a) la relazione di valutazione concernente la valutazione clinica;
  - b) la documentazione sulla valutazione clinica del fabbricante presentata all'organismo notificato a norma del punto 6.1, lettere c) e d), dell'allegato II 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 stabilito a norma dell'articolo 8, 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 HTA relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta, se del caso;
- f) i dati dei registri relativi al dispositivo medico e le informazioni sugli studi basati sui registri;
- g) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, una spiegazione, fornita dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito a eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate;
- h) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
- i) la caratterizzazione del dispositivo medico oggetto di valutazione, comprese le istruzioni per l'uso;
- j) il quesito di ricerca, approfondito nel fascicolo di presentazione, in modo da riflettere l'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6;
- k) la descrizione dei metodi utilizzati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie nello sviluppo del contenuto del fascicolo;
- l) i risultati del reperimento di informazioni;
- m) le caratteristiche degli studi inclusi.

2. Per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il fascicolo di cui all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del presente regolamento include:
- a) il rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante;
  - b) la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni del fabbricante di cui al punto 6.2, dell'allegato II 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'Unione.
-