



Bruxelles, 19 febbraio 2019
(OR. en)

6462/19

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

**CODEC 427
PHARM 8
SAN 86
MI 160
COMPET 142
PE 44**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 11-14 febbraio 2019)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione sulla proposta di regolamento.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 14 febbraio 2019, la plenaria ha adottato la relazione mediante una votazione unica.

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato¹.

¹ La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

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 gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, 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 2018²,
 - 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 appresso³;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

² GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28.

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

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Visto 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 1

Testo della Commissione

(1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un ***motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione***. Esso 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.

Emendamento

(1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è ***fondamentale per il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute che le politiche sanitarie devono garantire, a vantaggio di tutti i cittadini***. ***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.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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 medicinali^{1bis} 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.

^{1bis} *GU C 263 del 25.7.2018, pag. 4.*

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione

(2) La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) è un processo basato su evidenze che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa di tecnologie nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti.

Emendamento

(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.

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 2 ter (nuovo)

(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.*

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione

(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, 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.

Emendamento

(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 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.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.*

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) *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 di rimborso delle* tecnologie sanitarie. 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

(4) *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*

risultati migliori per i pazienti.

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 per aumentare l'evidenza scientifica che indirizza le decisioni al momento di 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.

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) L'effettuazione di valutazioni

(5) L'effettuazione di valutazioni

parallele da parte di più Stati membri e l'esistenza di divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative ai processi e alle metodologie di valutazione possono far sì che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie siano rivolte **molteplici e divergenti** richieste di dati. **Possono comportare anche duplicazioni e risultati difformi delle valutazioni con la conseguenza di** accrescere gli oneri finanziari e amministrativi che ostacolano la libera circolazione delle tecnologie sanitarie in questione e il buon funzionamento del mercato interno.

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 **duplici** richieste di dati **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.**

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 6

Testo della Commissione

(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 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**

Emendamento

(6) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni comuni cofinanziate dall'UE. **Tali valutazioni, in conformità dell'articolo 15 della direttiva 2011/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio^{1bis}, 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 garantire una continuità, il presente regolamento**

stato sufficientemente affrontato.

stabilisce una forma più sostenibile per garantire il proseguimento delle valutazioni congiunte. I principali risultati delle attività congiunte comprendono il modello principale di valutazione delle tecnologie sanitarie, che rappresenta un quadro di riferimento per le relazioni sulle valutazioni 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 valutazione delle tecnologie promettenti o della richiesta di studi aggiuntivi derivanti dalla valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché un insieme di orientamenti metodologici e strumenti di sostegno alle agenzie incaricate della valutazione delle tecnologie sanitarie, tra i quali figurano orientamenti per l'adattamento delle relazioni da un paese a un altro.

^{1bis} 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).

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 7

Testo della Commissione

(7) ***Il Consiglio, nelle*** sue conclusioni del dicembre 2014⁸, ha riconosciuto il ruolo fondamentale della valutazione delle tecnologie sanitarie e ha invitato la Commissione a continuare a ***promuovere*** la cooperazione in modo sostenibile.

Emendamento

(7) ***Nelle*** sue conclusioni del dicembre 2014 ***sull'innovazione a favore dei pazienti***⁸, ***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 ***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.

⁸ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

⁸ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo **2017** sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali⁹, ha invitato la Commissione a proporre quanto prima una legislazione su un sistema europeo per la valutazione delle tecnologie sanitarie e ad armonizzare criteri trasparenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie per stabilire il valore aggiunto terapeutico *dei medicinali*.

⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali - 2016/2057(INI).

Emendamento

(8) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 2 marzo **2017**⁹ 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 *delle tecnologie sanitarie e la relativa efficacia rispetto alla migliore alternativa disponibile, tenendo conto del livello d'innovazione e di beneficio per i pazienti*.

⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali - 2016/2057(INI).

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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.***

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 11

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(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***. I risultati di tali valutazioni 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.

che riguardano la valutazione clinica 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.***

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Al fine di garantire un'ampia applicazione delle norme armonizzate 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, è opportuno prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte di tutti i medicinali assoggettati

Emendamento

(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***

alla procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, 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 Consiglio¹² **che 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.**

¹¹ 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).

¹² 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).

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 Consiglio¹¹, 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 Consiglio¹², **data la necessità di maggiori evidenze cliniche in merito a tutte queste nuove tecnologie sanitarie.**

¹¹ 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).

¹² 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).

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Al fine di garantire che le valutazioni

Emendamento

(13) Al fine di garantire che le valutazioni

cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate e ***pertinenti***, è opportuno stabilire ***le condizioni*** per l'aggiornamento delle valutazioni, in particolare nel caso in cui ***i*** dati aggiuntivi disponibili dopo la valutazione iniziale ***siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza*** della valutazione.

cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate, ***pertinenti, di qualità e basate sulla migliore evidenza scientifica disponibile in ciascun momento***, è opportuno stabilire ***una procedura flessibile e regolamentata*** per l'aggiornamento delle valutazioni, in particolare nel caso in cui ***vi siano nuove evidenze o nuovi*** dati aggiuntivi disponibili dopo la valutazione iniziale ***e tali nuovi evidenze o dati aggiuntivi possano aumentare l'evidenza scientifica e, pertanto, accrescere la qualità*** della valutazione.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione

(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 l'effettuazione delle valutazioni cliniche congiunte e delle altre attività congiunte.

Emendamento

(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***.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 15

Testo della Commissione

(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 in qualità di membri

Emendamento

(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***

del gruppo di coordinamento autorità e organismi nazionali 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** competenze nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie per i medicinali e i dispositivi medici.

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 **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.**

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Considerando 16

(16) Affinché le procedure armonizzate soddisfino il loro obiettivo in relazione al mercato interno, **è opportuno che** gli Stati membri **tengano** pienamente conto dei risultati delle valutazioni cliniche congiunte e non **ripetano** tali valutazioni. 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 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. Non impedisce inoltre agli Stati membri di fare raccomandazioni proprie o di prendere decisioni in materia di fissazione dei prezzi o di rimborso.

(16) Affinché le procedure armonizzate soddisfino il loro obiettivo in relazione al mercato interno **e raggiungano l'obiettivo di migliorare la qualità dell'innovazione e dell'evidenza clinica**, gli Stati membri **dovrebbero tenere** pienamente conto dei risultati delle valutazioni cliniche congiunte e non **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.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Considerando 17

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

soppresso

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Considerando 17 bis (nuovo)

(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.*

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Considerando 18

(18) La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte *dei dispositivi medici* dovrebbe tener conto della *via di accesso al mercato molto decentralizzata* dei *dispositivi medici* e della *disponibilità di pertinenti dati comprovati necessari* per *effettuare una valutazione clinica congiunta*. *Poiché le evidenze richieste potrebbero essere disponibili soltanto dopo che un dispositivo medico è stato immesso in commercio e al fine di consentire la selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta in un momento opportuno, dovrebbe essere possibile che le valutazioni di tali dispositivi avvengano dopo la messa sul mercato dei dispositivi medici.*

(18) La fissazione della tempistica per le valutazioni cliniche congiunte *delle tecnologie sanitarie* 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 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1bis}, nel caso dei medicinali, e della marcatura CE di conformità per i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1ter} e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1quater}*. *In ogni caso, tali valutazioni dovrebbero tener conto della disponibilità di evidenza scientifica e di pertinenti dati comprovati sufficienti e 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.*

***1bis** 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).*

***1ter** 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).*

***1quater** 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).*

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione

(19) In ***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 ***e non*** interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici o ***con l'accesso al mercato delle tecnologie sanitarie, né ritardarli. Tali attività dovrebbero essere separate e distinte dalle valutazioni normative della sicurezza, della qualità, dell'efficacia o dell'efficienza delle***

Emendamento

(19) In ***ogni caso*** le attività congiunte realizzate ai sensi del presente regolamento, in particolare le valutazioni cliniche congiunte, dovrebbero produrre risultati tempestivi e di elevata qualità, ***senza*** interferire con la marcatura CE dei dispositivi medici o ***ritardarla***.

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.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Considerando 19 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Considerando 19 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione

(20) *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 per ottenere orientamenti sulle 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.

Emendamento

(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.* 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.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Considerando 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.*

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione

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

Emendamento

(21) Le consultazioni scientifiche congiunte **potrebbero richiedere** 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 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.

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Considerando 21 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Considerando 22

Testo della Commissione

Emendamento

(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. Tale sistema dovrebbe rendere più facile la definizione delle priorità delle tecnologie da selezionare per la valutazione clinica

(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

congiunta.

clinica congiunta *da parte del gruppo di coordinamento*.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Considerando 23

Testo della Commissione

(23) L'Unione dovrebbe continuare a sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie in settori quali lo sviluppo e l'attuazione di programmi di vaccinazione e il rafforzamento delle capacità dei sistemi nazionali di 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.***

Emendamento

(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.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione

(24) Al fine di ***garantire l'inclusività e*** la trasparenza ***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 e l'imparzialità delle attività

Emendamento

(24) Al fine di ***preservare l'obiettività***, la trasparenza e ***la qualità*** 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.

congiunte e garantire che tale consultazione non dia origine a conflitti di interessi.

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Considerando 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Considerando 25

(25) Nell'intento di garantire un approccio uniforme alle attività congiunte previste dal presente regolamento, **è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di definire 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, 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. **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 Beneluxa. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³.

(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 e** 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, **si** 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**, 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 Beneluxa. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³.

¹³ 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).

¹³ 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).

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.*

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Considerando 25 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.*

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Considerando 25 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Considerando 26

Testo della Commissione

Emendamento

(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 il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo al contenuto dei documenti da presentare, alle relazioni e alle relazioni di sintesi delle valutazioni cliniche, 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 2016. 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

(26) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione riguardo alle norme procedurali per le valutazioni cliniche congiunte, per le consultazioni scientifiche congiunte, nonché per la selezione dei portatori di interessi.

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.

¹⁴ *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).*

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Considerando 27

Testo della Commissione

(27) Al fine di garantire che siano disponibili risorse sufficienti per le attività congiunte di cui al presente regolamento, l'Unione dovrebbe **finanziare** le attività congiunte e la cooperazione volontaria, nonché il quadro 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.

Emendamento

(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 **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. 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.**

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Considerando 28

Testo della Commissione

(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. 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.

Emendamento

(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.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Considerando 28 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(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.*

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Considerando 30

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

(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. Analogamente, 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.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Considerando 31

Testo della Commissione

(31) *Al fine di garantire che il quadro di sostegno continui ad essere quanto più possibile efficiente e a offrire un favorevole rapporto costi-benefici, la Commissione dovrebbe presentare una relazione 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.*

Emendamento

(31) *Dopo il periodo transitorio e prima che il 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.*

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Considerando 32

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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*

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Considerando 34

Testo della Commissione

(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***, 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,

Emendamento

(34) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente il ravvicinamento delle normative degli Stati membri sull'effettuazione di valutazioni cliniche ***delle tecnologie sanitarie nell'ambito di applicazione del presente regolamento***, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ***da soli*** 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,

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. ***Il*** presente regolamento definisce:

Emendamento

1. ***Tenuto conto dei risultati dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA, il*** presente regolamento definisce:

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione;

Emendamento

a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione in materia di valutazione **clinica** delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione;

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) **norme** comuni in merito alla valutazione clinica delle tecnologie sanitarie.

Emendamento

b) **metodologie** comuni in merito alla valutazione clinica delle tecnologie sanitarie.

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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.***

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) “dispositivo medico-diagnostico in vitro”: un dispositivo medico-diagnostico in vitro ai sensi del regolamento (UE) 2017/746;

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 2 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 2 – lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

e) “valutazione ***clinica***”: la raccolta ***e*** la valutazione ***delle evidenze scientifiche disponibili in merito a una*** tecnologia sanitaria ***rispetto a*** una o più altre tecnologie sanitarie sulla base ***dei seguenti domini*** clinici ***di valutazione delle tecnologie sanitarie***: la descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la

e) “valutazione ***clinica congiunta***”: la raccolta ***sistematica di informazioni scientifiche***, la sua valutazione ***comparativa e una sintesi di tali procedure, il confronto tra la*** tecnologia sanitaria ***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***

caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria;

criteri clinici pertinenti del paziente, tenendo conto dei seguenti domini clinici: 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;

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 2 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g ter) "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;

Emendamento 202

Proposta di regolamento

Articolo 2 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri designano le autorità e **gli** organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie **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.**

Emendamento

2. Gli Stati membri designano le **loro** autorità e organismi nazionali **o regionali** responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie **a livello nazionale** come membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi.

Emendamento 203

**Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. Il gruppo di coordinamento delibera per consenso o, se del caso, a maggioranza **semplice. Ogni Stato membro ha diritto a un voto.**

Emendamento

3. Il gruppo di coordinamento delibera per consenso o, se del caso, a maggioranza **qualificata.**

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.

Emendamento 68

**Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono copresiedute dalla Commissione e da un copresidente eletto

Emendamento

4. Le riunioni del gruppo di coordinamento sono copresiedute dalla Commissione, **senza diritto di voto**, e da un

fra i membri del gruppo *per un determinato periodo di tempo da stabilire nel suo regolamento interno.*

copresidente eletto *a rotazione annuale* fra i membri del gruppo. *Le copresidenze espletano esclusivamente funzioni amministrative.*

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. I membri del gruppo di coordinamento nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti nel gruppo di coordinamento e nei sottogruppi di cui sono membri *e informano* la Commissione *della loro nomina e di eventuali modifiche successive.*

Emendamento

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 sono informati di tutte le nomine e delle eventuali revoche.*

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. *I* membri del gruppo di coordinamento, *e i loro rappresentanti*

Emendamento

6. *Al fine di garantire la qualità delle attività, i* membri del gruppo di

designati, rispettano i principi di indipendenza, imparzialità e riservatezza.

coordinamento provengono da agenzie nazionali o regionali di valutazione delle tecnologie sanitarie o da organi competenti in tale ambito.

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.

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. La Commissione pubblica un elenco dei membri designati del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Emendamento

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.

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 8 – lettera c

Testo della Commissione

c) **assicura la cooperazione** con i pertinenti organismi a livello dell'Unione per facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;

Emendamento

c) **coopera** con i pertinenti organismi a livello dell'Unione per facilitare la produzione di evidenze supplementari necessarie per le sue attività;

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 8 – lettera d

Testo della Commissione

d) garantisce un'adeguata **partecipazione** dei portatori di interessi **alle** sue attività;

Emendamento

d) garantisce un'adeguata **consultazione** dei **pertinenti** portatori di interessi **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;

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.*

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) consulta la Commissione in merito al progetto di programma di lavoro annuale e tiene conto **del suo parere**.

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*.

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. La relazione annuale e il programma di lavoro annuale sono pubblicati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) ai dispositivi medici classificati nelle

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;

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;***

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746¹⁷ 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.

¹⁷ 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).

Emendamento

c) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746¹⁷ 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.***

¹⁷ 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).

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) necessità di incrementare le evidenze cliniche;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e ter) richieste da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie.

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

La relazione sulla valutazione clinica congiunta è corredata di una relazione di sintesi *ed* entrambe sono preparate conformemente alle prescrizioni *del presente articolo e alle disposizioni adottate a norma degli articoli 11, 22 e 23.*

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 *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 Consiglio^{1bis}.

^{1bis} 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).

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il sottogruppo designato chiede ***ai pertinenti sviluppatori*** di tecnologie sanitarie di presentare la documentazione contenente le informazioni, i dati e ***le evidenze*** necessari per la valutazione clinica congiunta.

Emendamento

2. Il sottogruppo designato chiede ***allo sviluppatore*** 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,*** 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.

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di effettuare la valutazione clinica congiunta. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche necessarie per la valutazione.

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.

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

5. Le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta **sono limitate**

5. Le conclusioni della relazione sulla valutazione clinica congiunta

a quanto segue:

comprendono:

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera a

Testo della Commissione

a) un'analisi **degli effetti relativi** della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione **sui risultati sanitari** pertinenti per il **paziente** scelti per la valutazione;

Emendamento

a) un'analisi **della relativa efficacia e sicurezza** della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione **in termini di "end-point" clinici** pertinenti per **l'entità clinica e il gruppo di pazienti** scelti per la valutazione, **tra cui la mortalità, la morbilità e la qualità della vita, e rispetto a quelli di una o più terapie di confronto stabilite dal gruppo di coordinamento;**

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 – lettera b

Testo della Commissione

b) il grado di certezza in merito agli effetti relativi in base alle evidenze disponibili.

Emendamento

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.**

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

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.

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.

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. I membri del sottogruppo designato presentano 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.***

Emendamento

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.

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 8

Testo della Commissione

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*** osservazioni.

Emendamento

8. Il valutatore trasmette i progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi allo sviluppatore di tecnologie sanitarie ***per la presentazione*** di osservazioni.

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 9

Testo della Commissione

9. ***Il sottogruppo designato si assicura che ai portatori di interessi, compresi i pazienti e gli esperti clinici, sia data la***

Emendamento

9. ***I pazienti, le organizzazioni dei consumatori, gli operatori sanitari, le ONG, le altre associazioni di sviluppatori***

possibilità di presentare osservazioni durante la preparazione dei progetti di relazione sulla valutazione clinica congiunta e di relazione di sintesi e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.

di tecnologie sanitarie e gli esperti clinici possono presentare osservazioni nel corso della valutazione clinica congiunta entro un termine fissato dal sottogruppo designato.

La Commissione rende pubbliche le dichiarazioni di interessi di tutti i portatori di interessi consultati sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 10

Testo della Commissione

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 **sottogruppo designato e alla Commissione** per osservazioni.

Emendamento

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** per osservazioni. **La Commissione pubblica tutte le osservazioni, che ricevono debita risposta, sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 27.**

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 11

Testo della Commissione

11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni del **sottogruppo designato e della Commissione** e presenta per approvazione al gruppo di coordinamento i progetti di

Emendamento

11. Il valutatore, assistito dal covalutatore, tiene conto delle osservazioni del **gruppo di coordinamento** e presenta per approvazione **definitiva** al gruppo di coordinamento i progetti di relazione finale

relazione finale sulla valutazione clinica congiunta e di relazione finale di sintesi.

sulla valutazione clinica congiunta e di relazione finale di sintesi.

Emendamento 206

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 12

Testo della Commissione

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* degli Stati membri.

Emendamento

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 *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.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 13

Testo della Commissione

13. Il valutatore si assicura che **dalla** relazione sulla valutazione clinica congiunta e **dalla** relazione di sintesi approvate **sia espunta qualsiasi informazione sensibile sotto il profilo commerciale.**

Emendamento

13. Il valutatore si assicura che **la** relazione sulla valutazione clinica congiunta e **la** 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.**

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 14

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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.**

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 14 bis (nuovo)

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.

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 14 ter (nuovo)

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.*

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 14 quater (nuovo)

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.*

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1

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 ***approvate*** in un elenco di tecnologie sottoposte a valutazione clinica congiunta ("elenco delle tecnologie sanitarie valutate" o "elenco") entro 30 giorni dal ricevimento dal gruppo di coordinamento della relazione e della relazione di sintesi approvate.

1. 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,*** in un elenco di tecnologie sottoposte a valutazione clinica congiunta ("elenco delle tecnologie sanitarie valutate" o "elenco") entro 30 giorni dal ricevimento dal gruppo di coordinamento della relazione e della relazione di sintesi approvate.

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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 **sostanziali e procedurali** stabilite nel presente regolamento, la Commissione comunica al gruppo di coordinamento le motivazioni delle sue conclusioni e chiede **a quest'ultimo di riesaminare la relazione e la relazione di sintesi**.

Emendamento

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** 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**.

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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 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.**

Emendamento

3. Il sottogruppo designato riesamina la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi tenendo conto delle osservazioni presentate **dalla Commissione, da un punto di vista procedurale, prima di formulare un parere definitivo**.

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 4

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.**

soppresso

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 5

5. Se 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 **Commissione si rifiuta di includere il nome della tecnologia sanitaria nell'elenco**. La Commissione ne informa il gruppo di coordinamento, precisando i motivi della **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.

5. Se **la Commissione** conclude che la relazione sulla valutazione congiunta e la relazione di sintesi approvate e modificate non sono conformi alle prescrizioni 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**. La Commissione ne informa il gruppo di coordinamento, precisando i motivi della **relazione negativa**. 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.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Per le tecnologie sanitarie incluse nell'elenco delle tecnologie sanitarie valutate, la Commissione pubblica la relazione sulla valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi approvate **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.

Emendamento

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**, e le mette a disposizione dello sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla loro inclusione nell'elenco.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. **Gli** Stati membri:

Emendamento

1. **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:

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) *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;*

Emendamento

a) *utilizzano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro;*

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) *applicano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro.*

Emendamento

b) *non duplicano la valutazione clinica congiunta a livello di Stato membro.*

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri *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

Emendamento

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 la Commissione possa facilitare lo scambio di tali*

Commissione *facilita* lo scambio di tali informazioni tra gli Stati membri *attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 27.*

informazioni tra gli Stati membri.

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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;*

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) uno Stato membro o uno sviluppatore di tecnologie sanitarie lo richieda, in quanto ritiene che esistano nuove evidenze cliniche;

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) a cinque anni dalla valutazione vi siano nuove evidenze cliniche significative, oppure prima ove emergano nuove evidenze o dati clinici.

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

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.

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. La Commissione mette a punto, mediante atti di esecuzione ***in conformità del presente regolamento***, le norme procedurali per:

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) la trasmissione di informazioni, dati e evidenze da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;

Emendamento

soppresso

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica, **e della durata complessiva delle valutazioni cliniche congiunte;**

Emendamento

c) la determinazione dell'iter procedurale dettagliato e della sua tempistica;

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

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

Emendamento

f) la cooperazione con gli organismi e **i gruppi di esperti.**

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono chiedere una consultazione scientifica congiunta con il gruppo di coordinamento allo scopo di ottenere consulenza scientifica in merito **ai dati e alle evidenze che potrebbero essere richiesti nell'ambito di una valutazione clinica congiunta.**

Emendamento

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.**

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) priorità cliniche della ricerca a livello dell'Unione;

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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.

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.

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 13 – titolo

Testo della Commissione

Preparazione delle relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte

Emendamento

Procedura per le consultazioni scientifiche congiunte

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

La relazione sulla consultazione scientifica congiunta è preparata conformemente alle disposizioni del presente articolo e conformemente *alla procedura* e alla documentazione di cui agli articoli 16 e 17.

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il sottogruppo designato chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di presentare la documentazione contenente le informazioni, i dati e *le evidenze* necessari per la consultazione scientifica congiunta.

Emendamento

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 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.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un covalutatore con il compito di condurre la consultazione scientifica congiunta. Per tali nomine si tiene conto delle competenze scientifiche *necessarie per la valutazione.*

Emendamento

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.

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Il valutatore trasmette il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie *richiedente e fissa* un periodo di tempo *durante il quale lo sviluppatore può presentare* osservazioni.

Emendamento

7. Il valutatore trasmette il progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie *per la presentazione di osservazioni, fissando* un periodo di tempo *per presentare tali* osservazioni.

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. ***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 del progetto di relazione sulla consultazione scientifica congiunta e fissa un periodo di tempo durante il quale essi possono presentare osservazioni.***

Emendamento

8. ***Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, i pazienti, gli operatori sanitari e gli esperti clinici possono presentare osservazioni durante la consultazione scientifica congiunta.***

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 9

Testo della Commissione

9. Dopo aver ricevuto e aver esaminato eventuali osservazioni fornite conformemente ai paragrafi 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.

Emendamento

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.***

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 10

Testo della Commissione

10. Se la consultazione scientifica congiunta è condotta parallelamente alla consulenza scientifica prestata dall'agenzia europea per i medicinali, il valutatore cerca di ***coordinarsi con l'agenzia per quanto riguarda la coerenza delle conclusioni della relazione sulla consultazione scientifica congiunta con quelle della consulenza scientifica.***

Emendamento

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.***

Emendamento 207

**Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 12**

Testo della Commissione

12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza ***semplice*** degli Stati membri entro 100 giorni dalla data di inizio della preparazione della relazione di cui al paragrafo 4.

Emendamento

12. Il gruppo di coordinamento approva la relazione finale sulla consultazione scientifica congiunta, ove possibile, per consenso o, se necessario, a maggioranza ***qualificata*** degli Stati membri entro 100 giorni dalla data di inizio della preparazione della relazione di cui al paragrafo 4.

Emendamento 135

**Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. Il gruppo di coordinamento include nelle sue relazioni annuali e nella piattaforma informatica di cui all'articolo 27 informazioni sintetiche 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.

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri non conducono una consultazione scientifica o una consultazione equivalente in merito a una tecnologia sanitaria per la quale sia stata avviata una consultazione scientifica congiunta *e nel caso in cui il contenuto della richiesta sia identico a quello della consultazione scientifica congiunta.*

Emendamento

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.*

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie *e la loro partecipazione alla preparazione di relazioni sulle consultazioni scientifiche congiunte;*

Emendamento

a) la presentazione di richieste da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) la **consultazione** di pazienti, di esperti clinici e **di** altri pertinenti portatori di interessi;

Emendamento

d) la **presentazione di osservazioni da parte** di pazienti, **operatori sanitari, associazioni di pazienti, parti sociali, organizzazioni non governative**, esperti clinici e altri pertinenti portatori di interessi;

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 17 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti **delegati** conformemente **all'articolo 31** riguardo:

Emendamento

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti **di esecuzione** conformemente **agli articoli 30 e 32** riguardo:

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 17 – lettera a – parte introduttiva

Testo della Commissione

a) **al contenuto:**

Emendamento

a) **alla procedura:**

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 17 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 17 – lettera b

Testo della Commissione

b) alle norme per determinare i portatori di interessi da consultare ai fini della presente sezione.

Emendamento

soppresso

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) le organizzazioni di pazienti;

Emendamento

b) le organizzazioni di pazienti *e di consumatori e gli operatori sanitari alla sua riunione annuale;*

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. La Commissione promuove **la** cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito **a**:

Emendamento

1. La Commissione promuove **l'ulteriore** cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito **alle seguenti questioni**:

Emendamento 146

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) valutazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici effettuate dagli Stati membri;

Emendamento 147

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

***d quater) elaborazione di guide sulle
migliori prassi mediche basate
sull'evidenza scientifica;***

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera d quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

***d quinquies) disinvestimento delle
tecnologie obsolete;***

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera d sexies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

***d sexies) rafforzamento delle norme in
materia di produzione delle evidenze
cliniche e relativo monitoraggio.***

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

3. La cooperazione di cui al paragrafo 1, lettere b), c), ***d ter)*** e ***d sexies)***, può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente

comuni stabilite conformemente agli articoli 22 e 23.

all'articolo 11 e le norme comuni stabilite conformemente agli articoli 22 e 23.

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 20 – lettera b

Testo della Commissione

b) valutazioni cliniche di medicinali e di dispositivi medici effettuate dagli Stati membri.

Emendamento

soppresso

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 20 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. ***La*** Commissione adotta atti di esecuzione riguardo:

Emendamento

1. ***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:

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a – punto i

Testo della Commissione

i) garantire che ***le autorità e gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie*** effettuino valutazioni cliniche in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi;

Emendamento

i) garantire che ***i membri del gruppo di coordinamento*** effettuino valutazioni cliniche in maniera indipendente, trasparente e scevra da conflitti di interessi, ***in conformità dell'articolo 3, paragrafi 6 e 7;***

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

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;

Emendamento

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;***

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) ***la consultazione*** di pazienti, esperti clinici e altri portatori di interessi nelle valutazioni cliniche;

Emendamento

iii) ***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;

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) trattare i potenziali conflitti di interessi;

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) alle metodologie utilizzate per definire il contenuto e la forma delle valutazioni cliniche.

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.

Emendamento 208/rev

Proposta di regolamento

Articolo 22 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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 sicurezza¹ 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 [sei 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 sei 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.

Emendamento 162

Proposta di regolamento

Articolo 23 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 riguardo:

Il gruppo di coordinamento stabilisce, seguendo la stessa procedura stabilita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a):

Emendamento 163

Proposta di regolamento

Articolo 23 – lettera a – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

a) *al contenuto:*

a) *il formato e i modelli:*

Emendamento 164

Proposta di regolamento

Articolo 23 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) *alle* norme per la determinazione dei portatori di interessi da consultare ai fini del capo II, sezione 1, e del presente capo.

b) *le* 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.*

Emendamento 165

Proposta di regolamento

Articolo 24 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Contributo finanziario *dell'Unione*

Contributo finanziario

Emendamento 166

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 168

Proposta di regolamento

Articolo 25 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) ospita nei suoi locali e copresiede le riunioni del gruppo di coordinamento;

a) ospita nei suoi locali e copresiede, ***con diritto di parola ma non di voto***, le riunioni del gruppo di coordinamento;

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 25 – lettera b

Testo della Commissione

b) svolge le funzioni di segreteria per il gruppo di coordinamento e fornisce supporto amministrativo, **scientifico** e informatico;

Emendamento

b) svolge le funzioni di segreteria per il gruppo di coordinamento e fornisce supporto amministrativo e informatico;

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 25 – lettera d

Testo della Commissione

d) verifica che i lavori del gruppo di coordinamento si svolgano in modo indipendente e trasparente;

Emendamento

d) verifica che i lavori del gruppo di coordinamento si svolgano in modo indipendente e trasparente, **conformemente al regolamento interno stabilito**;

Emendamento 171

Proposta di regolamento

Articolo 25 – lettera f

Testo della Commissione

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**.

Emendamento

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.

Emendamento 172

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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.

Emendamento 173

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione pubblica l'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete di portatori di interessi.

Emendamento

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.***

Emendamento 174

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. La Commissione organizza **riunioni ad hoc** tra la rete di portatori di interessi e il gruppo di coordinamento al fine di:

Emendamento

3. La Commissione organizza **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:**

Emendamento 175

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

a) **aggiornare i portatori di interessi in merito ai** lavori del gruppo;

Emendamento

a) **scambiare informazioni sui** lavori del gruppo **di coordinamento e sul processo di valutazione;**

Emendamento 176

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

b) **assicurare uno scambio di informazioni sui lavori del gruppo di coordinamento.**

Emendamento

b) **partecipare a seminari, gruppi di lavoro o azioni specifiche condotte su aspetti specifici;**

Emendamento 177

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 179

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b quater) elaborare un elenco di priorità della ricerca medica;

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 181

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 182

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Su richiesta del gruppo di coordinamento, la Commissione invita i pazienti e gli esperti clinici nominati dalla rete di portatori di interessi a partecipare alle riunioni del gruppo di coordinamento in qualità di osservatori.

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.

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. La Commissione sviluppa e gestisce una piattaforma informatica contenente informazioni su:

Emendamento

1. ***Sulla base dei lavori già intrapresi nel quadro delle azioni comuni EUnetHTA***, la Commissione sviluppa e gestisce una piattaforma informatica contenente informazioni su:

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d ter) tutte le informazioni la cui pubblicazione è richiesta dal presente regolamento;

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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;

Emendamento 187

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – lettera d quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d quinquies) un elenco delle organizzazioni incluse nella rete di portatori di interessi.

Emendamento 188

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

2. La Commissione garantisce ***l'accesso pubblico*** alle informazioni contenute nella piattaforma informatica.

Emendamento 189

Proposta di regolamento

Articolo 28 – titolo

Testo della Commissione

Relazione sull'attuazione

Emendamento

Relazione sulla valutazione del periodo transitorio

Emendamento 190

Proposta di regolamento

Articolo 28

Testo della Commissione

Al più tardi entro due anni dalla fine del periodo transitorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1, la Commissione presenta una relazione in merito all'attuazione delle disposizioni sull'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e sul funzionamento del quadro di sostegno di cui al presente capo.

Emendamento

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, 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'oggetto delle valutazioni cliniche congiunte e del funzionamento del quadro di sostegno.

Emendamento 191

Proposta di regolamento

Articolo 31

Articolo 31

soppresso

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.

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 32 – titolo

Testo della Commissione

Preparazione degli atti *delegati* e di esecuzione

Emendamento

Preparazione degli atti di esecuzione

Emendamento 193

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

1. La Commissione adotta gli atti di esecuzione di cui agli articoli 11, 16, 17 e 22 al più tardi entro la data di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. In sede di preparazione di tali atti 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.*

Emendamento 195

Proposta di regolamento

Articolo 33 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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 ... [insert date 3 years after the date of application].

Emendamento

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 ... [inserire la data: 4 anni dalla data di applicazione] **per i medicinali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e a bis), e fino al ... [inserire la data: 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).**

Emendamento 196

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri possono effettuare una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi dalle norme di cui al capo III del presente regolamento 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.

Emendamento

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.

Emendamento 197

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione la loro intenzione di procedere a una valutazione clinica utilizzando mezzi diversi, specificando le motivazioni per agire in tal senso.

Emendamento

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.

Emendamento 198

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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.

Emendamento 199

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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.

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.**