

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

La Commissione propone un nuovo regolamento volto a rafforzare la cooperazione degli Stati Membri nella valutazione delle tecnologie sanitarie nell'Unione Europea

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

Il 31 gennaio 2018 la Commissione Europea ha presentato una [proposta di regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie](#) (*Health Technology Assessment* - HTA) che modifica la Direttiva 2011/24/UE¹. La valutazione delle tecnologie sanitarie consiste in un processo basato su prove scientifiche volte a valutare in modo oggettivo nuove tecnologie mediche o tecnologie esistenti confrontandole con altre tecnologie o con gli attuali *standard* di cura. Si tratta di un processo multidisciplinare che prende in considerazione aspetti medici, sociali, economici ed etici, per fornire agli Stati Membri i dati necessari a prendere decisioni ottimali sull'adozione di determinate tecnologie sanitarie, sul loro costo e sull'eventuale rimborso. Nell'Unione Europea, la cooperazione in questo settore è iniziata negli anni '80 dello scorso secolo. Ad oggi, sono state attivate tre azioni congiunte² a sostegno della cooperazione tra gli enti che svolgono attività di valutazione delle tecnologie sanitarie. Inoltre, a seguito dell'adozione della Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel 2013 è stato creato il *network* HTA che fornisce orientamenti strategici e di indirizzo politico in materia di cooperazione tecnico-scientifica nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il quadro attuale presenta tuttavia dei limiti. A causa delle molteplici procedure di valutazione a livello nazionale, i produttori devono far esaminare i documenti relativi a una tecnologia sanitaria in ogni Stato Membro in cui vogliono introdurla e, talvolta, i documenti richiesti per condurre le valutazioni differiscono, così come può essere differente il metodo di valutazione. Ciò può comportare distorsioni o, addirittura, ostacoli all'accesso al mercato a causa dei maggiori costi che l'impresa deve sostenere per adeguarsi alla prassi di ciascuno Stato Membro. Un ulteriore problema consiste nella duplicazione del lavoro degli enti di valutazione, che sono costretti a svolgere in parallelo valutazioni cliniche relative alle stesse tecnologie con conseguente spreco di tempo e risorse, nonché con il rischio di giungere a conclusioni differenti che possono influire negativamente sulla *business predictability* e sulla disponibilità delle tecnologie interessate nei differenti Stati Membri. Infine, un'ulteriore inefficienza che la proposta di regolamento mira ad eliminare riguarda l'attuale modello di cooperazione, basato su singoli progetti, che comporta l'erogazione di finanziamenti a breve termine da rinegoziare in ogni ciclo finanziario con il rischio, nel lungo termine, dell'interruzione delle attività.

Per questi motivi la proposta di regolamento mira a introdurre (i) valutazioni cliniche congiunte incentrate sulle tecnologie sanitarie più innovative e dall'impatto potenzialmente più significativo sui pazienti, (ii) consultazioni scientifiche congiunte che consentiranno agli sviluppatori di chiedere tempestivamente la consulenza delle entità di valutazione delle tecnologie sanitarie e a (iii) individuare le tecnologie sanitarie emergenti al fine di

¹ 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, GUUE L 88 del 04.04.2011.

² Azioni comuni *EUnetHTA*: si veda il seguente [LINK](#).

riconoscere precocemente le più promettenti. Il proseguimento della cooperazione volontaria in altri settori resterà comunque possibile.

Il nuovo regolamento introduce un Gruppo di Coordinamento composto da rappresentanti delle entità nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie con il compito di supervisionare le valutazioni cliniche e le altre attività congiunte. Le valutazioni e i progetti saranno svolti da esperti nazionali raggruppati in *team* distinti a seconda delle loro finalità.

Le valutazioni cliniche congiunte saranno svolte limitatamente alle tecnologie innovative aventi un impatto rilevante a livello di tutta l'Unione ed avranno come oggetto:

- i medicinali sottoposti alla procedura centralizzata per l'immissione in commercio (AIC) di cui al Regolamento (CE) n. 726/2004³;
- i dispositivi medici, inclusi i dispositivi diagnostici in vitro, per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri nell'ambito delle procedure previste dal Regolamento (UE) 2017/745⁴ e dal Regolamento (UE) 2017/746⁵, che verranno identificati dal Gruppo di Coordinamento.

Non vi saranno conseguenze per i prodotti che hanno già ottenuto un'AIC poiché le valutazioni cliniche congiunte verranno svolte solo successivamente alla concessione dell'AIC (per i medicinali) o del marchio CE (per i dispositivi medici).

La proposta di regolamento prevede che le disposizioni in esso contenute diventeranno applicabili tre anni dopo la sua entrata in vigore. Inizialmente sarà previsto un ulteriore periodo transitorio di tre anni, che consentirà agli Stati Membri di adottare tutti gli atti delegati e di esecuzione necessari per implementare la nuova normativa e adattarsi gradualmente al nuovo sistema fino alla sua piena attuazione. La proposta include anche una clausola di salvaguardia per consentire agli Stati Membri di tornare a svolgere le valutazioni cliniche a livello nazionale in determinate situazioni giustificate dalla Commissione, ad esempio, per motivi di tutela della salute pubblica.

La Commissione supporterà il lavoro del Gruppo di Coordinamento degli Stati Membri ospitando le riunioni degli esperti nazionali, fornendo assistenza

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GUUE L 136 del 30.04.2004.

⁴ 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, GUUE L 117 del 05.05.2017.

⁵ 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, GUUE L 117 del 05.05.2017.

scientifica, tecnologica e segretariale e facilitando la cooperazione con le altre Istituzioni dell'Unione, quali l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

L'adozione del regolamento sulla valutazione delle tecnologie mediche apporterà benefici sia per i pazienti, che potranno disporre più rapidamente delle innovazioni tecnologiche, che per gli Stati Membri, i quali potranno adottare le tecnologie che ritengono più promettenti in base alle evidenze delle valutazioni congiunte e allo stesso tempo disporre più efficacemente delle proprie risorse evitando la duplicazione delle procedure già svolte in altri Stati Membri. Il quadro di norme più chiaro e preciso, e la prevedibilità che da esso deriverà, apporterà benefici altresì alle imprese farmaceutiche, anche di piccole o medie dimensioni, consentendo una riduzione degli attuali oneri amministrativi e dei costi operativi.