



TESTI APPROVATI

P8_TA(2019)0120

Valutazione delle tecnologie sanitarie *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 14 febbraio 2019 sulla 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))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2018)0051),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0024/2018),
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti i pareri motivati presentati, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, dalla Camera dei deputati ceca, dal Bundestag tedesco, dal Senato francese e dalla Dieta polacca, ove si afferma che il progetto di atto legislativo non è conforme al principio di sussidiarietà,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 23 maggio 2018¹,
 - visti gli articoli 59 e 39 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A8-0289/2018),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso²;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;

¹ GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28.

² La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 3 ottobre 2018 (Testi approvati, P8_TA(2018)0369).

3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P8_TC1-COD(2018)0018

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 14 febbraio 2019 in vista dell'adozione del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 *e l'articolo 168, paragrafo 4*, [Em. 1]

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

¹ GU C 283 del 10.8.2018, pag.28.

² GU C ...

³ Posizione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2019.

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è *fondamentale per il conseguimento di un motore fondamentale elevato livello di protezione* della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione *salute che le politiche sanitarie devono garantire, a vantaggio di tutti i cittadini. Esse Le tecnologie sanitarie costituiscono un settore economico innovativo che rientra in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'UE. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie. [Em. 2]*
- (1 bis) Le spese relative ai medicinali rappresentavano l'1,41 % del PIL nel 2014 e il 17,1 % della spesa sanitaria complessiva, di cui costituiscono una componente importante. La spesa sanitaria nell'Unione ammonta al 10 % del PIL, ovvero 1 300 000 milioni di EUR all'anno, di cui 220 000 milioni di EUR in spese farmaceutiche e 110 000 milioni di EUR in spese per dispositivi medici. [Em. 3]*

(1 ter) Le conclusioni del Consiglio del 16 giugno 2016 e la risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali⁴ hanno messo in luce che l'accesso a medicinali e tecnologie innovative presenta molteplici ostacoli nell'Unione. I principali ostacoli sono costituiti dalla mancanza di nuove cure per determinate malattie e dall'elevato prezzo dei medicinali, senza valore terapeutico aggiunto in molti casi. [Em. 4]

(1 quater) L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale da parte dell'Agenzia europea per i medicinali si basa sui principi della sicurezza e dell'efficacia. Normalmente le agenzie per la valutazione delle tecnologie sanitarie valutano l'efficacia comparativa, poiché le autorizzazioni all'immissione in commercio non sono accompagnate da uno studio di efficacia comparativa. [Em. 5]

- (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 nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore *terapeutico* aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti. [Em. 6]
- (2 bis) Come l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha segnalato nel corso della 67a Assemblea mondiale della sanità tenutasi nel maggio del 2014, la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere uno strumento per sostenere la copertura sanitaria universale.* [Em. 7]
- (2 ter) La valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbe servire a promuovere l'innovazione che offre i migliori risultati per i pazienti e la società in generale e rappresenta uno strumento necessario per garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguati delle tecnologie sanitarie.* [Em. 8]

(3) La valutazione delle tecnologie sanitarie comprende gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria. Le azioni comuni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie cofinanziate dall'UE (azioni comuni EUnetHTA) hanno individuato nove domini con riferimento ai quali sono valutate le tecnologie sanitarie. Di questi **domini (che costituiscono il modello principale per la valutazione delle tecnologie sanitarie)**, quattro ~~domini~~ sono clinici e cinque non clinici. I quattro domini di valutazione clinici riguardano l'individuazione di un problema sanitario e della tecnologia attuale, l'esame delle caratteristiche tecniche della tecnologia oggetto di valutazione, la sua sicurezza relativa e la sua efficacia clinica relativa. I cinque domini di valutazione non clinici riguardano la valutazione economica e dei costi di una tecnologia e i suoi aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici. I domini clinici sono pertanto più adatti alla valutazione congiunta a livello dell'UE sulla base delle relative evidenze scientifiche, mentre la valutazione di domini non clinici tende a essere più strettamente correlata a contesti e approcci nazionali e regionali. [Em. 9]

(3 bis) Gli operatori sanitari, i pazienti e le istituzioni sanitarie devono sapere se una nuova tecnologia sanitaria costituisca o meno un miglioramento rispetto alle tecnologie sanitarie esistenti, in termini di benefici e rischi. Le valutazioni cliniche congiunte mirano pertanto a individuare il valore terapeutico aggiunto delle tecnologie sanitarie nuove o esistenti rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti, effettuando una valutazione comparativa basata su prove comparative rispetto alle migliori pratiche in corso ("trattamento standard") o rispetto all'attuale trattamento più comune in assenza di tale trattamento standard. [Em. 10]

- (4) ~~I risultati~~ *La valutazione delle tecnologie sanitarie costituisce uno strumento importante per promuovere l'innovazione di qualità, per orientare la ricerca verso le esigenze diagnostiche, terapeutiche o procedurali dei sistemi sanitari non soddisfatte e per indirizzare le priorità cliniche e sociali. La valutazione delle tecnologie sanitarie può inoltre migliorare l'evidenza scientifica che indirizza le decisioni cliniche, l'efficienza nell'utilizzo delle risorse, la sostenibilità dei sistemi sanitari, l'accesso a tali tecnologie sanitarie da parte dei pazienti e la competitività del settore attraverso una migliore prevedibilità e attività di ricerca più efficienti. Gli Stati membri utilizzano i risultati della valutazione delle tecnologie sanitarie 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* *aumentare l'evidenza scientifica che indirizza le decisioni al momento di rimborso delle* *introdurre le tecnologie sanitarie nei propri sistemi, vale a dire indirizzare le decisioni in merito alle modalità di assegnazione delle risorse.* La valutazione delle tecnologie sanitarie può quindi aiutare gli Stati membri a creare e a gestire sistemi sanitari sostenibili, e promuovere l'innovazione che porti a risultati migliori per i pazienti. **[Em. 11]**

(4 bis) La cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie può inoltre rivestire un ruolo importante in tutto il ciclo della tecnologia sanitaria: nelle prime fasi di sviluppo, mediante l'"horizon scanning" (sistema di allerta precoce) per individuare le tecnologie che avranno un impatto significativo, nel dialogo tempestivo e nella consulenza scientifica per migliorare la progettazione degli studi ai fini di una migliore efficienza della ricerca e nelle fasi centrali della valutazione completa, quando la tecnologia si è già diffusa. Infine, la valutazione delle tecnologie sanitarie può aiutare nell'adozione delle decisioni sulla dismissione quando una tecnologia diventa obsoleta e inadeguata rispetto a alternative migliori che sono disponibili. Una maggiore collaborazione tra gli Stati membri nella valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbe altresì contribuire a migliorare e armonizzare gli standard di cura nonché le pratiche di diagnosi e di screening dei neonati in tutta l'Unione. [Em. 12]

(4 ter) La cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie può andare oltre i medicinali e i dispositivi medici. Essa 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 (TIC) e forme di organizzazione sanitaria o processi di assistenza integrata. I requisiti per valutare diverse tecnologie variano a seconda delle loro caratteristiche specifiche e, pertanto, dovrebbe esserci un approccio in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie coerente e adeguato a queste tecnologie diverse. Inoltre, in ambiti specifici, come le cure per le malattie rare, i medicinali per uso pediatrico, la medicina di precisione o le terapie avanzate, è probabile che il valore aggiunto della cooperazione dell'Unione sia persino maggiore. [Em. 13]

- (5) L'effettuazione di valutazioni parallele da parte di più Stati membri e l'esistenza di divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative ai processi e alle metodologie di valutazione possono far sì che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie siano rivolte ~~molteplici e divergenti~~ **duplici** richieste di dati. ~~Possono comportare anche duplicazioni e risultati difformi delle valutazioni con la conseguenza di~~ ***che potrebbero*** accrescere gli oneri finanziari e amministrativi che ostacolano la libera circolazione delle tecnologie sanitarie in questione e il buon funzionamento del mercato interno. ***In alcuni casi giustificati in cui occorra tenere conto delle specificità del sistema sanitario e delle priorità in materia a livello nazionale e regionale, potrebbe essere necessaria una valutazione complementare su determinati aspetti. Tuttavia, le valutazioni non pertinenti per le decisioni in determinati Stati membri potrebbero ritardare l'attuazione di tecnologie innovative e quindi l'accesso dei pazienti a cure innovative benefiche.*** [Em. 14]

- (6) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni comuni cofinanziate dall'UE, ma la produzione di risultati è stata poco efficiente, essendo fondata sulla cooperazione basata su singoli progetti in assenza di un modello sostenibile di cooperazione. L'utilizzo. *Tali valutazioni, in conformità dell'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, sono state effettuate in tre fasi, attraverso tre azioni comuni, ciascuna con i propri obiettivi specifici e il proprio bilancio: EUnetHTA 1, dal 2010 al 2012 (6 milioni di EUR); EUnetHTA 2, dal 2012 al 2015 (9,5 milioni di EUR); ed EUnetHTA 3, iniziata nel giugno 2016 e con una durata fino al 2020 (20 milioni di EUR). Visti la durata temporale di tali azioni e l'interesse a livello degli Stati membri di garantire una continuità, il presente regolamento stabilisce una forma più sostenibile per garantire il proseguimento delle valutazioni congiunte. I principali risultati delle azioni comuni, comprese le relative attività congiunte comprendono il modello principale di valutazione delle tecnologie sanitarie, che rappresenta un quadro di riferimento per le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte, è rimasto scarso, il che significa che il problema delle tecnologie sanitarie, una banca dati per condividere progetti pianificati, in corso o di recente pubblicazione realizzati da agenzie individuali (banca dati POP), una banca dati e una base di evidenze per archiviare le informazioni e lo stato di avanzamento della duplice valutazione delle valutazioni tecnologie promettenti o della stessa tecnologia da parte richiesta di studi aggiuntivi derivanti dalla valutazione delle autorità e degli organismi tecnologie sanitarie, nonché un insieme di orientamenti metodologici e strumenti di sostegno alle agenzie incaricate della valutazione delle tecnologie sanitarie entro, tra i quali figurano orientamenti per l'adattamento delle relazioni da un paese a un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti non è stato sufficientemente affrontato altro.* [Em. 15]

⁵

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).

(6 bis) Tuttavia, nell'ambito delle attività congiunte, la produzione di risultati è stata poco efficiente, essendo fondata sulla cooperazione basata su singoli progetti in assenza di un modello sostenibile di cooperazione. L'utilizzo a livello degli Stati membri dei risultati delle azioni comuni, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto scarso, il che significa che il problema della duplicazione delle valutazioni della stessa tecnologia da parte delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti non è stato sufficientemente affrontato. [Em. 16]

- (7) ~~Il Consiglio~~, Nelle sue conclusioni del dicembre 2014 *sull'innovazione a favore dei pazienti*⁶, **il Consiglio** ha riconosciuto il ruolo fondamentale della valutazione delle tecnologie sanitarie *quale strumento di politica sanitaria a sostegno di scelte basate su dati concreti, sostenibili ed equi nell'assistenza sanitaria e nelle tecnologie sanitarie a vantaggio dei pazienti. Il Consiglio* ha *inoltre* invitato la Commissione a continuare a ~~promuovere~~ *sostenere* la cooperazione in modo sostenibile *e ha chiesto il rafforzamento del lavoro comune tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e la possibilità di intensificare la cooperazione in materia di scambio di informazioni tra organismi competenti. Inoltre, nelle sue conclusioni del dicembre 2015 su una medicina personalizzata per i pazienti, il Consiglio ha invitato gli Stati membri e la Commissione a rafforzare le metodologie delle valutazioni delle tecnologie sanitarie applicabili alla medicina personalizzata e, nelle sue conclusioni del giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri, il Consiglio ha confermato ancora una volta che gli Stati membri riconoscono un chiaro valore aggiunto alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie. A sua volta, la relazione comune della DG ECFIN e del Comitato di politica economica, dell'ottobre 2016, ha chiesto un maggiore sviluppo della cooperazione europea nella valutazione delle tecnologie sanitarie.* [Em. 17]

- (8) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo 2017⁷ sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali, ha invitato la Commissione a proporre quanto prima una legislazione su un sistema europeo per la valutazione delle tecnologie sanitarie e ad armonizzare criteri trasparenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie per stabilire il valore aggiunto terapeutico ~~dei medicinali~~ ***delle tecnologie sanitarie e la relativa efficacia rispetto alla migliore alternativa disponibile, tenendo conto del livello d'innovazione e di beneficio per i pazienti.*** [Em. 18]
- (9) Nella sua comunicazione del 2015 in merito al miglioramento del mercato unico⁸, la Commissione ha dichiarato la propria intenzione di introdurre un'iniziativa in merito alle valutazioni delle tecnologie sanitarie al fine di ottenere un maggiore coordinamento nell'intento di evitare molteplici valutazioni di un prodotto in Stati membri differenti e di migliorare il funzionamento del mercato unico delle tecnologie sanitarie.

⁷ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali - 2016/2057(INI).

⁸ COM(2015)0550, pag. 19.

- (10) Al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana è opportuno ravvicinare le disposizioni relative all'effettuazione di valutazioni cliniche a livello nazionale e di valutazioni cliniche di talune tecnologie sanitarie a livello dell'Unione, che promuovono altresì il proseguimento della cooperazione volontaria tra gli Stati membri su determinati aspetti della valutazione delle tecnologie sanitarie. ***Tale ravvicinamento dovrebbe garantire i più elevati parametri di qualità ed essere allineato alla migliore prassi disponibile. Esso non dovrebbe incentivare una convergenza verso il minimo comune denominatore né obbligare gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie con maggiori competenze e standard più elevati ad accettare requisiti inferiori. Dovrebbe piuttosto portare a un miglioramento della capacità e della qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie a livello nazionale e regionale. [Em. 19]***

- (11) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri restano responsabili dell'organizzazione e della fornitura dell'assistenza sanitaria. È opportuno pertanto limitare l'ambito di applicazione delle norme dell'Unione a quegli aspetti della valutazione delle tecnologie sanitarie che riguardano la valutazione clinica di una tecnologia sanitaria e, in particolare, garantire che le conclusioni della valutazione siano circoscritte alle risultanze circa l'efficacia comparativa di una tecnologia sanitaria. ***La valutazione clinica congiunta di cui al presente regolamento costituisce un'analisi scientifica degli effetti relativi della tecnologia sanitaria sull'efficacia, sicurezza ed efficienza, chiamati comunemente risultati clinici, valutati in rapporto agli indicatori comparativi ritenuti attualmente adeguati e ai gruppi o sottogruppi di pazienti selezionati, tenendo conto dei criteri del modello principale di valutazione delle tecnologie sanitarie. Ciò include la considerazione del grado di certezza dei risultati relativi sulla base delle evidenze disponibili.*** I risultati di tali valutazioni ***cliniche congiunte*** non dovrebbero pertanto pregiudicare la discrezionalità degli Stati membri in relazione alle successive decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la determinazione dei criteri per la fissazione dei prezzi e il rimborso che può dipendere da considerazioni di ordine sia clinico sia non clinico e resta esclusivamente di competenza nazionale. ***La valutazione condotta da ciascuno Stato membro nel quadro della rispettiva valutazione nazionale è pertanto esclusa dall'ambito di applicazione del presente regolamento.*** [Em. 20]

- (12) Al fine di garantire un'ampia applicazione delle norme armonizzate *e promuovere la collaborazione tra gli Stati membri* sugli aspetti clinici della valutazione delle tecnologie sanitarie e consentire la messa in comune delle competenze e delle risorse tra gli organismi preposti a tale valutazione, *riducendo in tal modo gli sprechi e le inefficienze nel settore sanitario*, è opportuno prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte di tutti i medicinali assoggettati alla procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, che contengono una nuova sostanza attiva, e se tali medicinali sono successivamente autorizzati per una nuova indicazione terapeutica. Dovrebbero essere effettuate valutazioni cliniche congiunte anche di alcuni dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰, *data la necessità di maggiori evidenze cliniche in merito a tutte queste nuove tecnologie sanitarie*. ~~e rientrano nelle classi di massimo rischio e per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri o opinioni. Una selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta dovrebbe essere operata sulla base di criteri specifici.~~ **[Em. 21]**

⁹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

¹⁰ 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).

- (13) Al fine di garantire che le valutazioni cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate, ***pertinenti, di qualità e basate sulla migliore evidenza scientifica disponibile in ciascun momento***, ~~pertinenti~~, è opportuno stabilire ***una procedura flessibile e regolamentata*** ~~le condizioni~~ per l'aggiornamento delle valutazioni, in particolare nel caso in cui ***vi siano nuove evidenze o nuovi*** ~~i~~ dati aggiuntivi divengano disponibili dopo la valutazione iniziale ***e tali nuovi evidenze o dati aggiuntivi possano aumentare l'evidenza scientifica e, pertanto, accrescere la qualità*** ~~siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza~~ della valutazione. [Em. 22]
- (14) Dovrebbe essere istituito un gruppo di coordinamento composto da rappresentanti delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, con il compito di monitorare, ***con competenze accreditate a tal fine***, l'effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte e delle altre attività congiunte ***che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento***. [Em. 23]
- (15) Al fine di garantire un approccio guidato dagli Stati membri alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, gli Stati membri dovrebbero designare ***per l'esecuzione di tali valutazioni***, in qualità di membri del gruppo di coordinamento, autorità e organismi nazionali ***o regionali*** di valutazione delle tecnologie sanitarie che ispirano il processo decisionale. Le autorità e gli organismi designati dovrebbero garantire un livello opportunamente elevato di rappresentanza in seno al gruppo di coordinamento e di competenze tecniche in seno ai suoi sottogruppi, tenendo conto della ~~necessità di mettere a disposizione~~ ***possibilità*** di ***fornire*** competenze nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie per i medicinali e i dispositivi medici. ***La struttura organizzativa dovrebbe rispettare i mandati peculiari dei sottogruppi che effettuano le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte. Dovrebbe essere evitato qualsiasi conflitto di interessi.*** [Em. 24]

- (15 bis) *La trasparenza e la sensibilizzazione del pubblico in relazione alla procedura sono essenziali. Tutti i dati clinici sottoposti a valutazione devono avere pertanto il massimo livello di trasparenza e sensibilizzazione del pubblico affinché il sistema riscuota fiducia. In caso di dati riservati per motivi commerciali, la riservatezza deve essere chiaramente definita e giustificata e i dati riservati chiaramente delimitati e protetti. [Em. 25]***
- (16) *Affinché le procedure armonizzate soddisfino il loro obiettivo in relazione al mercato interno, è opportuno che e raggiungano l'obiettivo di migliorare la qualità dell'innovazione e dell'evidenza clinica, gli Stati membri tengano***~~*dovrebbero tenere*~~
pienamente conto dei risultati delle valutazioni cliniche congiunte e non ripetano~~*dovrebbero ripeterle.*~~
In base alle esigenze nazionali, gli Stati membri dovrebbero avere il diritto di integrare le valutazioni cliniche congiunte con evidenze cliniche supplementari e analisi, al fine di tenere conto delle differenze nei comparatori o del contesto nazionale specifico in materia di trattamento. Tali valutazioni cliniche complementari dovrebbero essere debitamente giustificate e proporzionate e dovrebbero essere notificate alla Commissione e al gruppo di coordinamento. Inoltre, il rispetto di tale obbligo non impedisce agli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche della stessa tecnologia sanitaria o di trarre conclusioni circa il valore clinico aggiunto delle tecnologie in questione nel quadro dei processi di valutazione a livello nazionale che possono prendere in considerazione dati e criteri sia clinici sia non clinici specifici dello Stato membro in questione, a livello nazionale e/o regionale. Non impedisce inoltre agli Stati membri di fare raccomandazioni proprie o di prendere decisioni in materia di fissazione dei prezzi o di rimborso. [Em. 26]

(16 bis) Perché la valutazione clinica sia utilizzata ai fini della decisione nazionale in materia di rimborso, dovrebbe idealmente riguardare la popolazione a cui il medicinale sarebbe rimborsato in un determinato Stato membro. [Em. 27]

~~(17) — La tempistica per le valutazioni cliniche congiunte dei medicinali dovrebbe essere fissata il più possibile con riferimento a quella applicabile al completamento della procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. Tale coordinamento dovrebbe assicurare che le valutazioni cliniche possano effettivamente facilitare l'accesso al mercato e contribuire alla tempestiva disponibilità di tecnologie innovative per i pazienti. Di norma, il processo dovrebbe essere completato entro la data di pubblicazione della decisione della Commissione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. [Em. 28]~~

(17 bis) La consultazione scientifica congiunta, per quanto riguarda i medicinali orfani, dovrebbe garantire che qualsiasi nuovo approccio non debba comportare inutili ritardi per la valutazione dei medicinali orfani rispetto alla situazione attuale e tenuto conto dell'approccio pragmatico assunto attraverso l'EUnetHTA. [Em. 29]

- (18) La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte *delle tecnologie sanitarie* dei dispositivi medici dovrebbe tener conto della *tempistica applicabile al completamento della procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nel caso dei medicinali*, e della *marcatatura CE di conformità per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745 e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio*¹¹ In ogni caso, tali valutazioni dovrebbero tener conto della disponibilità di evidenza scientifica e di pertinenti dati comprovati sufficienti e necessari per effettuare una via di accesso al mercato molto decentralizzata dei dispositivi medici e della disponibilità di pertinenti dati comprovati necessari per effettuare una valutazione clinica congiunta e dovrebbero aver luogo entro un termine il più vicino possibile *alla relativa autorizzazione all'immissione in commercio, nel caso delle medicine, e, in ogni caso, senza inutili ritardi ingiustificati*. 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. [Em. 30]

¹¹ *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).*

(19) In **ogni caso** ~~tutti i casi~~ le attività congiunte realizzate ai sensi del presente regolamento, in particolare le valutazioni cliniche congiunte, dovrebbero produrre risultati tempestivi e di elevata qualità, **senza** ~~e non~~ interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici o ~~ritardarla~~ ~~con l'accesso al mercato delle tecnologie sanitarie, né ritardarli~~. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative della sicurezza, della qualità, dell'efficacia o dell'efficienza delle tecnologie sanitarie effettuate in virtù di altre normative dell'Unione e non avere alcuna incidenza sulle decisioni prese conformemente a una diversa legislazione dell'Unione. [Em. 31]

(19 bis) Le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie oggetto del presente regolamento dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative della sicurezza e dell'efficacia delle tecnologie sanitarie effettuate in virtù di altri atti normativi dell'Unione e non dovrebbero avere alcuna incidenza su altri aspetti che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento adottati conformemente ad altri atti legislativi dell'Unione. [Em. 32]

(19 ter) Nel caso dei medicinali orfani, la relazione comune non dovrebbe riesaminare i criteri per la loro designazione. Tuttavia, i valutatori e i covalutatori dovrebbero avere pieno accesso ai dati utilizzati dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, nonché avere la possibilità di utilizzare o di generare dati supplementari pertinenti ai fini della valutazione di un medicinale nel contesto di una valutazione comune delle tecnologie sanitarie. [Em. 33]

(19 quater) Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro basano l'autorizzazione di tali dispositivi sui principi di trasparenza e sicurezza anziché sull'efficacia. D'altro canto, l'aumento progressivo dell'offerta di dispositivi medici per la risoluzione dei problemi clinici presuppone un nuovo paradigma, con un mercato molto frammentato, con un'innovazione soprattutto incrementale, nel quale manca l'evidenza clinica e che necessita di maggiore cooperazione e scambio di informazioni tra gli organismi di valutazione. Pertanto, è opportuno avanzare verso un sistema di autorizzazione centralizzata che li valuti sulla base della sicurezza, dell'efficacia e della qualità. È anche uno degli ambiti in cui gli Stati membri chiedono maggiore collaborazione mediante una futura valutazione delle tecnologie sanitarie a livello europeo. Attualmente 20 Stati membri, unitamente alla Norvegia, dispongono di sistemi di valutazione delle tecnologie sanitarie per i dispositivi medici e 12 Stati membri, insieme alla Norvegia, hanno elaborato guide e conducono dialoghi iniziali. EUnetHTA sta realizzando valutazioni dell'efficacia relativa di elevata qualità dei dispositivi medici in base a una metodologia che può fungere da riferimento per questo regolamento.

[Em. 34]

(20) ***Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono realizzare consultazioni scientifiche congiunte con il gruppo di coordinamento o gruppi di lavoro istituiti a tal fine e composti da professionisti degli organismi di valutazione nazionali o regionali per ottenere orientamenti sulle esigenze cliniche della ricerca nonché sulle progettazioni più adeguate degli studi al fine di raggiungere la migliore evidenza possibile e la migliore efficienza della ricerca. Al fine di agevolare l'efficace partecipazione degli sviluppatori di tecnologie sanitarie alle valutazioni cliniche congiunte, dovrebbe essere data loro, ove opportuno, la possibilità di partecipare a consultazioni scientifiche congiunte con il gruppo di coordinamento evidenze e sui dati che potrebbero essere richiesti ai fini della valutazione clinica. Data la natura preliminare della consultazione, qualsiasi orientamento fornito non dovrebbe essere vincolante né per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, né per le autorità o gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. [Em. 35]***

(20 bis) Le consultazioni scientifiche congiunte dovrebbero vertere sulla progettazione dello studio clinico e sulla determinazione dei comparatori più adatti sulla base della migliore pratica medica nell'interesse dei pazienti. Il processo di consultazione dovrebbe essere trasparente. [Em. 36]

(21) ~~Le valutazioni cliniche congiunte~~ Le consultazioni scientifiche congiunte **potrebbero richiedere** ~~richiedono~~ la condivisione di informazioni **commercialmente** riservate tra gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Al fine di garantire la protezione di tali informazioni, le informazioni fornite al gruppo di coordinamento nel quadro ~~delle valutazioni e delle consultazioni~~ dovrebbero essere divulgate a terzi solo previa stipulazione di un accordo di riservatezza. È necessario inoltre che qualunque informazione resa pubblica in merito ai risultati delle consultazioni scientifiche congiunte sia presentata in un formato reso anonimo, con la revisione di tutte le informazioni sensibili sotto il profilo commerciale. [Em. 37]

(21 bis) Le valutazioni cliniche congiunte richiedono tutti i dati clinici e l'evidenza scientifica pubblica disponibile fornita dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie. I dati clinici utilizzati, gli studi, la metodologia e i risultati clinici utilizzati dovrebbero essere resi pubblici. Il maggior livello possibile di messa a disposizione del pubblico dei dati scientifici e delle valutazioni consentirebbe di compiere progressi nell'ambito della ricerca biomedica nonché assicurare il massimo livello di fiducia nel sistema. Laddove siano condivisi dati sensibili dal punto di vista commerciale, la riservatezza di tali dati dovrebbe essere protetta presentandoli in forma anonima con la redazione delle relazioni prima della pubblicazione, preservando l'interesse pubblico. [Em. 38]

(21 ter) Secondo il Mediatore europeo, laddove le informazioni contenute in un documento incidano sulla salute delle persone (quali le informazioni sull'efficacia di un medicinale), l'interesse pubblico nella divulgazione di tali informazioni prevarrà in genere su qualsiasi richiesta di sensibilità commerciale. La salute pubblica dovrebbe sempre prevalere sugli interessi commerciali. [Em. 39]

(22) (22) Al fine di garantire l'uso efficiente delle risorse disponibili, è opportuno prevedere un sistema di allerta precoce ("horizon scanning") per consentire la tempestiva individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti che potrebbero avere l'impatto più significativo sui pazienti, sulla sanità pubblica e sui sistemi sanitari, ***nonché orientare la ricerca in maniera strategica***. Tale sistema dovrebbe rendere più facile la definizione delle priorità delle tecnologie da selezionare per la valutazione clinica congiunta ***da parte del gruppo di coordinamento***. [Em. 40]

- (23) L'Unione dovrebbe continuare a sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie in *altri* settori quali lo sviluppo e l'attuazione di programmi di vaccinazione e il rafforzamento delle capacità dei sistemi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie. ~~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 della sanità e dell'assistenza, con l'intento di fornire ulteriori evidenze dal mondo reale pertinenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie.~~ [Em. 41]
- (24) Al fine di *preservare l'obiettività e* garantire l'inclusività e la trasparenza e *la qualità* delle attività congiunte, ~~il gruppo di coordinamento dovrebbe impegnarsi a procedere a un'ampia consultazione con le parti interessate e con i portatori di interessi.~~ Al fine di preservare l'integrità delle attività congiunte, dovrebbero tuttavia essere sviluppate norme per garantire l'indipendenza, *la pubblicità* e l'imparzialità delle attività congiunte e garantire che tale consultazione non dia origine a conflitti di interessi. [Em. 42]

(24 bis) Dovrebbe essere garantito il dialogo tra il gruppo di coordinamento e le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni dei consumatori, le organizzazioni non governative in campo sanitario, gli esperti e i professionisti sanitari, in particolare attraverso una rete di soggetti interessati, con la garanzia dell'indipendenza, della trasparenza e dell'imparzialità delle decisioni adottate. [Em. 43]

(24 ter) Al fine di garantire un processo decisionale efficiente e agevolare l'accesso ai medicinali, è importante un'adeguata cooperazione tra i decisori nelle fasi fondamentali del ciclo di vita dei medicinali. [Em. 44]

(25) Nell'intento di garantire un approccio uniforme alle attività congiunte previste dal presente regolamento, **il gruppo di coordinamento, composto dalle autorità e dagli organismi nazionali e/o regionali incaricate della valutazione delle tecnologie sanitarie, con riconosciute capacità, indipendenza e imparzialità, dovrebbe elaborare la metodologia per garantire un'elevata qualità delle attività nel loro complesso. La Commissione dovrebbe approvare, mediante atti di esecuzione, tale metodologia e un quadro procedurale comune per la valutazione clinica congiunta** ~~è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di definire un quadro procedurale e metodologico comune per le valutazioni cliniche, le procedure per le valutazioni cliniche congiunte e le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte. Se del caso, e ove giustificato, dovrebbero essere elaborate norme distinte per i medicinali e i dispositivi medici. Nell'elaborazione di tali norme, la Commissione dovrebbe tener conto dei risultati dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA, e in particolare degli orientamenti metodologici e dei modelli di trasmissione delle evidenze, Dovrebbe tener conto altresì delle iniziative in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie finanziate attraverso il programma di ricerca Orizzonte 2020, nonché delle iniziative regionali in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, come la dichiarazione della Valletta e l'iniziativa Benelux. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹². [Em. 45]~~

¹² 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).

(25 bis) Il quadro metodologico, conformemente alla dichiarazione di Helsinki, dovrebbe garantire un'elevata qualità e un'elevata documentazione clinica, scegliendo i parametri di riferimento più appropriati. Dovrebbe essere basato su elevati standard di qualità, le migliori evidenze scientifiche disponibili, derivanti principalmente da studi clinici randomizzati in doppio cieco, meta-analisi e revisioni sistematiche; e dovrebbe tenere conto dei criteri clinici che sono utili, pertinenti, tangibili, concreti e personalizzati per adattarsi alla situazione clinica data, con preferenza per i punti finali. La documentazione che il richiedente deve presentare si riferisce ai dati più aggiornati e pubblici. [Em. 46]

(25 ter) Eventuali specificità della metodologia, come per i vaccini, dovrebbero essere giustificate e adattate a circostanze molto specifiche, dovrebbero avere lo stesso rigore scientifico e gli stessi standard scientifici e non dovrebbero mai andare a scapito della qualità delle tecnologie sanitarie o delle evidenze cliniche. [Em. 47]

(25 quater) La Commissione dovrebbe fornire un sostegno amministrativo alle attività congiunte del gruppo di coordinamento che dovrebbe essere tenuto a formulare, a seguito delle consultazioni delle parti, il parere definitivo di dette attività. [Em. 48]

(26) Al fine di garantire che il presente regolamento sia pienamente operativo nonché allo scopo di adeguarlo allo sviluppo tecnico e scientifico, è opportuno delegare alla Commissione *dovrebbe* il potere di adottare atti *di esecuzione* conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo al contenuto dei documenti da presentare, alle *norme procedurali per le* relazioni e alle relazioni di sintesi delle valutazioni cliniche *congiunte*, al contenuto dei documenti per le richieste e alle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte, nonché alle norme per la selezione dei portatori di interessi. 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 2016¹³. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero ricevere tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero avere sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati. [Em. 49]

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

- (27) Al fine di garantire che siano disponibili risorse sufficienti per le attività congiunte **e il sostegno amministrativo stabile** di cui al presente regolamento, l'Unione dovrebbe ~~finanziare~~ **garantire un finanziamento pubblico stabile e permanente nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per** le attività congiunte e la cooperazione volontaria, nonché **per** il quadro di sostegno finalizzato a supportare tali attività. ~~Il finanziamento dovrebbe coprire i costi di produzione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte e sulle consultazioni scientifiche congiunte.~~ Gli Stati membri inoltre dovrebbero avere la possibilità di distaccare esperti nazionali presso la Commissione con il compito di supportare i lavori del segretariato del gruppo di coordinamento. **La Commissione europea dovrebbe istituire un sistema tariffario per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie che richiedano consultazioni scientifiche o valutazioni cliniche congiunte finalizzate alla ricerca sui bisogni medici non contemplati. In nessun caso tali tariffe possono finanziare le attività congiunte in virtù del presente regolamento. [Em. 50]**
- (28) Al fine di facilitare le attività congiunte e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, è opportuno prevedere la creazione di una piattaforma informatica che contenga adeguate banche dati e canali di comunicazione sicuri, **nonché tutte le informazioni sulla procedura, sulla metodologia, sulla formazione e sugli interessi dei valutatori e dei partecipanti della rete di portatori di interessi, sulle relazioni e sui risultati delle attività congiunte, che dovrebbero essere pubblici.** La Commissione dovrebbe altresì garantire una connessione tra la piattaforma informatica e altre infrastrutture di dati pertinenti ai fini della valutazione delle tecnologie sanitarie, come i registri di dati dal mondo reale. **[Em. 51]**

- (28 bis) La cooperazione dovrebbe fondarsi sul principio di buona governance, che comprende la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle competenze e la correttezza procedurale. La fiducia è una condizione preliminare per il successo della cooperazione e si può solo conseguire mediante un reale impegno di tutti gli attori e l'accesso alle competenze, allo sviluppo delle capacità e al raggiungimento di un livello elevato qualità. [Em. 52]*
- (28 ter) Poiché attualmente non esiste alcuna definizione concordata in merito a cosa possa considerarsi innovazione di qualità o valore aggiunto terapeutico, è opportuno che l'Unione adotti entrambe le definizioni con l'accordo o il consenso di tutte le parti. [Em. 53]*
- (29) Al fine di assicurare una buona introduzione ed effettuazione delle valutazioni congiunte a livello dell'Unione, nonché di salvaguardarne la qualità, è opportuno prevedere un periodo transitorio in modo da consentire un progressivo incremento del numero di valutazioni congiunte effettuate annualmente. Il numero di valutazioni da effettuare dovrebbe essere determinato tenendo debitamente conto delle risorse disponibili e del numero di Stati membri partecipanti, nell'intento di raggiungere il pieno regime entro la fine del periodo transitorio. L'istituzione di un siffatto periodo transitorio dovrebbe inoltre offrire agli Stati membri l'opportunità di conformare pienamente i propri sistemi nazionali al quadro delle attività congiunte in termini di assegnazione di risorse, di calendario e di fissazione delle priorità delle valutazioni.

- (30) Nel corso del periodo transitorio, la partecipazione alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte non dovrebbe essere obbligatoria per gli Stati membri. ~~Ciò non dovrebbe pregiudicare l'obbligo degli Stati membri di applicare norme armonizzate alle valutazioni cliniche effettuate a livello nazionale.~~ Nel corso del periodo transitorio, gli Stati membri che non partecipano alle attività congiunte possono decidere in qualsiasi momento di parteciparvi. Al fine di garantire una buona e stabile organizzazione delle attività congiunte e il funzionamento del mercato interno, agli Stati membri già partecipanti non dovrebbe essere consentito di recedere dal quadro delle attività congiunte. *Le valutazioni cliniche che hanno avuto inizio negli Stati membri prima dell'applicazione del presente regolamento dovrebbero proseguire, a meno che gli Stati membri non decidano di bloccarle.* [Em. 54]

- (31) ~~Al fine di garantire~~ ***Dopo il periodo transitorio e prima*** che il quadro di sostegno continui ad essere quanto più possibile efficiente e a offrire un favorevole rapporto costi-benefici ***sistema armonizzato per la valutazione delle tecnologie sanitarie istituito a norma del presente regolamento diventi obbligatorio***, la Commissione dovrebbe presentare una relazione ***sulla valutazione d'impatto sull'insieme della procedura che è stata introdotta. La relazione sulla valutazione d'impatto dovrebbe valutare, tra l'altro, i progressi compiuti in relazione all'accesso dei pazienti alle nuove tecnologie sanitarie e al funzionamento del mercato interno, l'impatto sulla qualità dell'innovazione e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari, nonché l'adeguatezza della portata delle valutazioni cliniche congiunte e del funzionamento del quadro di sostegno.*** ~~in merito all'attuazione delle disposizioni sull'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e sul funzionamento del quadro di sostegno al più tardi entro due anni dalla fine del periodo transitorio. La relazione può valutare in particolare se sia necessario trasferire tale quadro di sostegno a un'agenzia dell'Unione e introdurre un meccanismo di pagamento attraverso il quale anche gli sviluppatori di tecnologie sanitarie contribuiscano al finanziamento delle attività congiunte.~~ [Em. 55]
- (32) La Commissione dovrebbe procedere alla valutazione del presente regolamento. A norma del punto 22 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016, tale valutazione dovrebbe essere basata sui cinque criteri di efficienza, efficacia, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dell'UE e dovrebbe essere sostenuta da un programma di monitoraggio. ***I risultati di tale valutazione dovrebbero essere comunicati anche al Parlamento europeo e al Consiglio.*** [Em. 56]

- (33) La direttiva 2011/24/UE stabilisce che l'Unione è tenuta a sostenere e a facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. Poiché tali questioni sono disciplinate dal presente regolamento, la direttiva 2011/24/UE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (34) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente il ravvicinamento delle normative degli Stati membri sull'effettuazione di valutazioni cliniche ~~a livello nazionale e la definizione di un quadro per le valutazioni cliniche congiunte obbligatorie di determinate tecnologie sanitarie a livello dell'Unione,~~ **delle tecnologie sanitarie nell'ambito di *applicazione del presente regolamento***, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, **[Em. 57]**

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. **Il Tenuto conto dei risultati dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA, il presente regolamento definisce: [Em. 58]**
 - a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione in materia di valutazione *clinica* delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione; [Em. 59]
 - b) ~~norme~~ *metodologie* comuni in merito alla valutazione clinica delle tecnologie sanitarie. [Em. 60]
2. Il presente regolamento non pregiudica i diritti e gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. ***Inoltre, il presente regolamento non interferisce con la competenza nazionale esclusiva degli Stati membri per le decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi o di rimborso.*** [Em. 61]

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale": un medicinale per uso umano ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴;
- b) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745;
- b bis) "dispositivo medico-diagnostico in vitro": un dispositivo medico-diagnostico in vitro ai sensi del regolamento (UE) 2017/746; [Em. 62]***
- b ter) "valutazione di un dispositivo medico": la valutazione di un metodo costituito da più di un dispositivo medico o di un metodo costituito da un dispositivo medico e una catena dell'assistenza definita di altre cure. [Em. 63]***

¹⁴ 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).

- c) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria ai sensi della direttiva 2011/24/UE;
- d) "valutazione delle tecnologie sanitarie": un processo di valutazione comparativa pluridisciplinare, basato su domini di valutazione clinici e non clinici, che raccoglie e valuta le evidenze disponibili in merito agli aspetti clinici e non clinici dell'uso di una tecnologia sanitaria;
- e) "valutazione *clinica congiunta*": la raccolta e la valutazione *sistematica di informazioni scientifiche, la sua valutazione comparativa e una sintesi di tali procedure, il confronto tra la* delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria *rispetto a una in questione e una* o più altre tecnologie sanitarie *o procedure esistenti che costituiscono un punto di riferimento per una particolare indicazione clinica e*, sulla base *delle migliori evidenze scientifiche cliniche disponibili e dei criteri clinici pertinenti del paziente, tenendo conto dei seguenti domini clinici:* 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 *o procedure* 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; [Em. 64]

- f) "valutazione non clinica": la parte di una valutazione delle tecnologie sanitarie basata sui seguenti domini non clinici di valutazione delle tecnologie sanitarie: il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo;
- g) "valutazione collaborativa": una valutazione clinica di un dispositivo medico effettuata a livello dell'Unione da varie autorità e vari organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie interessati, partecipanti su base volontaria.
- g bis) "valutazione": trarre conclusioni circa il valore aggiunto delle tecnologie in questione nel quadro dei processi di valutazione a livello nazionale, che possono prendere in considerazione dati e criteri sia clinici che non clinici nel contesto dell'assistenza nazionale; [Em. 65]**
- g ter) "risultati sanitari pertinenti per il paziente": dati che registrano o predicono la mortalità, la morbilità, la qualità della vita correlata allo stato di salute e gli eventi avversi. [Em. 202]**

Articolo 3

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

1. È istituito il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (il "gruppo di coordinamento").
2. Gli Stati membri designano le *loro* autorità e gli organismi nazionali o regionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie *a livello nazionale* come membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e ne informano la Commissione, comunicando ogni eventuale successiva modifica. Gli Stati membri possono designare più di una autorità od organismo responsabile della valutazione delle tecnologie sanitarie come membri del gruppo di coordinamento e di uno o più dei suoi sottogruppi. [Em. 66]

3. Il gruppo di coordinamento delibera per consenso o, se del caso, a maggioranza *qualificata semplice*. ~~Ogni Stato membro ha diritto a un voto.~~
Le procedure adottate dal gruppo di coordinamento sono trasparenti e i verbali delle riunioni e i voti sono documentati e resi pubblici, compresi eventuali dissensi. [Em. 203]
4. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono copresiedute dalla Commissione, *senza diritto di voto*, e da un copresidente eletto *a rotazione annuale* fra i membri del gruppo ~~per un determinato periodo di tempo da stabilire nel suo regolamento interno.~~ [Em. 68]
5. I membri del gruppo di coordinamento, *autorità o organismi di valutazione nazionali o regionali*, nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti nel gruppo di coordinamento e nei sottogruppi di cui sono membri. *Gli Stati membri possono porre fine a tali nomine ove ciò sia giustificato dai requisiti della nomina. Tuttavia, a causa del carico di lavoro, della composizione dei sottogruppi o delle richieste di conoscenze specifiche, gli esperti di dette autorità o di detti organismi di valutazione possono essere più di uno per ciascuno Stato membro, fermo restando che all'atto di adottare decisioni ciascuno Stato membro dispone di un solo un voto. Per tali nomine si tiene conto delle competenze necessarie al fine di realizzare gli obiettivi del sottogruppo. Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione ~~e informano~~ la Commissione *sono informati di tutte le nomine della loro nomina e delle eventuali revoche.* ~~di eventuali modifiche successive.~~ [Em. 69]*

6. ~~Al fine di garantire la qualità delle attività, i~~ membri del gruppo di coordinamento, ~~provengono da agenzie nazionali o regionali di valutazione delle tecnologie sanitarie o da organi competenti in tale ambito.~~ e i loro rappresentanti designati, rispettano i principi di indipendenza, imparzialità e riservatezza.

I membri del gruppo di coordinamento, nonché gli esperti e i valutatori in generale, non hanno interessi finanziari o di altro tipo nel settore dello sviluppo di tecnologie sanitarie o in quello delle assicurazioni che possano pregiudicarne l'imparzialità. Essi si impegnano ad agire in maniera indipendente e nell'interesse pubblico e presentano una dichiarazione annuale di interessi. Le dichiarazioni di interessi sono registrate sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 e sono rese accessibili al pubblico. I membri del gruppo di coordinamento devono dichiarare, in ciascuna riunione, qualsiasi interesse specifico che possa considerarsi pregiudizievole per la loro indipendenza per quanto riguarda i punti all'ordine del giorno. Qualora sussista un conflitto di interessi, il membro del gruppo di coordinamento interessato lascia la riunione durante la trattazione dei pertinenti punti all'ordine del giorno. Le norme procedurali per i casi di conflitto di interessi sono definite all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), punto iii bis).

Per garantire la trasparenza, sensibilizzare il pubblico in merito al procedimento e infondere fiducia nel sistema, tutti i dati clinici sottoposti a valutazione hanno il massimo livello di trasparenza e pubblicità. In caso di dati riservati per motivi commerciali, la riservatezza è chiaramente definita e giustificata e i dati riservati sono chiaramente delimitati e protetti. [Em. 70]

7. La Commissione pubblica un elenco **aggiornato** dei membri designati del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi **e di altri esperti, unitamente alla loro qualifica, al loro ambito di competenza e alla loro dichiarazione annuale di interessi**, sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Le informazioni di cui al primo comma sono aggiornate dalla Commissione annualmente e ogniqualvolta sia ritenuto necessario alla luce di eventuali nuove circostanze. Tali aggiornamenti sono resi accessibili al pubblico. [Em. 71]

8. Il gruppo di coordinamento:

- a) adotta e, se necessario, aggiorna il regolamento interno che disciplina lo svolgimento delle sue riunioni;
- b) coordina e approva il lavoro dei suoi sottogruppi;

- c) ~~assicura la cooperazione~~ **coopera** con i pertinenti organismi a livello dell'Unione per facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;
[Em. 72]
- d) garantisce un'adeguata ~~consultazione~~ **partecipazione** dei **pertinenti** portatori di interessi ~~alle~~ **ed esperti nello svolgimento delle** sue attività. **Tali consultazioni sono documentate, comprese le dichiarazioni di interessi pubblicamente disponibili dei portatori di interessi consultati, e figurano nella relazione finale di valutazione congiunta;** [Em. 73]
- e) istituisce sottogruppi per:
- i) le valutazioni cliniche congiunte;
 - ii) le consultazioni scientifiche congiunte;
 - iii) l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti;
 - iv) la cooperazione volontaria;
 - v) la preparazione dei programmi di lavoro annuali e delle relazioni annuali, nonché degli aggiornamenti dei documenti di lavoro e delle norme comuni.

9. Il gruppo di coordinamento può riunirsi con configurazioni differenti per le seguenti categorie di tecnologie sanitarie: medicinali, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.
 10. Il gruppo di coordinamento può istituire sottogruppi distinti per le seguenti categorie di tecnologie sanitarie: medicinali, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.
- 10 bis. In qualsiasi caso, sono accessibili al pubblico il regolamento interno del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi, gli ordini del giorno delle relative riunioni, le decisioni adottate nonché i dettagli delle votazioni e delle dichiarazioni di voto, ivi compresi i pareri di minoranza. [Em. 74]***

Articolo 4

Programma di lavoro annuale e relazione annuale

1. Il sottogruppo designato conformemente all'articolo 3, paragrafo 8, lettera e), elabora un programma di lavoro annuale da sottoporre all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il 31 dicembre di ogni anno.
2. Il programma di lavoro annuale delinea le attività congiunte da realizzare nel corso dell'anno civile successivo alla sua approvazione, specificando:
 - a) il numero previsto di valutazioni cliniche congiunte e i tipi di tecnologie sanitarie da valutare;
 - b) il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte;
 - c) la cooperazione volontaria.

Le lettere a), b) e c) del primo comma sono determinate in funzione dell'importanza del loro impatto sui pazienti, sulla salute pubblica o sui sistemi sanitari. [Em. 75]

3. Nell'elaborare il programma di lavoro annuale, il sottogruppo designato:
 - a) tiene conto dello studio annuale sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 18;
 - b) prende in considerazione le risorse a disposizione del gruppo di coordinamento per le attività congiunte;
 - c) consulta la Commissione *e la rete di portatori di interessi, nel quadro delle riunioni annuali di cui all'articolo 26*, in merito al progetto di programma di lavoro annuale e tiene conto *delle loro osservazioni*. ~~del suo parere~~ [Em. 76]
4. Il sottogruppo designato prepara una relazione annuale da sottoporre all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il 28 febbraio di ogni anno.
5. La relazione annuale fornisce informazioni sulle attività congiunte realizzate nell'anno civile precedente la sua approvazione.
- 5 bis.** *La relazione annuale e il programma di lavoro annuale sono pubblicati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.* [Em. 77]

CAPO II

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

Sezione 1

Valutazioni cliniche congiunte

Articolo 5

Oggetto delle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua valutazioni cliniche congiunte in merito:
 - a) ai medicinali soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, anche quando è stata apportata una modifica alla decisione della Commissione di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base di una variazione dell'indicazione o delle indicazioni terapeutiche per le quali era stata rilasciata l'autorizzazione iniziale, ad eccezione dei medicinali autorizzati a norma degli articoli 10 e 10 bis della direttiva 2001/83/CE;

a bis) ad altri medicinali non soggetti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, qualora lo sviluppatore di tecnologia sanitaria abbia optato per la procedura di autorizzazione centralizzata, purché si tratti di medicinali che rappresentano un'innovazione tecnica, scientifica o terapeutica significativa o la cui autorizzazione sia nell'interesse della salute pubblica; [Em. 78]

b) ai dispositivi medici classificati nelle classi IIb e III a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745 per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno fornito un parere scientifico nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'articolo 54 del medesimo regolamento ***e che si ritiene rappresentino importanti innovazioni e possano avere un significativo impatto sulla salute pubblica o sui sistemi sanitari;*** [Em. 79]

c) ai 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 che si ritiene rappresentino importanti innovazioni e possano avere un significativo impatto sulla salute pubblica o sui sistemi sanitari.*** [Em. 80]

2. Il gruppo di coordinamento seleziona i dispositivi medici di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), per la valutazione clinica congiunta sulla base dei seguenti criteri:

- a) bisogni medici non soddisfatti;
- b) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
- c) dimensione transfrontaliera significativa;
- d) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione;
- e) risorse disponibili.

e bis) necessità di incrementare le evidenze cliniche; [Em. 81

e ter) richieste da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie. [Em. 82]]

Articolo 6

Preparazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento avvia le valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie sulla base del suo programma di lavoro annuale con la designazione di un sottogruppo per sovrintendere alla preparazione della relazione sulla valutazione clinica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.

La relazione sulla valutazione clinica congiunta è corredata di una relazione di sintesi ***contenente, almeno, i dati clinici comparati, gli "end-point", i comparatori, la metodologia, le evidenze cliniche utilizzate e le conclusioni sull'efficacia, sulla sicurezza e sull'efficacia relativa nonché i limiti della valutazione, le posizioni divergenti, una sintesi delle consultazioni effettuate e le osservazioni formulate.*** Entrambe sono preparate conformemente alle prescrizioni del presente articolo e alle disposizioni adottate a norma degli articoli 11, 22 e 23 ***stabilite dal gruppo di coordinamento e sono rese pubbliche indipendentemente dalle conclusioni della relazione.***

Per i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), la relazione sulla valutazione clinica congiunta è adottata dal gruppo di coordinamento entro 80-100 giorni al fine di garantire il rispetto delle tempistiche per la fissazione dei prezzi e il rimborso di cui alla direttiva 89/105/CEE del Consiglio¹⁵. [Em. 83]

¹⁵

Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

2. Il sottogruppo designato chiede **allo sviluppatore**~~ai pertinenti sviluppatori~~ di tecnologie sanitarie di presentare **tutta** la documentazione **disponibile e aggiornata** contenente le informazioni, i dati e **gli studi, comprensivi dei risultati sia negativi che positivi**, le evidenze necessari per la valutazione clinica congiunta. **Detta documentazione comprende i dati disponibili provenienti da tutte le sperimentazioni effettuate, nonché da tutti gli studi nei quali sia stata utilizzata la tecnologia, entrambi della massima importanza al fine di garantire la qualità elevata delle valutazioni.**

Per i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), la documentazione comprende almeno:

- a) il fascicolo di presentazione;**
- b) un'indicazione dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio;**
- c) la relazione pubblica europea di valutazione (EPAR), se disponibile, ivi compreso il riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC); l'Agenzia europea per i medicinali fornisce al gruppo di coordinamento le pertinenti relazioni sulla valutazione scientifica adottate;**

- d) se del caso, i risultati di studi aggiuntivi richiesti dal gruppo di coordinamento e disponibili allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;*
- e) se del caso e se disponibili allo sviluppatore di tecnologie sanitarie, le relazioni già disponibili sulla valutazione delle tecnologie sanitarie relative alla tecnologia sanitaria in questione;*
- f) informazioni su studi e registri di studi disponibili allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.*

Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sono tenuti a presentare tutti i dati richiesti.

I valutatori possono inoltre avere accesso a banche dati pubbliche o fonti pubbliche di informazioni cliniche, quali ad esempio i registri dei pazienti, le banche dati o le reti di riferimento europee, qualora tale accesso sia ritenuto necessario per completare le informazioni fornite dallo sviluppatore e al fine di procedere a una più accurata valutazione clinica della tecnologia sanitaria. La riproducibilità della valutazione impone che tali informazioni siano rese pubbliche.

La relazione tra valutatori e sviluppatori di tecnologie è indipendente e imparziale. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono essere consultati, ma non partecipano attivamente al processo di valutazione. [Em. 84]

2 bis. Il gruppo di coordinamento può legittimamente ritenere, nel caso dei medicinali orfani, che non sussista alcuna motivazione sostanziale o evidenza aggiuntiva per sostenere un'ulteriore analisi clinica al di là della valutazione dei benefici significativi già effettuata dall'Agenzia europea per i medicinali. [Em. 85]

3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di effettuare la valutazione clinica congiunta. *Il valutatore e il covalutatore sono diversi rispetto a quelli precedentemente nominati ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, tranne in situazioni eccezionali e giustificate in cui non siano disponibili le competenze scientifiche necessarie, e subordinatamente all'approvazione del gruppo di coordinamento.* Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la valutazione. [Em. 86]

4. Il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi.
5. Le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta *comprendono*: ~~sono~~ ~~limitate a quanto segue~~: [Em. 87]
 - a) un'analisi *della relativa efficacia e sicurezza* degli ~~effetti~~ relativi della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione *in termini di "end-point" clinici* ~~sui risultati sanitari~~ pertinenti per *l'entità clinica e il paziente* ~~gruppo di pazienti~~ scelti per la valutazione, *tra cui la mortalità, la morbidità e la qualità della vita, e rispetto a quelli di una o più terapie di confronto stabilite dal gruppo di coordinamento*; [Em. 88]

- b) il grado di certezza in merito agli effetti relativi in base alle **migliori** evidenze **cliniche** disponibili **e rispetto alle migliori terapie standard**. **La valutazione si basa su "end-point" clinici definiti secondo le norme internazionali della medicina basata su evidenze, in particolare in relazione al miglioramento dello stato di salute, alla diminuzione della durata della malattia, al prolungamento della sopravvivenza, alla riduzione degli effetti collaterali o al miglioramento della qualità della vita. In essa sono contenute anche indicazioni riguardanti differenze specifiche a livello dei sottogruppi.** [Em. 89]

Le conclusioni non comprendono una valutazione. Il valutatore e il covalutatore assicurano che la scelta dei pertinenti gruppi di pazienti sia rappresentativa per gli Stati membri partecipanti al fine di consentire loro di adottare decisioni appropriate sul finanziamento di tali tecnologie a titolo dei bilanci sanitari nazionali. [Em. 90]

6. Qualora, in qualsiasi fase della preparazione del progetto di relazione sulla valutazione clinica congiunta, ritenga necessaria la presentazione, da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente, di evidenze supplementari al fine di completare la relazione, il valutatore può chiedere al sottogruppo designato di sospendere il termine stabilito per la preparazione della relazione e di invitare lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare evidenze supplementari. Dopo aver consultato lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito al tempo necessario per predisporre le evidenze supplementari necessarie, la richiesta del valutatore specifica il numero di giorni lavorativi durante i quali la preparazione è sospesa. ***Se durante il processo divengono disponibili nuovi dati clinici, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie interessato comunica altresì in maniera proattiva tali nuove informazioni al valutatore.*** [Em. 205]
7. I membri del sottogruppo designato ***o del gruppo di coordinamento*** presentano, ***in un periodo di tempo minimo di 30 giorni lavorativi***, le loro osservazioni durante la preparazione dei progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi. ~~Anche la Commissione ha facoltà di presentare osservazioni.~~ [Em. 92]

8. Il valutatore trasmette i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi allo sviluppatore di tecnologie sanitarie ~~richiedente e fissa un periodo di tempo durante il quale lo sviluppatore può presentare~~ ***per la presentazione*** di osservazioni. [Em. 93]

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 ***I pazienti, le organizzazioni dei consumatori, gli operatori sanitari, le ONG, le altre associazioni di sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli esperti clinici possono presentare osservazioni nel corso della*** valutazione clinica congiunta ***entro un termine fissato dal sottogruppo designato*** ~~e di relazione di sintesi e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.~~ ***La Commissione rende pubbliche le dichiarazioni di interessi di tutti i portatori di interessi consultati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.*** [Em. 94]

10. Dopo aver ricevuto e aver esaminato eventuali osservazioni fornite conformemente ai paragrafi 7, 8 e 9, il valutatore, assistito dal covalutatore, finalizza i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi e li trasmette al **gruppo di coordinamento sottogruppo designato** e alla Commissione per osservazioni. **La Commissione pubblica tutte le osservazioni, che ricevono debita risposta, sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27. [Em. 95]**
11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni del **gruppo di coordinamento sottogruppo designato** e della Commissione e presenta per approvazione **definitiva** al gruppo di coordinamento i progetti di relazione finale sulla valutazione clinica congiunta e di relazione finale di sintesi. **[Em. 96]**
12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla valutazione clinica congiunta e la relazione finale di sintesi, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza **semplice qualificata** degli Stati membri.
Le posizioni divergenti e le motivazioni alla base di tali posizioni sono registrate nella relazione finale.

La relazione finale comprende un'analisi di sensibilità qualora sussistano uno o più dei seguenti elementi:

- a) pareri diversi sugli studi da escludere a causa di gravi pregiudizi;*
- b) posizioni divergenti qualora gli studi siano esclusi poiché non tengono conto dello sviluppo tecnologico aggiornato; oppure*
- c) controversie riguardo alla definizione di soglie di irrilevanza in merito agli "end-point" pertinenti per il paziente.*

La scelta di uno o più comparatori ed "end-point" pertinenti per il paziente è giustificata e documentata dal punto di vista medico nella relazione finale.

La relazione finale comprende altresì i risultati della consultazione scientifica congiunta effettuata a norma dell'articolo 13. Le relazioni sulle consultazioni scientifiche sono rese pubbliche al completamento delle valutazioni cliniche congiunte. [Em. 206]

13. Il valutatore si assicura che ~~dalla~~ relazione sulla valutazione clinica congiunta e ~~dalla~~ relazione di sintesi approvate *contengano l'informazione clinica oggetto della valutazione e illustrino la metodologia e gli studi utilizzati. Il valutatore consulta lo sviluppatore in merito alla relazione prima della sua pubblicazione. Lo sviluppatore dispone di un periodo di 10 giorni lavorativi per comunicare al valutatore eventuali informazioni che consideri riservate e per motivare il carattere sensibile sul piano commerciale di tali informazioni. In ultima istanza, il valutatore e il covalutatore decidono se la richiesta di riservatezza dello sviluppatore è giustificata.* ~~sia espunta qualsiasi informazione sensibile sotto il profilo commerciale.~~ [Em. 98]

14. Il gruppo di coordinamento trasmette la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e alla Commissione, *che inserisce entrambe le relazioni nella piattaforma informatica.*
[Em. 99]

14 bis. Al ricevimento della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi approvate, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente può comunicare le sue obiezioni per iscritto al gruppo di coordinamento e alla Commissione entro sette giorni lavorativi. In tal caso lo sviluppatore fornisce le motivazioni dettagliate delle sue obiezioni. Il gruppo di coordinamento valuta le obiezioni entro sette giorni lavorativi e rivede la relazione quando necessario.
Il gruppo di coordinamento approva e presenta la relazione finale sulla valutazione clinica congiunta, la relazione di sintesi e un documento esplicativo che illustra in che modo sono state affrontate le obiezioni dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e della Commissione. [Em. 100]

14 ter. La relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi sono completate entro un termine non inferiore agli 80 giorni e non superiore ai 100 giorni, salvo nei casi giustificati in cui, per necessità cliniche, occorra rispettivamente accelerare o ritardare la procedura. [Em. 101]

14 quater. Nel caso in cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente ritiri, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, precisando i motivi del ritiro, o nel caso in cui l'Agenzia europea per i medicinali concluda una valutazione, il gruppo di coordinamento è informato al riguardo, in modo da poter chiudere la procedura di valutazione clinica congiunta. La Commissione rende pubblici i motivi del ritiro della domanda o della conclusione della valutazione sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27. [Em. 102]

Articolo 7

Elenco delle tecnologie sanitarie valutate

1. ~~Se giudica che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento,~~ La Commissione include il nome della tecnologia sanitaria che è stata oggetto della relazione e della relazione di sintesi **approvata, a prescindere dalla sua adozione,** ~~approvate~~ in un elenco di tecnologie sottoposte a valutazione clinica congiunta (l'"elenco delle tecnologie sanitarie valutate" o l'"elenco") entro 30 giorni dal ricevimento dal gruppo di coordinamento della relazione e della relazione di sintesi approvate.
[Em. 103]
2. Se, entro 30 giorni dal ricevimento della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi approvate, conclude che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate non sono conformi alle prescrizioni **procedurali giuridiche** sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione comunica al gruppo di coordinamento le motivazioni delle sue conclusioni e chiede **un riesame della valutazione, precisando i motivi di tale richiesta.** ~~a quest'ultimo di riesaminare la relazione e la relazione di sintesi.~~ **[Em. 104]**

3. ~~Il sottogruppo designato esamina le conclusioni di cui al paragrafo 2 e invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare osservazioni entro un termine stabilito. Il sottogruppo designato riesamina la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi tenendo conto *dalla Commissione, da un punto di vista procedurale, prima di formulare un parere definitivo* delle osservazioni presentate dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Il valutatore, assistito dal covalutatore, modifica di conseguenza la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi e le trasmette al gruppo di coordinamento. Si applica l'articolo 6, paragrafi 12, 13 e 14. [Em. 105]~~

4. ~~Dopo la trasmissione della relazione sulla valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi approvate e modificate, se giudica che la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate e modificate sono conformi alle prescrizioni sostanziali e procedurali stabilite nel presente regolamento, la Commissione include il nome della tecnologia sanitaria che è stata oggetto della relazione e della relazione di sintesi nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate. [Em. 106]~~

5. Se **la Commissione** conclude che la relazione sulla valutazione ~~clinica~~ congiunta e la relazione di sintesi approvate e modificate non sono conformi alle prescrizioni ~~sostanziali~~ e procedurali stabilite nel presente regolamento, la **tecnologia sanitaria oggetto della valutazione è inclusa nell'elenco, unitamente alla relazione di sintesi della valutazione e alle osservazioni formulate dalla Commissione, e detta documentazione è integralmente pubblicata sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.** ~~Commissione si rifiuta di includere il nome della tecnologia sanitaria nell'elenco~~ La Commissione ne informa il gruppo di coordinamento, precisando i motivi della **relazione negativa** ~~non inclusione~~. Gli obblighi di cui all'articolo 8 non si applicano per quanto riguarda la tecnologia sanitaria in questione. Il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente e include nella sua relazione annuale informazioni sintetiche su tali relazioni. **[Em. 107]**
6. Per le tecnologie sanitarie incluse nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate, la Commissione pubblica, **sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27**, la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate, **nonché tutte le osservazioni dei portatori di interessi e le relazioni intermedie**, ~~sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27~~ e le mette a disposizione dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla loro inclusione nell'elenco. **[Em. 108]**

Articolo 8

Uso delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte a livello di Stati membri

1. ~~Gli~~***Per le tecnologie sanitarie incluse nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate o per le quali è stata avviata una valutazione clinica congiunta, gli Stati membri: [Em. 109]***
 - a) ***utilizzano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro; non effettuano una valutazione clinica né iniziano un processo di valutazione equivalente in merito a una tecnologia sanitaria inclusa nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate o per la quale è stata avviata una valutazione clinica congiunta; [Em. 110]***
 - b) ***non duplicano la valutazione clinica congiunta applicano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro. [Em. 111]***
- 1 bis. Il requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), non osta a che gli Stati membri o le regioni effettuino valutazioni sul valore clinico aggiunto delle tecnologie in questione nell'ambito di procedure di valutazione nazionali o regionali, che possono prendere in considerazione dati ed evidenze cliniche e non cliniche specifici dello Stato membro interessato che non sono stati inclusi nella valutazione clinica congiunta e che sono necessari per completare la valutazione della tecnologia sanitaria o il processo di determinazione dei prezzi e dei rimborsi.***

Tali valutazioni complementari possono confrontare la tecnologia interessata con un comparatore che rappresenta il migliore standard di cura disponibile basato su evidenze nello Stato membro in questione e che, nonostante la richiesta dello Stato membro in fase di definizione dell'ambito di applicazione, non è stato incluso nella valutazione clinica congiunta. Possono altresì valutare la tecnologia in un contesto di cura specifico proprio allo Stato membro interessato, sulla base della sua prassi clinica o delle condizioni scelte per il rimborso.

Le misure di questo tipo sono motivate, necessarie e proporzionate al conseguimento di tale obiettivo, non duplicano il lavoro svolto a livello dell'Unione e non creano indebiti ritardi nell'accesso dei pazienti a tali tecnologie.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e al gruppo di coordinamento la loro intenzione di integrare la valutazione clinica congiunta, specificando le motivazioni per agire in tal senso. [Em. 112]

2. Gli Stati membri , *attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27, presentano informazioni sulle modalità con cui si è tenuto conto della relazione sulla valutazione clinica congiunta nella valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, nonché altri dati clinici ed evidenze supplementari presi in considerazione, affinché notificano alla Commissione i risultati della valutazione di una tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dal suo completamento. Tale notifica è corredata di informazioni sulle modalità con cui le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta sono state applicate nella valutazione delle tecnologie sanitarie generale. la Commissione facilita **possa facilitare** lo scambio di tali informazioni tra gli Stati membri attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27. [Em. 113]*

Articolo 9

Aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento procede ad aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte nel caso in cui:
 - a) la decisione della Commissione di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), era subordinata al soddisfacimento di ulteriori prescrizioni relative alla fase successiva all'autorizzazione;
 - b) la relazione sulla valutazione clinica congiunta iniziale indicava la necessità di un aggiornamento una volta che fossero disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione, ***entro il termine stabilito dalla relazione stessa; [Em. 114]***
 - b bis) uno Stato membro o uno sviluppatore di tecnologie sanitarie lo richieda, in quanto ritiene che esistano nuove evidenze cliniche; [Em. 115]***
 - b ter) a cinque anni dalla valutazione vi siano nuove evidenze cliniche significative, oppure prima ove emergano nuove evidenze o dati clinici. [Em. 116]***

1 bis. Nei casi di cui al primo comma, lettere a), b), b bis) e b ter, lo sviluppatore di tecnologie presenta le informazioni supplementari. Qualora ometta di farlo, la valutazione congiunta precedente non rientra più nell'ambito di applicazione dell'articolo 8.

Continua a essere utilizzata la banca dati "EVIDENT" per raccogliere le evidenze cliniche che derivano dall'uso della tecnologia sanitaria in situazione reale, nonché per monitorare i risultati sanitari. [Em. 117]

2. Il gruppo di coordinamento può procedere ad aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte su richiesta di uno o più dei suoi membri.

Gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte sono richiesti ove siano state pubblicate o rese disponibili nuove informazioni che non erano disponibili al momento della relazione congiunta iniziale. Se è richiesto un aggiornamento della relazione sulla valutazione clinica congiunta, il membro che lo ha proposto può aggiornare la relazione sulla valutazione clinica congiunta e proporla per l'adozione da parte di altri Stati membri mediante riconoscimento reciproco. In fase di aggiornamento della relazione sulla valutazione clinica congiunta, lo Stato membro applica i metodi e le norme stabiliti dal gruppo di coordinamento.

Qualora gli Stati membri non concordino su un aggiornamento, il caso è deferito al gruppo di coordinamento. Il gruppo di coordinamento decide se procedere a un aggiornamento sulla base delle nuove informazioni. Se l'aggiornamento è approvato mediante riconoscimento reciproco o in seguito alla decisione del gruppo di coordinamento, la relazione sulla valutazione clinica congiunta è considerata aggiornata. [Em. 118]

3. Gli aggiornamenti sono effettuati conformemente alle norme procedurali stabilite ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 10

Disposizioni transitorie per le valutazioni cliniche congiunte

Durante il periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1:

- a) il gruppo di coordinamento:
 - i) determina il numero annuo di valutazioni cliniche congiunte programmate in base al numero di Stati membri partecipanti e alle risorse disponibili;
 - ii) seleziona i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), per la valutazione clinica congiunta in base ai criteri di selezione di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- b) i membri del gruppo di coordinamento degli Stati membri non partecipanti alle valutazioni cliniche congiunte:
 - i) non sono nominati valutatori o covalutatori;
 - ii) non formulano osservazioni sui progetti di relazione sulle valutazioni cliniche congiunte e di relazione di sintesi;
 - iii) non partecipano al processo di approvazione delle relazioni finali sulle valutazioni cliniche congiunte e delle relazioni finali di sintesi;
 - iv) non partecipano al processo di preparazione e di approvazione delle parti dei programmi di lavoro annuali riguardanti le valutazioni cliniche congiunte;
 - v) non sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 8 per quanto riguarda le tecnologie sanitarie che sono state sottoposte a valutazione clinica congiunta.

Articolo 11

Adozione di norme procedurali dettagliate per le valutazioni cliniche congiunte

1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione *in conformità del presente regolamento*, le norme procedurali per: [Em. 119]
 - a) ~~la trasmissione di informazioni, dati e evidenze da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;~~ [Em. 120]
 - 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;~~ [Em. 121]
 - 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 e *i gruppi di esperti notificati* in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte ~~dei dispositivi medici.~~ [Em. 122]
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Sezione 2

Consultazioni scientifiche congiunte

Articolo 12

Richieste di consultazioni scientifiche congiunte

1. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono chiedere una consultazione scientifica congiunta con il gruppo di coordinamento allo scopo di ottenere consulenza scientifica in merito ***agli aspetti clinici per la progettazione ottimale degli studi scientifici e della ricerca al fine di ottenere le migliori evidenze scientifiche, migliorare la prevedibilità, allineare le priorità della ricerca e aumentare la qualità e l'efficienza della stessa, in modo da ottenere le migliori evidenze***. ~~ai dati e alle evidenze che potrebbero essere richiesti nell'ambito di una valutazione clinica congiunta.~~ **[Em. 123]**

Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i medicinali possono chiedere che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004. In questo caso avanza tale richiesta al momento della presentazione della richiesta di consulenza scientifica all'agenzia europea per i medicinali.

2. Nell'esaminare la richiesta di consultazione scientifica congiunta, il gruppo di coordinamento prende in considerazione i seguenti criteri:
- a) probabilità che la tecnologia sanitaria in via di sviluppo sia oggetto di una valutazione clinica congiunta conformemente all'articolo 5, paragrafo 1;
 - b) bisogni medici non soddisfatti;
 - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
 - d) dimensione transfrontaliera significativa;
 - e) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione;
 - f) risorse disponibili.

f bis) priorità cliniche della ricerca a livello dell'Unione; [Em. 124]

3. Entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente della sua intenzione di avviare o no la consultazione scientifica congiunta. Se respinge la richiesta, il gruppo di coordinamento ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, spiegandone i motivi tenuto conto dei criteri di cui al paragrafo 2.

Le consultazioni scientifiche congiunte non condizionano l'obiettività e l'indipendenza delle valutazioni tecnologiche congiunte, né i relativi risultati o le relative conclusioni. Il valutatore e il covalutatore nominati per effettuarle a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, non possono coincidere con il valutatore e il covalutatore nominati in virtù dell'articolo 6, paragrafo 3, per la valutazione tecnologica congiunta.

L'oggetto e una sintesi del contenuto delle consultazioni sono pubblicati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27. [Em. 125]

Articolo 13

Procedura per le ~~Preparazione delle relazioni sulle~~ consultazioni scientifiche congiunte [Em. 126]

1. Successivamente all'accettazione di una richiesta di consultazione scientifica congiunta conformemente all'articolo 12 e sulla base del suo programma di lavoro annuale, il gruppo di coordinamento designa un sottogruppo per sovrintendere alla preparazione della relazione sulla consultazione scientifica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.

La relazione sulla consultazione scientifica congiunta è preparata conformemente alle disposizioni del presente articolo e conformemente ***alla procedura***~~alle norme procedurali~~ e alla documentazione di cui agli articoli 16 e 17. [Em. 127]

2. Il sottogruppo designato chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di presentare la documentazione ***disponibile e aggiornata*** contenente ***tutte le fasi del trattamento delle*** informazioni ***e*** i dati ~~le evidenze~~ e ***gli studi*** necessari per la consultazione scientifica congiunta, ***come ad esempio i dati disponibili provenienti da tutte le prove effettuate e da tutti gli studi in cui è stata utilizzata la tecnologia in questione. Può essere sviluppato un percorso mirato di valutazione clinica per i medicinali orfani, in considerazione del numero limitato di pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche e/o della mancanza di un comparatore. Tutte le informazioni in questione sono rese pubbliche al completamento delle valutazioni cliniche congiunte. Il sottogruppo designato e lo sviluppatore di tecnologie sanitarie interessato tengono una riunione congiunta sulla base della documentazione di cui al primo comma.*** [Em. 128]

3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di condurre la consultazione scientifica congiunta, *che sono diversi rispetto al valutatore e al covalutatore designati a norma dell'articolo 6, paragrafo 3*. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche ~~necessarie per la valutazione~~.
[Em. 129]
4. Il valutatore, assistito dal covalutatore, prepara il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta.
5. Qualora, in qualsiasi fase della preparazione del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta, ritenga necessaria la presentazione, da parte di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie, di evidenze supplementari al fine di completare la relazione, il valutatore può chiedere al sottogruppo designato di sospendere il termine stabilito per la preparazione della relazione e di invitare lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare evidenze supplementari. Dopo aver consultato lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito al tempo necessario per predisporre le evidenze supplementari necessarie, la richiesta del valutatore specifica il numero di giorni lavorativi durante i quali la preparazione è sospesa.

6. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni durante la preparazione del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta.
7. Il valutatore trasmette il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie *per la presentazione di osservazioni*, *fissando* ~~richiedente~~ e fissa un periodo di tempo *per presentare talid* durante il quale lo sviluppatore può presentare osservazioni. [Em. 130]
8. ~~Il sottogruppo designato si assicura che ai portatori di interessi, compresi i pazienti~~ *Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, i pazienti, gli operatori sanitari* e gli esperti clinici, *possono* ~~sia data la possibilità di presentare osservazioni durante la preparazione del progetto di relazione sulla~~ *la* consultazione scientifica congiunta e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni. [Em. 131]

9. Dopo aver ricevuto e aver esaminato eventuali **informazioni e** osservazioni fornite conformemente ai paragrafi 2, 6, 7 e 8, il valutatore, assistito dal covalutatore, finalizza il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta e lo trasmette al sottogruppo designato per osservazioni. ***Tutte le osservazioni, che sono pubbliche e ricevono risposta ove richiesto, sono pubblicate sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27, in seguito alla finalizzazione della valutazione clinica congiunta. Le osservazioni pubblicate includono quelle dei portatori di interessi nonché qualsiasi divergenza di opinione manifestata dai membri del sottogruppo durante la procedura.*** [Em. 132]
10. Se la consultazione scientifica congiunta è condotta parallelamente alla consulenza scientifica prestata dall'agenzia europea per i medicinali, il valutatore cerca di ***coordinare la tempistica***. ~~coordinarsi con l'agenzia per quanto riguarda la coerenza delle conclusioni della relazione sulla consultazione scientifica congiunta con quelle della consulenza scientifica.~~ [Em. 133]
11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni dei membri del sottogruppo designato e presenta al gruppo di coordinamento il progetto di relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta.
12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza ***qualificata semplice*** degli Stati membri entro 100 giorni dalla data di inizio della preparazione della relazione di cui al paragrafo 4. [Em. 207]

Articolo 14

Relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento trasmette la relazione sulla consultazione scientifica congiunta approvata allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla data della sua approvazione.
2. Il gruppo di coordinamento include nelle sue relazioni annuali e nella piattaforma informatica di cui all'articolo 27 informazioni sintetiche ~~e rese anonime~~ sulle consultazioni scientifiche congiunte. ***Tali informazioni contengono l'oggetto delle consultazioni e delle osservazioni. Le relazioni sulle consultazioni scientifiche sono rese pubbliche al completamento delle valutazioni cliniche congiunte. [Em. 135]***
3. Gli Stati membri non conducono una consultazione scientifica o una consultazione equivalente in merito a una tecnologia sanitaria ***di cui all'articolo 5*** per la quale sia stata avviata una consultazione scientifica congiunta, ***a meno che esistano dati o evidenze cliniche supplementari che non sono stati presi in considerazione e che sono ritenuti necessari. Dette consultazioni scientifiche nazionali sono trasmesse alla Commissione affinché siano pubblicate sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.*** ~~e nel caso in cui il contenuto della richiesta sia identico a quello della consultazione scientifica congiunta. [Em. 136]~~

Articolo 15

Disposizioni transitorie per le consultazioni scientifiche congiunte

Durante il periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1:

- a) il gruppo di coordinamento determina il numero annuo di consultazioni scientifiche congiunte programmate in base al numero di Stati membri partecipanti e alle risorse disponibili;
- b) i membri del gruppo di coordinamento degli Stati membri non partecipanti alle consultazioni scientifiche congiunte:
 - i) non sono nominati valutatori o covalutatori;
 - ii) non formulano osservazioni sui progetti di relazione sulle consultazioni scientifiche congiunte;
 - iii) non partecipano al processo di approvazione delle relazioni finali sulle consultazioni scientifiche congiunte;
 - iv) non partecipano al processo di preparazione e di approvazione delle parti dei programmi di lavoro annuali riguardanti le consultazioni scientifiche congiunte.

Articolo 16

Adozione di norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte

1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione, le norme procedurali per:
 - a) la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e la loro partecipazione alla preparazione di relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte; **[Em. 137]**
 - b) la nomina di valutatori e covalutatori;
 - c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica;
 - d) la *presentazione di osservazioni da parte* consultazione di pazienti, *operatori sanitari, associazioni di pazienti, parti sociali, organizzazioni non governative*, esperti clinici e altri pertinenti portatori di interessi; **[Em. 138]**
 - e) la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito a consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali nel caso in cui uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia condotta parallelamente al processo di ricevimento di consulenza scientifica dall'agenzia;
 - f) la cooperazione con i gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 in materia di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 17

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

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti *di esecuzione* conformemente *agli articoli 30 e 32* riguardodelegati all'articolo 31: [Em. 139]

a) ~~alla procedura~~al contenuto: [Em. 140]

- i) delle richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie di consultazioni scientifiche congiunte;
- ii) dei fascicoli contenenti informazioni, dati ed evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le consultazioni scientifiche congiunte;
- iii) delle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte;

iii bis) per la partecipazione dei portatori di interessi ai fini della presente sezione, ivi comprese le norme sul conflitto di interessi. Le dichiarazioni di interessi sono rese pubbliche per tutti i portatori di interessi e gli esperti consultati. In caso di conflitto di interessi, i portatori di interessi e gli esperti non partecipano alla procedura. [Em. 141]

b) ~~alle norme per determinare i portatori di interessi da consultare ai fini della presente sezione.~~ [Em. 142]

Sezione 3
Tecnologie sanitarie emergenti

Articolo 18
Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti

1. Il gruppo di coordinamento conduce ogni anno uno studio sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene potrebbero avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.
2. Nell'elaborare lo studio, il gruppo di coordinamento consulta:
 - a) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
 - b) le organizzazioni di pazienti *di consumatori e gli operatori sanitari alla sua riunione annuale*; [Em. 143]
 - c) esperti clinici;
 - d) l'agenzia europea per i medicinali, anche in merito alla notifica preventiva di medicinali anteriormente alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio;
 - e) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745.

- 2 bis.** *Nell'elaborare lo studio, il gruppo di coordinamento assicura che le informazioni commerciali riservate fornite dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie siano adeguatamente tutelate. A tal fine, il gruppo di coordinamento offre allo sviluppatore di tecnologie sanitarie la possibilità di presentare osservazioni in merito al contenuto dello studio e ne tiene debitamente conto. [Em. 144]*
3. Le conclusioni dello studio sono sintetizzate nella relazione annuale del gruppo di coordinamento e sono prese in considerazione nell'elaborazione dei suoi programmi di lavoro annuali.

Sezione 4

Cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie

Articolo 19

Cooperazione volontaria

1. La Commissione promuove la *l'ulteriore* cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito *alle seguenti questioni*: [Em. 145]
 - a) valutazioni non cliniche delle tecnologie sanitarie;
 - b) valutazioni collaborative dei dispositivi medici;
 - c) valutazioni delle tecnologie sanitarie diverse dai medicinali o dai dispositivi medici;
 - d) presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere valutazioni delle tecnologie sanitarie.
 - d bis) valutazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici effettuate dagli Stati membri*; [Em. 146]
 - d ter) misure di uso compassionevole nella pratica clinica, con l'obiettivo di migliorare la base di evidenze ed elaborare un registro a tal fine*; [Em. 147]
 - d quater) elaborazione di guide sulle migliori prassi mediche basate sull'evidenza scientifica*; [Em. 148]
 - d quinquies) disinvestimento delle tecnologie obsolete*; [Em. 149]
 - d sexies) rafforzamento delle norme in materia di produzione delle evidenze cliniche e relativo monitoraggio*. [Em. 150]

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), c), *c)*, *d ter)* e *d sexies)* può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente all'articolo 11 e le norme comuni stabilite conformemente agli articoli 22 e 23. **[Em. 151]**
4. La cooperazione di cui al paragrafo 1 è inclusa nei programmi di lavoro annuali del gruppo di coordinamento e i risultati della cooperazione sono inclusi nelle sue relazioni annuali e nella piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

CAPO III

Norme in materia di valutazioni cliniche

Articolo 20

Norme armonizzate in materia di valutazioni cliniche

- 1.** La metodologia e le norme procedurali comuni stabilite conformemente all'articolo 22 e le disposizioni adottate a norma dell'articolo 23 si applicano alle:
- a) valutazioni cliniche congiunte effettuate conformemente al capo II;
 - b) ~~valutazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici effettuate dagli Stati membri.~~ [Em. 152]
- 1 bis.** *Ove pertinente e opportuno, gli Stati membri sono incoraggiati ad applicare le norme procedurali e la metodologia comuni di cui al presente regolamento per le valutazioni cliniche di medicinali e dispositivi medici esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento che sono effettuate dagli Stati membri a livello nazionale.* [Em. 153]

Articolo 21

Relazioni sulle valutazioni cliniche

1. Nel caso in cui una valutazione clinica sia effettuata da uno Stato membro, tale Stato membro trasmette alla Commissione la relazione sulla valutazione clinica e la relazione di sintesi entro 30 giorni lavorativi dalla data del completamento della valutazione della tecnologia sanitaria.
2. La Commissione pubblica le relazioni di sintesi di cui al paragrafo 1 sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 e mette le relazioni sulle valutazioni cliniche a disposizione degli altri Stati membri tramite tale piattaforma informatica.

Articolo 22

Metodologia e norme procedurali comuni

1. ~~La~~ ***Tenuto conto dei risultati dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA e dopo aver consultato tutti i portatori di interessi pertinenti, la*** Commissione adotta atti di esecuzione riguardo: [Em. 154]
 - a) alle norme procedurali per:
 - i) garantire che ***i membri del gruppo di coordinamento*** ~~le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie~~ effettuino valutazioni cliniche in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi, ***in conformità dell'articolo 3, paragrafi 6 e 7; [Em. 155]***
 - ii) le modalità di interazione tra gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie nel corso delle valutazioni cliniche, ***nel rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti articoli; [Em. 156]***
 - iii) ~~la consultazione~~ ***le osservazioni*** di pazienti, ***operatori sanitari, organizzazioni dei consumatori***, esperti clinici e altri portatori di interessi nelle valutazioni cliniche ***e le risposte debitamente motivate, nel rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti articoli; [Em. 157]***

iii bis) trattare i potenziali conflitti di interessi; [Em. 158]

iii ter) garantire che la valutazione dei dispositivi medici possa avvenire al momento opportuno dopo l'immissione sul mercato, consentendo l'utilizzo dei dati relativi all'efficacia clinica, ivi compresi i dati dal mondo reale. Il momento opportuno è individuato in collaborazione con i pertinenti portatori di interessi; [Em. 159]

b) *a un meccanismo di sanzioni in caso di inadempimento da parte dello sviluppatore di tecnologia degli obblighi in materia di informazioni disponibili che deve fornire, in modo da garantire la qualità del processo alle metodologie utilizzate per definire il contenuto e la forma delle valutazioni cliniche. [Em. 160]*

1 bis. Entro [sei mesi] dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il gruppo di coordinamento elabora un progetto di regolamento di esecuzione riguardante le metodologie da utilizzare in maniera coerente per effettuare le valutazioni e consultazioni cliniche congiunte e stabilisce il contenuto di tali valutazioni e consultazioni. Le metodologie sono elaborate sulla base degli orientamenti metodologici e dei modelli di trasmissione delle evidenze esistenti nel quadro EUnetHTA. In ogni caso, le metodologie rispettano i seguenti criteri:

- a) le metodologie si basano su elevati standard di qualità, sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, derivanti principalmente, laddove ciò sia fattibile nella pratica ed eticamente giustificabile, da sperimentazioni cliniche randomizzate di controllo in doppio cieco, meta-analisi e revisioni sistematiche;***
- b) le valutazioni dell'efficacia relativa si basano su "end-point" pertinenti per il paziente, con criteri utili, pertinenti, tangibili, specifici e adattati alla situazione clinica in questione;***

- c) *le metodologie tengono conto delle specificità delle nuove procedure e di taluni tipi di prodotti medicinali con minori evidenze cliniche disponibili al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (quali medicinali orfani o autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate). Tuttavia, tale mancanza di evidenze non impedisce la produzione di evidenze aggiuntive, che devono essere oggetto di successivo monitoraggio e che possono richiedere una valutazione ex-post, e non influisce sulla sicurezza' dei pazienti o sulla qualità scientifica;*
- d) *i comparatori sono quelli di riferimento per l'entità clinica in questione, il migliore e/o il più comune di tipo tecnologico o procedurale;*
- e) *per i medicinali, gli sviluppatori di tecnologie forniscono al gruppo di coordinamento, per la valutazione clinica, il fascicolo completo in formato eCTD presentato all'Agenzia europea per l'autorizzazione centralizzata. Tale fascicolo comprende la relazione sullo studio clinico;*

- f) le informazioni che lo sviluppatore di tecnologie sanitarie deve presentare si riferiscono ai dati più aggiornati e pubblici. Il mancato rispetto di detto obbligo può comportare un meccanismo di sanzioni;*
- g) le sperimentazioni cliniche sono gli studi per eccellenza nel campo biomedico; pertanto l'uso di altri tipi di studio, ad esempio gli studi epidemiologici, può avvenire in casi eccezionali e deve essere pienamente giustificato;*
- h) i metodi comuni, nonché gli obblighi in materia di dati e le misure di risultato tengono conto delle specificità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici di diagnostica in vitro;*
- i) riguardo ai vaccini, la metodologia tiene conto dell'effetto di un vaccino lungo tutto l'arco della vita attraverso un periodo di tempo appropriato delle analisi, degli effetti indiretti come l'immunità di gregge e degli elementi indipendenti dal vaccino quali, ad esempio, i tassi di copertura legati ai programmi;*

j) laddove ciò sia fattibile nella pratica ed eticamente giustificabile, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie effettua almeno una sperimentazione clinica controllata e randomizzata raffrontando la sua tecnologia sanitaria in termini di risultati pertinenti dal punto di vista clinico a un comparatore attivo considerato l'intervento migliore comprovato al momento della progettazione della sperimentazione (cura standard) o l'intervento più comune qualora non esista una cura standard. Lo sviluppatore di tecnologie fornisce i dati e i risultati delle sperimentazioni comparative effettuate nel fascicolo della documentazione presentato per la valutazione clinica congiunta.

Nel caso di un dispositivo medico, la metodologia è adeguata alle sue caratteristiche e specificità, utilizzando come base la metodologia già sviluppata da EUnetHTA.

Il gruppo di coordinamento sottopone il progetto di regolamento di esecuzione all'approvazione della Commissione.

Entro [tre mesi] dal ricevimento del progetto di misura, la Commissione decide se approvarlo mediante un atto di esecuzione adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Qualora non intenda approvare un progetto di misura o intenda approvarlo in parte o qualora proponga modifiche, la Commissione rinvia il progetto al gruppo di coordinamento, indicandone i motivi. Entro un termine di [6 settimane], il gruppo di coordinamento può modificare il progetto di misura sulla base delle indicazioni della Commissione e delle modifiche proposte e presentarlo nuovamente alla Commissione.

Se, alla scadenza del [periodo di 6 settimane], il gruppo di coordinamento non ha presentato un progetto di misura modificato o ha presentato un progetto di misura che non è modificato in modo coerente con le modifiche proposte dalla Commissione, quest'ultima può adottare il regolamento di esecuzione con le modifiche che ritiene pertinenti o respingerlo.

Qualora il gruppo di coordinamento non presenti un progetto di misura alla Commissione entro il termine di cui al [paragrafo 1], la Commissione può adottare il regolamento di esecuzione senza che il gruppo di coordinamento abbia presentato un progetto. [Em. 208/rev]

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

Articolo 23

Contenuto dei documenti da trasmettere e delle relazioni e norme per la selezione dei portatori di interessi

Il gruppo di coordinamento stabilisce, seguendo la stessa procedura stabilita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a) ~~Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 riguardo:~~ **[Em. 162]**

- a) ***il formato e i modelli*** ~~contenute:~~ **[Em. 163]**
- i) dei fascicoli contenenti informazioni, dati ed evidenze che devono essere trasmessi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le valutazioni cliniche;
 - ii) delle relazioni sulle valutazioni cliniche;
 - iii) delle relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche;
- b) alle norme per la determinazione dei portatori di interessi da consultare ai fini del capo II, sezione 1, e del presente capo, ***in deroga all'articolo 26.*** **[Em. 164]**

CAPO IV
Quadro di sostegno

Articolo 24

Contributo finanziario dell'Unione [Em. 165]

1. L'Unione provvede al finanziamento dei lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e delle attività a supporto di tali lavori che comportano la cooperazione con la Commissione, con l'agenzia europea per i medicinali e con la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 26. Il contributo finanziario dell'Unione alle attività che rientrano nel presente regolamento è erogato conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.
2. Il contributo finanziario di cui al paragrafo 1 comprende il finanziamento della partecipazione delle autorità e degli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri a sostegno delle attività in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte. Il valutatore e i covalutatori hanno diritto a un'indennità speciale per compensare il loro lavoro in merito alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte conformemente alle disposizioni interne della Commissione.

¹⁶ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

2 bis. L'Unione assicura un finanziamento pubblico stabile e permanente alle attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie che sono effettuate senza il finanziamento diretto o indiretto da parte degli sviluppatori delle tecnologie sanitarie.

[Em. 166]

2 ter. La Commissione può istituire un sistema tariffario per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie che richiedano sia consultazioni scientifiche congiunte sia valutazioni cliniche congiunte, che utilizza ai fini della ricerca sulle priorità cliniche o sui bisogni medici non contemplati. In nessun caso detto sistema tariffario può essere inteso a finanziare le attività in virtù del presente regolamento. [Em. 167]

Articolo 25

Sostegno della Commissione al gruppo di coordinamento

La Commissione sostiene i lavori del gruppo di coordinamento. In particolare, la Commissione:

- a) ospita nei suoi locali e copresiede, *con diritto di parola ma non di voto*, le riunioni del gruppo di coordinamento; **[Em. 168]**
- b) svolge le funzioni di segreteria per il gruppo di coordinamento e fornisce supporto amministrativo, ~~scientifico~~ e informatico; **[Em. 169]**
- c) pubblica sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27 i programmi di lavoro annuali del gruppo di coordinamento, le relazioni annuali, sintesi dei verbali delle sue riunioni, nonché le relazioni e le relazioni di sintesi sulle valutazioni cliniche congiunte;
- d) verifica che i lavori del gruppo di coordinamento si svolgano in modo indipendente e trasparente, *conformemente al regolamento interno stabilito*; **[Em. 170]**
- e) agevola la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali in merito alle attività congiunte sui medicinali, compresa la condivisione di informazioni riservate;
- f) facilita la cooperazione con i pertinenti organismi a livello dell'Unione in merito alle attività congiunte sui dispositivi medici, compresa la condivisione di informazioni ~~riservate~~. **[Em. 171]**

Articolo 26

Rete di portatori di interessi

1. La Commissione istituisce una rete di portatori di interessi tramite un invito a presentare candidature e individua una serie di organizzazioni di portatori di interessi idonee sulla base di criteri di selezione stabiliti nell'invito a presentare candidature, ***come legittimità, rappresentanza, trasparenza e responsabilità.***

Le organizzazioni cui è rivolto l'invito a presentare candidature sono associazioni di pazienti, organizzazioni dei consumatori, organizzazioni non governative nel settore della sanità, sviluppatori di tecnologie sanitarie e operatori sanitari.

Alla selezione dei membri della rete di portatori di interessi si applicano le migliori pratiche nella prevenzione del conflitto di interessi.

Il Parlamento europeo dispone di due rappresentanti nella rete di portatori di interessi.

[Em. 172]

2. La Commissione pubblica l'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete di portatori di interessi. ***I portatori di interessi non hanno conflitti di interessi e le loro dichiarazioni di interessi sono pubblicate sulla piattaforma informatica.***

[Em. 173]

3. La Commissione organizza ~~riunioni ad hoc~~ ***almeno una volta l'anno una riunione*** tra la rete di portatori di interessi e il gruppo di coordinamento al fine di ***promuovere un dialogo costruttivo. Le funzioni della rete di portatori di interessi comprendono le seguenti:***

[Em. 174]

a) aggiornare i portatori di interessi in merito a ***scambiare informazioni sui*** lavori del gruppo ***di coordinamento e sul processo di valutazione;*** [Em. 175]

b) ***partecipare a seminari, gruppi di lavoro o azioni specifiche condotte su aspetti specifici;*** ~~assicurare uno scambio di informazioni sui lavori del gruppo di~~ ~~coordinamento.~~ [Em. 176]

b bis) sostenere l'accesso a esperienze in situazioni reali relative alle malattie e al loro trattamento nonché all'utilizzo effettivo delle tecnologie sanitarie, ai fini di una migliore comprensione del valore che i portatori di interesse attribuiscono all'evidenza scientifica apportata nel corso del processo di valutazione; [Em. 177]

b ter) contribuire a una comunicazione più mirata ed efficiente con e tra le parti per favorire il loro ruolo nell'uso sicuro e razionale delle tecnologie sanitarie;
[Em. 178]

b quater) elaborare un elenco di priorità della ricerca medica; [Em. 179]

b quinquies) richiedere contributi per il programma di lavoro annuale e lo studio annuale elaborati dal gruppo di coordinamento. [Em. 180]

Gli interessi e i documenti di costituzione delle parti, nonché una sintesi delle riunioni annuali e delle possibili attività, sono pubblicati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27. [Em. 181]

4. Su richiesta del gruppo di coordinamento, la Commissione invita i pazienti, *i professionisti sanitari* e gli esperti clinici nominati dalla rete di portatori di interessi a partecipare alle riunioni del gruppo di coordinamento in qualità di osservatori. [Em. 182]
5. Su richiesta del gruppo di coordinamento, la rete di portatori di interessi fornisce supporto al gruppo di coordinamento nell'individuazione delle competenze cliniche e dei pazienti per i lavori dei suoi sottogruppi.

Articolo 27

Piattaforma informatica

1. ***Sulla base dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA, la Commissione sviluppa e gestisce una piattaforma informatica contenente informazioni su:***
[Em. 183]
 - a) valutazioni cliniche congiunte e valutazioni delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, programmate, in corso e completate;
 - b) consultazioni scientifiche congiunte;
 - c) studi per l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti;
 - d) risultati della cooperazione volontaria tra gli Stati membri.

d bis) un elenco dei membri del gruppo di coordinamento, dei suoi sottogruppi e di altri esperti, unitamente alla loro dichiarazione di interessi finanziari; [Em. 184]

d ter) tutte le informazioni la cui pubblicazione è richiesta dal presente regolamento;
[Em. 185]

d quater) relazioni finali sulle valutazioni cliniche congiunte e relazioni finali di sintesi in un formato di facile comprensione in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea; [Em. 186]

d quinquies) un elenco delle organizzazioni incluse nella rete di portatori di interessi.
[Em. 187]

2. La Commissione garantisce ~~adeguati livelli di~~ l'accesso **pubblico** alle informazioni contenute nella piattaforma informatica ~~agli organismi degli Stati membri, ai membri della rete di portatori di interessi e al pubblico in generale.~~ [Em. 188]

Articolo 28

Relazione sulla valutazione del periodo transitorio ~~Relazione sull'attuazione~~ [Em. 189]

~~Al più tardi entro due anni dalla~~ Alla fine del periodo transitorio di cui all'articolo 33 ***e prima che il sistema armonizzato di valutazione delle tecnologie sanitarie stabilito dal presente regolamento divenga obbligatorio,*** ~~paragrafo 1,~~ la Commissione presenta una relazione ***sulla valutazione d'impatto sull'insieme di procedure poste in essere che valuta, tra gli altri criteri, i progressi compiuti in materia di accesso alle nuove tecnologie sanitarie da parte dei pazienti e di funzionamento del mercato interno, l'impatto sulla qualità dell'innovazione, come lo sviluppo di medicinali innovativi in aree in cui sono presenti bisogni non soddisfatti, e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari, la qualità e la capacità della valutazione delle tecnologie sanitarie a livello nazionale e regionale, nonché l'adeguatezza dell'*** ~~in merito all'attuazione delle disposizioni sull'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e *del* sul funzionamento del quadro di sostegno di cui al presente capo.~~ [Em. 190]

CAPO V

Disposizioni finali

Articolo 29

Valutazione e monitoraggio

1. Al più tardi entro cinque anni dalla pubblicazione della relazione di cui all'articolo 28, la Commissione procede a una valutazione del presente regolamento e riferisce in merito alle sue conclusioni.
2. Entro il ... [un anno dalla data di applicazione] la Commissione definisce un programma per il monitoraggio dell'attuazione del presente regolamento. Il programma di monitoraggio definisce i mezzi da utilizzare per raccogliere i dati e le altre evidenze necessarie, nonché la periodicità di tali acquisizioni. Il programma di monitoraggio specifica le iniziative che la Commissione e gli Stati membri devono adottare ai fini della raccolta e dell'analisi dei dati e delle altre evidenze.
3. Le relazioni annuali del gruppo di coordinamento sono utilizzate come parte del programma di monitoraggio.

Articolo 30
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

~~Articolo 31~~
~~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 gli atti delegati di cui agli articoli 17 e 23 è conferito alla Commissione per un periodo di tempo indeterminato a decorrere da ... [insert date of entry into force of this Regulation].~~
- ~~3. La delega di potere di cui agli articoli 17 e 23 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 degli articoli 17 e 23 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. [Em. 191]

Articolo 32

Preparazione degli atti delegati e di esecuzione [Em. 192]

1. La Commissione adotta gli atti delegati e di esecuzione di cui agli articoli 11, 16, 17, 22 e 23 al più tardi entro la data di applicazione del presente regolamento. [Em. 193]
2. In sede di preparazione di tali atti delegati e di esecuzione, la Commissione tiene conto delle caratteristiche peculiari dei settori dei medicinali e dei dispositivi medici *e tiene conto del lavoro già intrapreso nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA*. [Em. 194]

Articolo 33

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri possono differire la loro partecipazione al sistema di valutazioni cliniche congiunte e di consultazioni scientifiche congiunte di cui al capo II, sezioni 1 e 2, fino al ... [4 anni dalla data di applicazione] ***per i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e a bis), e fino al ... [7 anni dalla data di applicazione] per i dispositivi medici di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e per i dispositivi medici di diagnostica in vitro di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c).*** [Em. 195]
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione se intendono avvalersi del periodo transitorio di cui al paragrafo 1 al più tardi un anno prima della data di applicazione del presente regolamento.
3. Gli Stati membri che hanno differito la loro partecipazione conformemente al paragrafo 1 possono iniziare a partecipare a decorrere dall'esercizio finanziario successivo, previa notifica alla Commissione almeno tre mesi prima dell'inizio di tale esercizio.

Articolo 34

Clausola di salvaguardia

1. Gli Stati membri possono effettuare una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi dalle norme di cui al capo III del presente regolamento per ***i motivi di cui all'articolo 8, paragrafo 1 bis, nonché per*** motivi connessi alla necessità di tutelare la salute pubblica nello Stato membro in questione e a condizione che il provvedimento sia giustificato, necessario e proporzionato per il conseguimento di tale obiettivo. [Em. 196]
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione ***e al gruppo di coordinamento*** la loro intenzione di procedere a una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi, specificando le motivazioni per agire in tal senso. [Em. 197]
- 2 bis. Il gruppo di coordinamento può valutare se la richiesta si adatti ai motivi contemplati al paragrafo 1 e formulare le proprie conclusioni alla Commissione.*** [Em. 198]
3. Entro tre mesi dalla data di ricevimento della notifica di cui al paragrafo 2, la Commissione approva o respinge la valutazione prevista dopo aver verificato se essa sia conforme o no alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e se costituisca o no un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In mancanza di una decisione della Commissione entro la fine del periodo di tre mesi, la valutazione clinica prevista è da considerarsi approvata. ***La decisione della Commissione è pubblicata sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.*** [Em. 199]

Articolo 35

Modifica della direttiva 2011/24/UE

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

Articolo 36

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal [tre anni dalla data di entrata in vigore].

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente