

HTA E NUOVO REGOLAMENTO 2017/745

come la nuova disciplina potrà influenzare la valutazione HTA

avv. silvia stefanelli

www.studiolegalestefanelli.it

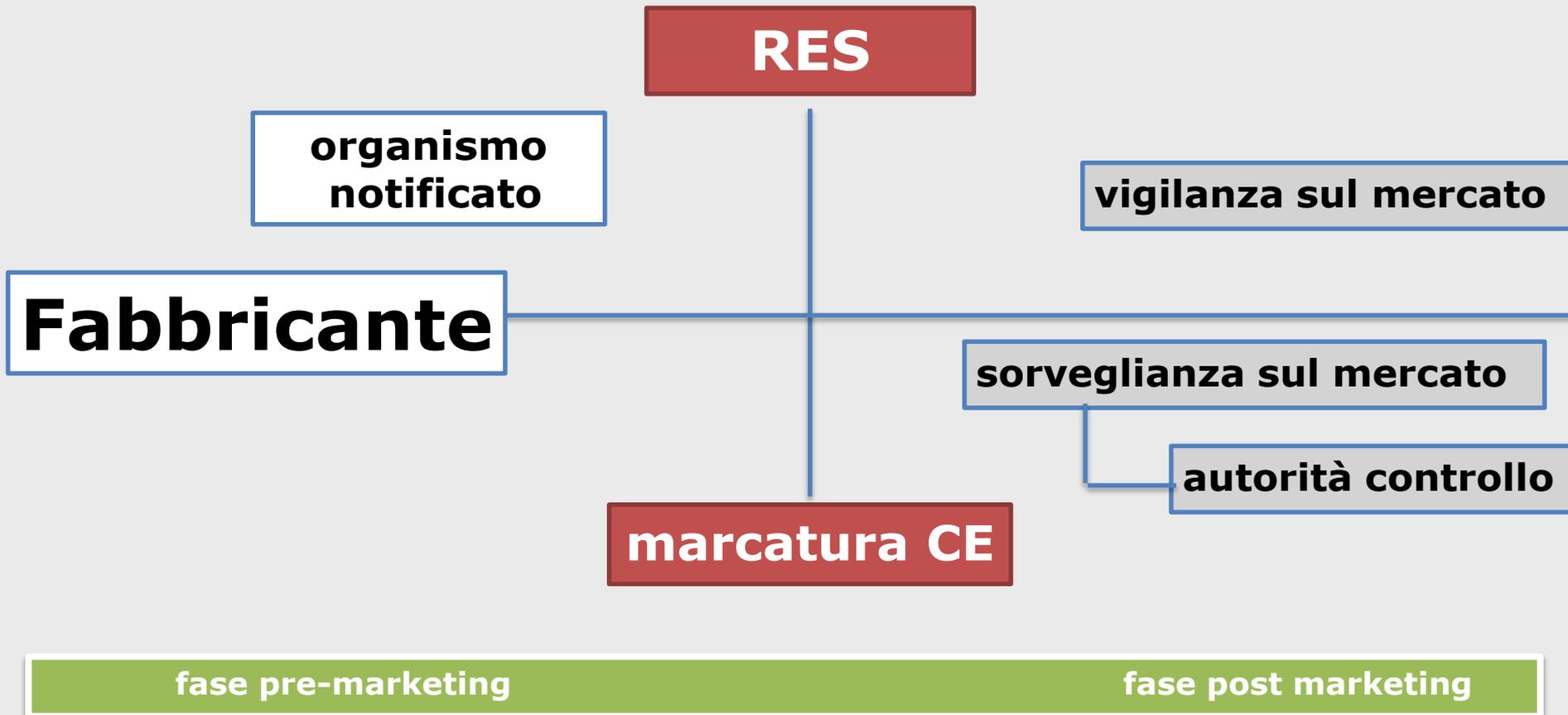
COME CAMBIERA' LA DISCIPLINA DEI MD

COME CAMBIERA' LA DISCIPLINA DELL'HTA

IL RAPPORTO TRA HTA E NUOVI MDR E IVDR

COME CAMBIERA' LA DISCIPLINA DEI MD

1985 LIBRO BIANCO SUL NUOVO APPROCCIO



- **2003 - COM Commissione UE “Migliorare l’attuazione delle Direttive del Nuovo Approccio”**
 - ◇ **2003 – COM Commissione UE relativa ai dispositivi medici**
- **DECISIONE N. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti**
- **REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato**
- **REGOLAMENTO (CE) N. 764/2008 del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all’applicazione di determinate regole tecniche nazionali**

2012 - SCANDALO DELLE PROTESI MAMMARIE PIP

**Joint Plan for immediate Actions
under Medical Devices Legislation**



**Funzionamento Organismi Notificati
Sorveglianza mercato
Coordinamento Vigilanza
Comunicazione e trasparenza**

- **RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2013** relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013 del 24 settembre 2013** relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici

Gazzetta ufficiale

L 117

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno

5 maggio 2017

Sommario

I *Atti legislativi*

REGOLAMENTI

- ★ **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 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **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 ⁽¹⁾ 176**

**LE PRINCIPALI NOVITA' DEL
REG 2017/745**

dir 93/42/CEE - n. articoli 23 - n. Allegati XII

Reg UE 2017/675- n. articoli 123 - N. Allegati XVI

automatica applicazione in tutti gli Stati membri

**3 anni per i DM
5 anni per i DM IVDD**

CAPO I - DEFINIZIONI

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

CAPO I – DEFINIZIONI

- 22) «prestazioni»:** la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;
- 23) «rischio»:** la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
- 24) «determinazione del rapporto benefici-rischi»:** analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;

CAPO I – DEFINIZIONI

- 51) «evidenze cliniche»:** i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 52) «prestazione clinica»:** la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 53) «beneficio clinico»:** l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

ALLEGATO I

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

CAPO I

REQUISITI GENERALI

I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso.

Essi sono **sicuri ed efficaci** e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.

NOVITA' DEL REGOLAMENTO

**potenziamento dei sistemi di gestione
per tutta la vita del dispositivo**

- ▶ **analisi del rischio (Allegato I)**
- ▶ **sistema gestione del rischio (Allegato I)**
- ▶ **sistema gestione della qualità per garantire la conformità (art. 10)**
- ▶ **sistema di sorveglianza post-commercializzazione (art. 83)**
- ▶ **sistema per la vigilanza sugli incidenti (art. 87)**

NOVITA' DEL REGOLAMENTO

potenziamento della sicurezza dei dispositivi

- ▶ **valutazione clinica per tutti i dispositivi (art. 61)**
 - **dati clinici**
 - **indagine clinica**
- ▶ **sistema di sorveglianza post-commercializzazione (art. 83)**
- ▶ **sistema per la vigilanza sugli incidenti (art. 87)**

NOVITA' DEL REGOLAMENTO

potenziamento del sistema di controlli

- ▶ **organismi notificati (Capo V) - controllo pre**
 - **procedure di valutazione della conformità (art. 52 e seg.)**

- ▶ **autorità competenti - controllo post**
 - **attività di sorveglianza sul mercato (art. 93)**

NOVITA' DEL REGOLAMENTO

potenziamento della trasparenza del sistema

- ▶ **BANCA DATI EUDAMED (capo III)**
 - **Sistema elettronico di Registrazione**
 - **Sistema elettronico UDI**
 - **Sistema elettronico per i Certificati**
 - **Sistema elettronico di Vigilanza**
 - **Sistema elettronico sulla Sorveglianza del mercato**
 - **Sistema elettronico sulle Indagini Cliniche**



MARCATURA CE



Organismi notificato



AUTORITA' COMPETENTE



EUDAMED

COME CAMBIERA' LA DISCIPLINA DELL'HTA

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. **L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria** che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri.

.....

. La rete si fonda sui principi di buona governance, tra cui la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

Gli **obiettivi della rete** di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono nel:

- » sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;
- » sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile
- » uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;
- » sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate
- » evitare la duplicità delle valutazioni.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

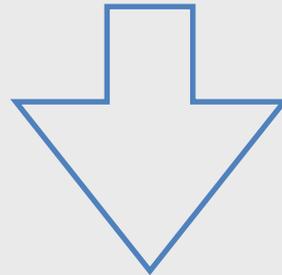
La rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione.

Possono essere erogati aiuti al fine di:

- » contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;
- » sostenere la collaborazione tra gli Stati membri nello sviluppare e condividere le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;
- » contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;
- » facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;
- » facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

art. 15 dir 2011/24/UE

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie



**2013/329/UE: Decisione di esecuzione della Commissione, del
26 giugno 2013 ,
che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il
funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di
organismi responsabili della valutazione delle tecnologie
sanitarie**



Italiano 

Ricerca

[Commissione europea >](#) [DG Salute e sicurezza alimentare >](#) [Salute pubblica >](#)

[Valutazione delle tecnologie sanitarie >](#)

Valutazione delle tecnologie sanitarie



Tutti gli argomenti

Sintesi

Rete HTA

Azioni comuni EUnetHTA

Cooperazione UE

Rete di valutazione delle tecnologie sanitarie

Struttura e quadro normativo

- [Direttiva 2011/24/UE](#) concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- [Decisione di esecuzione della Commissione del 26 giugno 2013](#)  

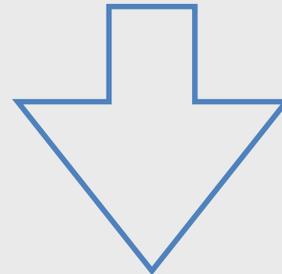


PROBLEMI SORTI

OSTACOLI O DISTORSIONI ALL'ACCESSO AL MERCATO

SOVRAPPOSIZIONI OPERATIVE DEGLI ORGANISMI NAZIONALI

INSOSTENIBILITA' ECONOMICA



**PROPOSTA DI NUOVO REGOLAMENTO
COMUNITARIO**



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 31.1.2018

COM(2018) 51 final

2018/0018(COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2018) 41 final}

{SWD(2018) 42 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health technology assessment - HTA) è un processo pluridisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni mediche, sociali, economiche ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria. in modo sistematico. trasparente. imparziale e solido. Il suo

la proposta di regolamento sull'Health Technology Assessment è stata approvata dal Parlamento Europeo in prima lettura con emendamenti il 3 ottobre 2018

Testi approvati

756k

Mercoledì 3 ottobre 2018 - Strasburgo

Edizione provvisoria

Valutazione delle tecnologie sanitarie ***I

P8_TA-PROV(2018)0369

A8-0289/2018

► **Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 3 ottobre 2018, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) ⁽¹⁾ (Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

Testo della Commissione

Emendamento

Emendamento 1
Proposta di regolamento
Visto 1

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 **e l'articolo 168, paragrafo 4**,

Emendamento 2
Proposta di regolamento

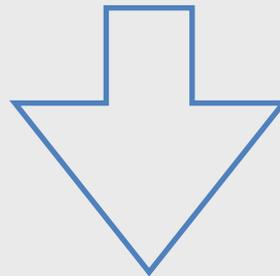
f) "valutazione delle tecnologie sanitarie":

un processo di valutazione comparativa pluridisciplinare, basato su

domini di valutazione clinici e

domini di valutazione non clinici,

che raccoglie e valuta le evidenze disponibili in merito agli aspetti clinici e non clinici dell'uso di una tecnologia sanitaria;



a) "valutazione clinica": la raccolta e la valutazione delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria sulla base dei seguenti domini clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie:

- la descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e
- l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario,
- la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria,
- l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria;

b) "valutazione non clinica": la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici:

- il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e
- gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;

- **valutazione collaborativa**": una valutazione clinica di un dispositivo medico effettuata a livello dell'Unione da varie autorità e vari organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie interessati, partecipanti su base volontaria.

N. 4 PILASTRI DI COOPERAZIONE

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

- » **medicinali Reg. CE 726/2004 (procedura centralizzata)**
- » **medical device (art. 54 MDR) - classe III e classe IIb + medicinale selezionati sulla base dei seguenti criteri**
 - » bisogni non soddisfatti
 - » potenziale impatti sui pazienti
 - » dimensione transfrontaliera
 - » valore aggiunto
 - » risorse disponibili
- » **IVD - classe D (gruppo di esperti art. 106 IVDR)**

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

» procedura per la valutazione clinica congiunta

considerando 17

La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici dovrebbe tener conto della via di accesso al mercato molto decentralizzata dei dispositivi medici e della disponibilità di pertinenti dati comprovati necessari per effettuare una valutazione clinica congiunta.

*Poiché le evidenze richieste potrebbero essere disponibili soltanto dopo che un dispositivo medico è stato immesso in commercio e al fine di consentire la selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta in un momento opportuno, **dovrebbe essere possibile che le valutazioni di tali dispositivi avvengano dopo la messa sul mercato dei dispositivi medici.***

art. 6 comma 9

Il sottogruppo designato si assicura che ai portatori di interessi, compresi i pazienti e gli esperti clinici, sia data la possibilità di presentare osservazioni durante la preparazione dei progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

- » **pubblicazione ELENCO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE VALUTATE**

- » **uso del valutazioni cliniche congiunte**
 - » gli stati membri non effettuano una valutazione clinica né iniziano valutazioni per dm incluse nell'elenco
 - » applicano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie a livello nazionale

1) VALUTAZIONI CLINICHE CONGIUNTE (art. 5-11)

Articolo 11

Adozione di norme procedurali dettagliate per le valutazioni cliniche congiunte

1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali per:

- a) la trasmissione di informazioni, dati e evidenze da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
- b) la nomina di valutatori e covalutatori;
- c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica, e della durata complessiva delle valutazioni cliniche congiunte;
- d) gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte;

- e) la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali;

- f) la cooperazione con i gruppi di esperti e gli organismi notificati in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici.**

2) CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE (art. 12-17)

possibilità per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie di chiedere, nella fase di sviluppo di una tecnologia sanitaria,

il parere delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie sui dati e sulle evidenze che potrebbero essere richiesti nell'ambito di una potenziale futura valutazione clinica congiunta.

dialoghi precoci

2) CONSULTAZIONI SCIENTIFICHE CONGIUNTE (art. 12-17)

le relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte approvate dal gruppo di coordinamento saranno trasmesse agli sviluppatori di tecnologie sanitarie, non saranno pubblicate, né vincoleranno lo sviluppatore o gli Stati membri al momento della valutazione clinica congiunta

3) TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI (art. 18)

studio annuale al fine di individuare tecnologie sanitarie emergenti

horizon scanning

contribuisce all'individuazione nelle fasi iniziali del loro sviluppo delle tecnologie sanitarie che potrebbero avere un impatto di rilievo sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari e l'inclusione di tali tecnologie nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento

4) TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI (art. 19)

possibilità che gli Stati membri continuino a collaborare su base volontaria a livello dell'Unione.

Questa cooperazione a carattere volontario consentirebbe la valutazione delle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali o dai dispositivi medici, valutazioni non cliniche, valutazioni collaborative dei dispositivi medici, ovvero dei dispositivi medici non selezionati per valutazioni cliniche congiunte, e la collaborazione in merito alla presentazione di evidenze supplementari che possano facilitare la valutazione delle tecnologie sanitarie



eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

1st Workshop of the EUnetHTA Task Force on HTA and Medical Devices

Date: May 29th, 2018 in Vienna

IMPORTANTI PUNTI DI CONTATTO

**VALUTAZIONI CLINICA ED INDAGINE
CLINICA**

**SORVEGLIANZA POST-
COMMERCIALIZZAZIONE**

BANCA DATI EUDAMED

VALUTAZIONI CLINICA ED INDAGINE CLINICA

MARCATURA CE	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	
sicurezza		
performance		
rapporto rischi benefici	benefici	dati
	possibili danni	
	costi	
	altri aspetti	

POSSIBILI SINERGIE

- ✓ **un'unica indagine clinica per due obiettivi**
- ✓ **espansione dei prodotti innovativi più veloce e meno costosa**
- ✓ **migliore comprensione e controllo dell'efficacia ed efficienza del DM dopo l'immissione in commercio**
- ✓ **collaborazione tra gruppi HTA e Notify Body**
- ✓ **collaborazione tra HTA e Medical Device Coordination Group**
- ✓

il quadro è favorito della prossima approvazione de

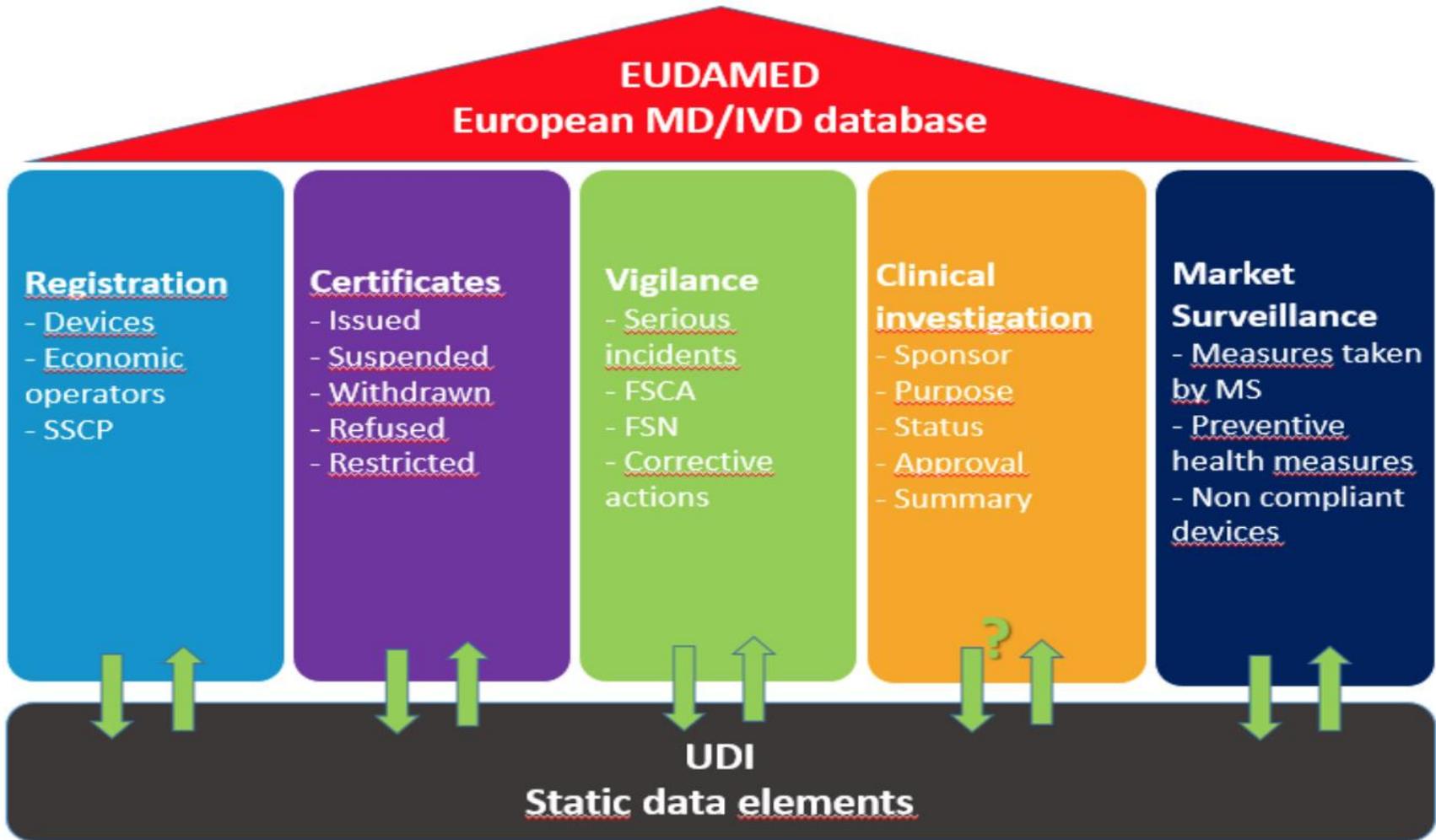
Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo a un quadro applicabile alla **libera circolazione dei dati non personali**

le sinergie attengono a scambio di dati ed informazioni



**Reg. Ue 2016/745 sulla protezione e
libera circolazione dati personali**

**Proposta di Regolamento relativo a un quadro applicabile alla
libera circolazione dei dati non personali**



MDR EUDAMED structure

grazie per la Vostra attenzione

www.studiolegalestefanelli.it

The screenshot shows a LinkedIn group page. At the top, there is a dark blue navigation bar with the LinkedIn logo on the left, 'Back to LinkedIn.com' and a profile icon on the right, and 'My Groups' and 'Discover' in the center. Below this is a search bar with a magnifying glass icon and the word 'Search'. The main content area features a group header with a small profile picture, the group name 'Dispositivi Medici: Legislazione e Giurisprudenza', and '840 members'. To the right of the header is a 'Manage' button with a gear icon. Below the header is a section for starting a conversation, which includes a profile picture of a woman, the text 'Start a conversation with your group', and a text input field with the placeholder 'Enter a conversation title...'. At the bottom left of this section are links for 'Conversations' and 'Jobs'. On the right side of the page, under the heading 'ABOUT THIS GROUP', there is a paragraph of text: 'il gruppo ha come obiettivo quello di consentire ai partecipanti un aggiornamento ed uno scambio di idee sulle normative nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici nonché di agevolare l'aggiornamento giurisprudenziale in un settore così specifico'.