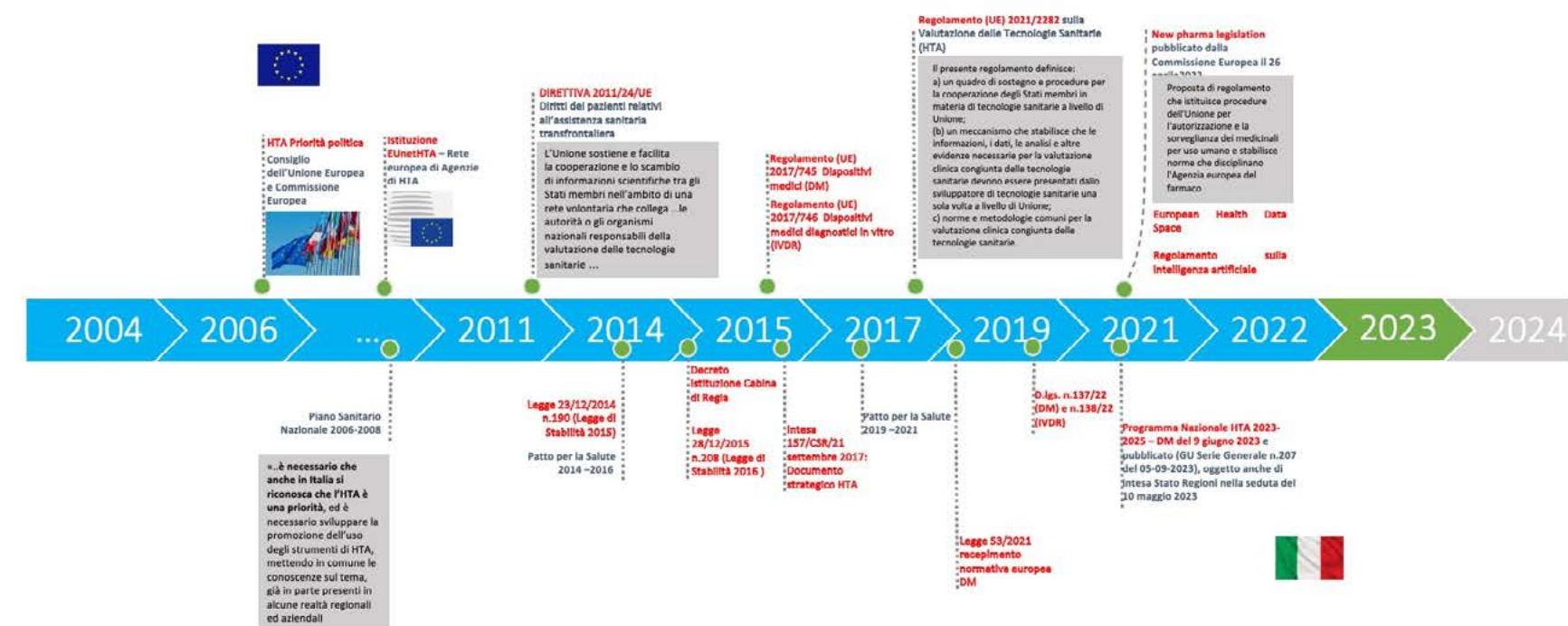


**Regolamento Europeo HTAR 2021 e Piano Nazionale HTA per i
Dispositivi Medici**

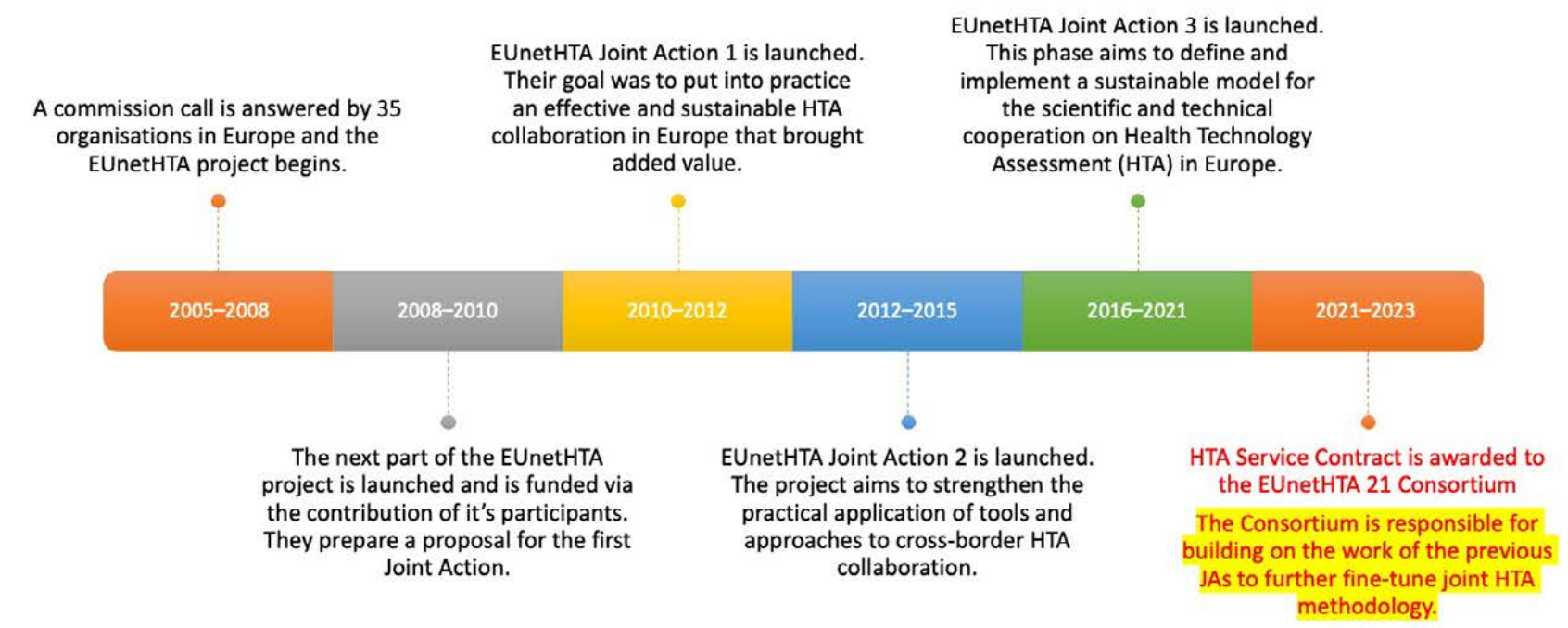
Dott. Marco Marchetti

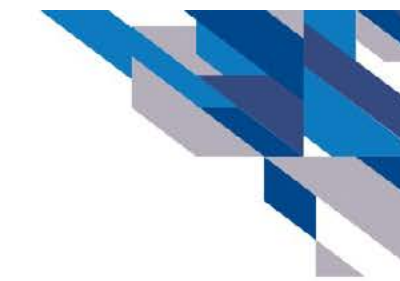
Dirigente UO HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)

L'evoluzione normativa



The history of EUnetHTA





- The European Health and Digital Executive Agency (HADEA) signed the Service Contract for the Provision of Joint Health Technology Assessment (HTA) Work Supporting the Continuation of EU Cooperation on HTA (CHAFEA/LUX/2020/OP/0013) with the EUnetHTA 21 Consortium. The 24-month contract **is due to expire on 16 September 2023 and the EUnetHTA 21 Consortium will cease operating as of this date.**
- On the success of EUnetHTA 21 as well as the various proceeding HTA joint actions and collaborative projects, Chair of the Consortium Executive Board, Niklas Hedberg said: **“The European Network for Health Technology Assessment has been a true success story. From what started off as an informal initiative between a few agencies in 2006, EUnetHTA has gone on to facilitate a variety of joint work and joint modes of collaboration on HTA. This dedication to HTA and the need for efficiency has contributed to the HTAR which installs a permanent system of HTA collaboration in Europe.** I would like to take this opportunity to thank **every single individual whose contributions have made this milestone possible.** The HTA system was built from the ground up and could not have been achieved without the dedication and hard work of various experts in their fields from across Europe”.
- The closure of the **EUnetHTA 21 Consortium marks the end of more than 17 years of voluntary project-based collaboration on HTA. Continued collaboration will be facilitated under the HTAR, with the HTACG supporting its continued implementation.**

<https://www.eunetha.eu/the-eunetha-21-consortium-will-cess-operations-on-16-september-2023/>. (May 17th 2023)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/towards-permanent-collaboration-framework-ema-health-technology-assessment-bodies>



“Over the past three years, EMA and the [EUnetHTA 21 \(European Network for Health Technology Assessment\)](#) consortium have delivered a number of milestones to prepare the EU for the entry into application of the [Regulation on Health Technology Assessment](#). EUnetHTA 21 ceases to operate on 16 September 2023, but preparations will continue for the implementation of the Regulation, under the direction of the [HTA Coordination Group](#).” (Official Version)

*And the Unofficial version «..This not only sorts out a formality but gives a very strong message to our stakeholders that this initiative is part of the **European-wide collaborative work to support the implementation of an efficient and interconnected system.**»*

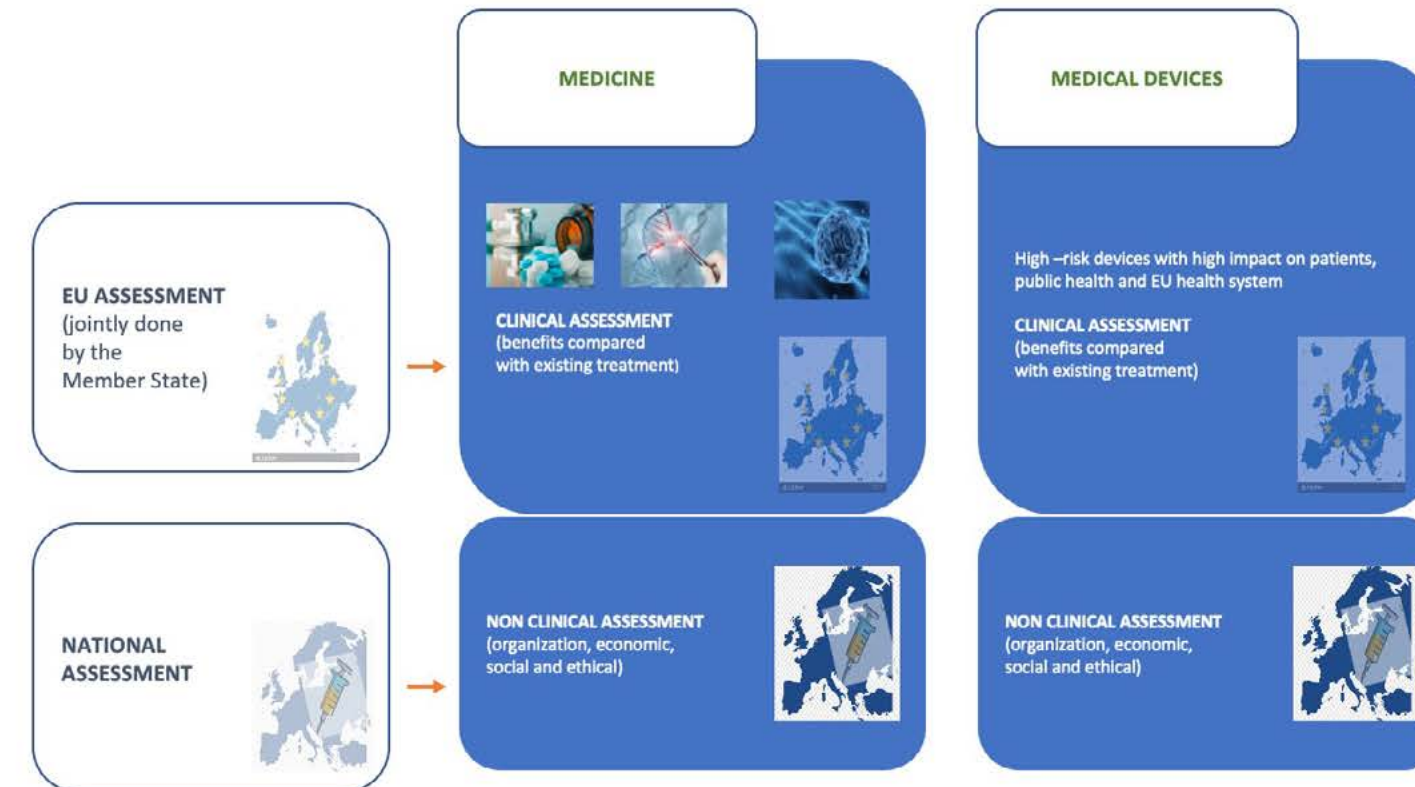




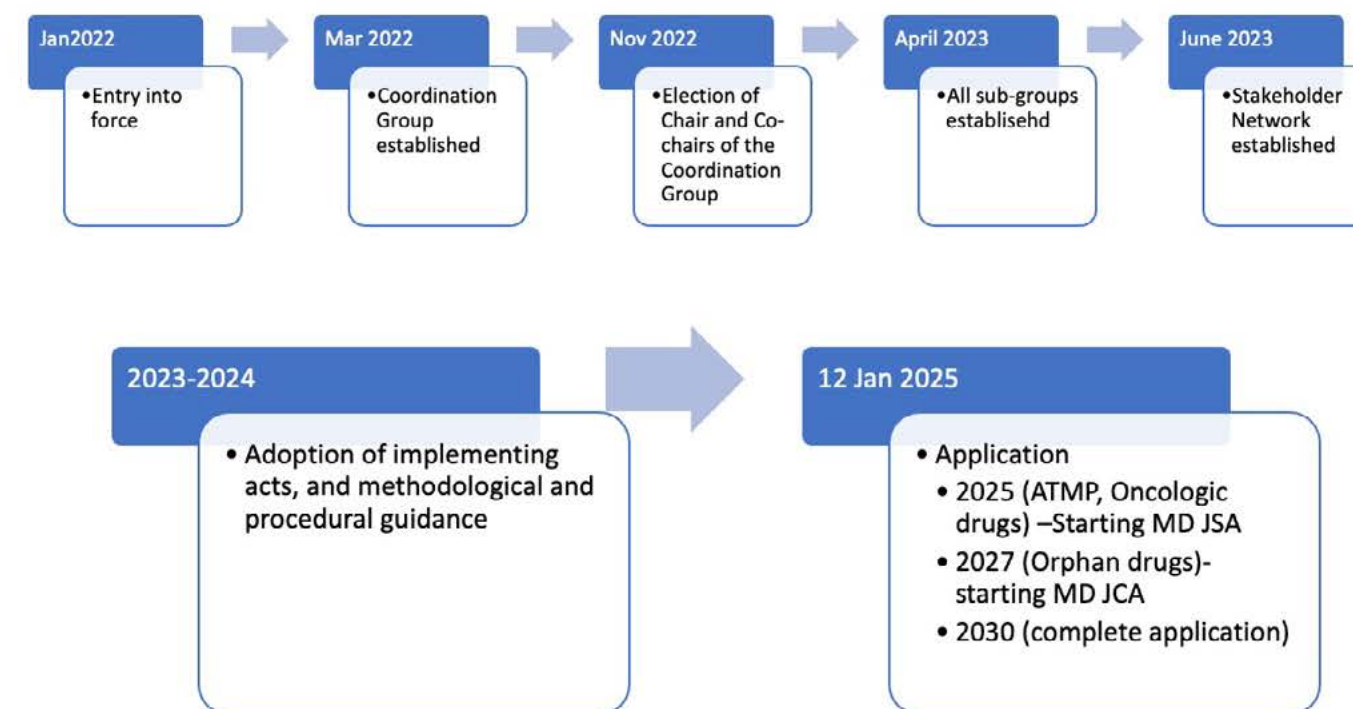


To the MEMBER STATE
(Co-Legislation)

WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?



The Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment (HTAR)
Timeline



1) Priorities for voluntary cooperation

Several Member States signalled their interest in voluntary cooperation. There was consensus to focus on the mandatory work and to set clear priorities for any voluntary cooperation. In addition, it was recommended that voluntary cooperation areas should, if possible, link to the mandatory aspects of the regulation. It was suggested that not all Member States would need to be always included in all areas of voluntary cooperation, but topics and lessons learnt should benefit every member in the Coordination Group. Timing of the voluntary cooperation on specific topics would be important in view of national work planning cycles. Post-launch evidence generation and digital medical devices were mentioned by several Member States as potential topics for voluntary cooperation. The Coordination Group will form a working group to come up with recommendations for voluntary work.

2) Timeline for the joint work on Medical Devices

The Co-chair introduced this topic by presenting the state-of-play of the preparation for the implementation of the HTA Regulation on medical devices. There was a strong preference for starting joint scientific consultations in 2025, and joint clinical assessments in 2026 pending the adoption of implementing act on the selection of medical devices.

Here you can find every update on the HTAR

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en

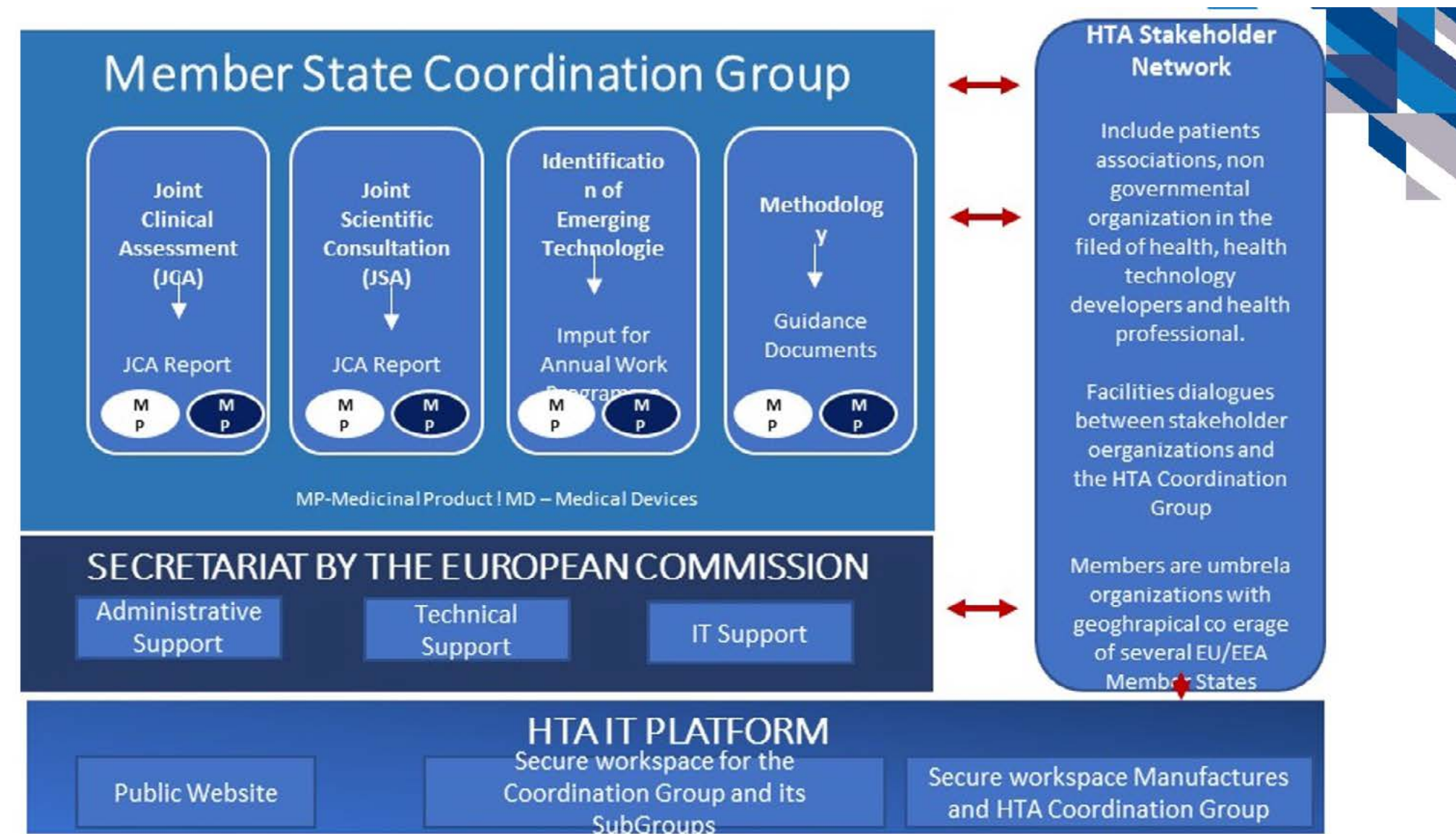


6th Meeting of the Member State Coordination Group on HTA (HTACG)

16 November 2023, Brussels

Flash report





HTA Regulation: The Stakeholder Network

An open call, open until February 17 2023, to all eligible stakeholder organisations, incl. patient associations, consumer organisations, health professionals, non-governmental organisations

Eligibility criteria:

- proof of engagement in HTA
- relevant professional expertise
- geographical EU coverage
- communication and dissemination capabilities

Organisations

to declare their membership and sources of funding

Representatives

to declare any financial or other interest

- Patient associations,
- Health technology developer associations,
- Health professional organisations
- Other non-governmental organisations in the field of health,
- Clinical and learned societies
- Payer organisations



2023 stakeholder network meetings - June 14th and November 17th 2023 physically

The first meeting of the HTA Stakeholder Network is planned for 14 June back-to-back with the HTA Coordination Group meeting on 13 June. Second meeting on November 17th 2023

https://health.ec.europa.eu/htatest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-02-04_en

First INFO DAY on the HTA Regulation
Stockholm May 11 th 2023



Sweden



Norway

First Info Day for the Nordic Countries organized by the European Commission and the HTA Head of Agencies Group, hosted from TLV and SBU



Iceland



Denmark



Finland



PROGRAMME

Wednesday 10 May 2023 – Tallinn, St. Pauli Hotel, Tallinn, Estonia
Thursday 11 May 2023 – Tallinn, St. Pauli Hotel, Tallinn, Estonia
Friday 12 May 2023 – Tallinn, St. Pauli Hotel, Tallinn, Estonia
Saturday 13 May 2023 – Tallinn, St. Pauli Hotel, Tallinn, Estonia

Potential country groups and timeline

Country	Country	Timeline
Denmark	Denmark, Finland, Estonia	11 May 2023
France	France, Germany, Romania	12 May 2023
Spain	Spain, Portugal	13 May 2023
Poland	Poland, Czechia, Slovakia	14 May 2023
Italy	Italy, Greece, Hungary	15 May 2023
UK	UK, Ireland, Lithuania	16 May 2023

Novembre 22° 2023- Seville

Join us for a half-day stakeholder event focused on the implementation of the European Union's Health Technology Assessment (HTA) Regulation. The event will bring together key stakeholders from Spain, Italy, Malta and Portugal, including national HTA administrators and representatives from national stakeholders such as patient associations, health professionals, scientific societies, industry representatives, national decision-makers and regional health authorities.

Home > Seville > From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation

PARTNER MEETINGS

From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation

Stakeholder event - Seville



health technology assessment
 Wednesday 22 November 2023, 10:30 - 14:00 (CET)



The screenshot shows the top of the HaDEA website. At the top left is the European Commission logo. To its right is a language selector set to 'English' and a search bar. Below this is a blue navigation bar with the text 'European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)' and a menu with items: Home, About, Calls for proposals, Calls for tenders, Events, News, Programmes. The main content area shows a breadcrumb trail: 'European Commission > ... > News >'. Below this is the title of the news article: 'Prior Information Notice on building capacity and knowledge for the implementation of the EU Health Technology Assessment Regulation'. The article is dated '4 July 2023' and is categorized under 'European Health and Digital Executive Agency'. A featured image shows a person working on a laptop with a circular graphic overlay. The image contains the text: 'PRIOR INFORMATION NOTICE', 'Training on the new EU Health Technology Assessment Regulation', and the hashtags '#HaDEA #EU4Health #HealthUnion'. Below the image is a short paragraph: 'HaDEA has published a Prior Information Notice (PIN) for a call for tenders to be funded under the EU4Health 2023 Annual Work Programme (EN)'. The European Commission logo is also visible in the bottom right corner of the image area.

Implementing acts to be adopted by 2025

<ul style="list-style-type: none"> • Procedural rules for JCA medicinal products format and templates, stakeholder involvement, selection and consultation of experts, EMA cooperation 	Q4 2023
<ul style="list-style-type: none"> • Procedural rules for the prevention of conflict of interest rules for the assessment of conflict of interest and the action to be taken where a conflict or potential conflict of interest arises 	Q1 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Cooperation by exchange of information with the EMA general confidentiality arrangements related to the exchange of information with EMA for JCAs, JSCs, horizon scanning; areas of horizontal cooperation with EMA etc. 	Q1 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Procedural rules for JSC medicinal products submission of requests from HTDs, stakeholder involvement, selection and consultation of experts, EMA cooperation 	Q2 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Procedural rules for JCA medical devices and IVD medical devices format and templates, stakeholder involvement, selection and consultation of experts, cooperation notified bodies & expert panels 	Q3 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Procedural rules for JSC medical devices and IVD medical devices submission of requests from HTDs, stakeholder involvement, selection and consultation of experts, cooperation expert panels 	Q4 2024

Programma Nazionale HTA DM 2023-2025



- Il PNHTA disegna un nuovo modello di governance dei dispositivi un ecosistema integrato di HTA a tutti i livelli decisionali del SSN, nazionale, regionale e aziendale.
- Il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 nasce per supportare la creazione di un nuovo modello di governance dei dispositivi medici nel Servizio sanitario nazionale, e si basa, affinché la sua azione sia realmente efficace ed efficiente, su due principi essenziali:
 - l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del nostro Servizio sanitario nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA;
 - l'utilizzo dell'HTA in tutti i momenti del ciclo di vita di una tecnologia, dal momento del suo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca e sviluppo sino alla sua introduzione sul commercio e poi sino al momento della sua obsolescenza.
- Il campo di applicazione del PNHTA non si focalizza solo sulla tecnologia in quanto tale, ma a questa inserita in un processo di cura.
- **Tutto il Programma Nazionale HTA è progettato per creare un sistema completamente integrato di valutazione delle tecnologie che, a partire dal livello europeo***, nel rispetto delle competenze e delle attribuzioni di ogni livello istituzionale, fornisca un reale supporto alle attività di programmazione dei servizi sanitari.
- Obiettivo prioritario del PNHTA è quello di utilizzare l'HTA come un reale strumento di supporto ai processi decisionali sia a livello macro in ambito nazionale sia regionale, che a livello aziendale, nella consapevolezza che solo con una vera integrazione di questi livelli decisionali sia possibile creare un sistema di governance in grado di valutare i reali fabbisogni di dispositivi medici, identificando quelli che meglio rispondono ai reali fabbisogni di salute e valutando i reali benefici da loro generati, creando quindi le condizioni per una migliore programmazione e allocazione delle risorse da destinare al SSN .
 - (*) https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

JSC and JCA

La Mission e la Vision

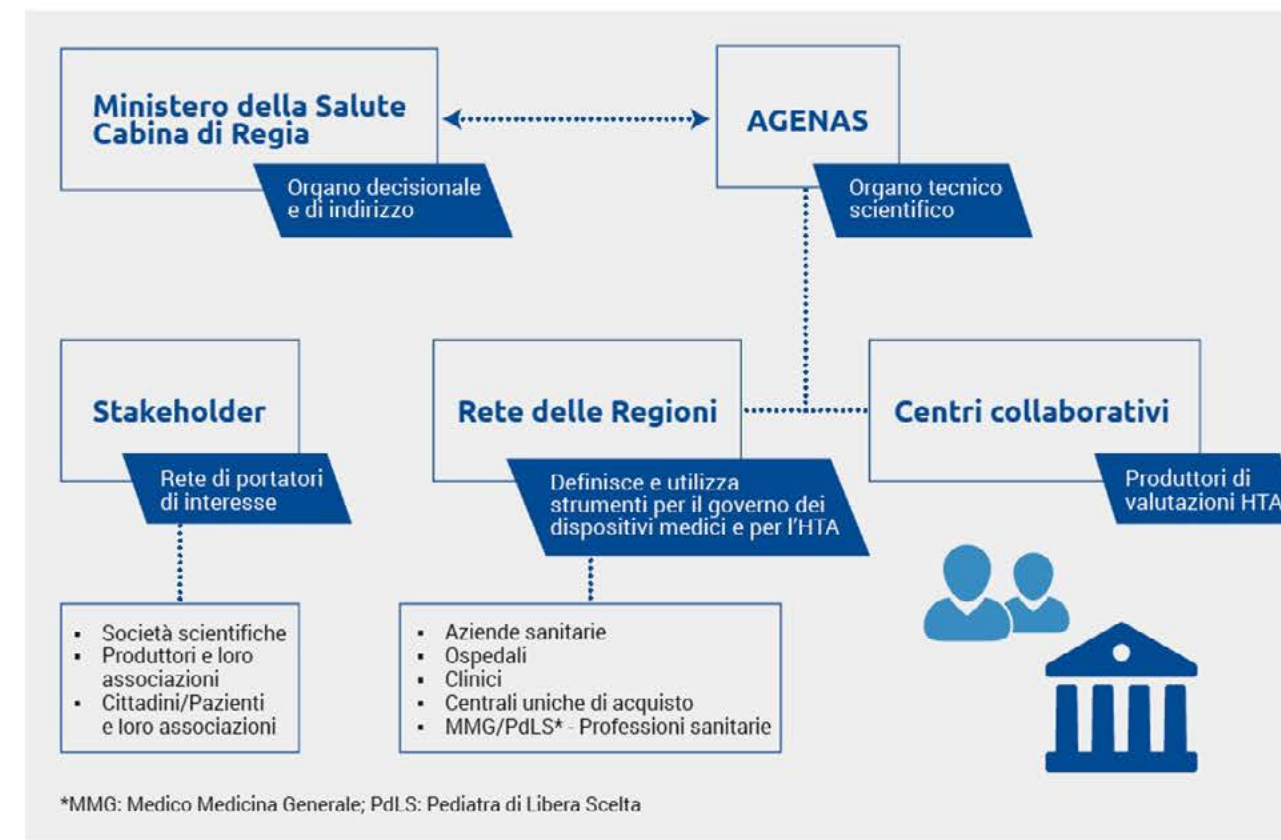
LA MISSION

- Utilizzo dell'Health Technology Assessment a tutti i livelli decisionali del Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni ed avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei possibili benefici dell' Health Technology Assessment
- Utilizzo dell'Health Technology Assessment in tutte le fasi del ciclo di vita di una tecnologia: dallo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca all'introduzione in commercio, fino all'obsolescenza.

LA VISION

- Destinare nel *miglior modo possibile* le *risorse limitate* per fornire cure mediche efficaci ed efficienti, tenendo conto dell'aspetto clinico e di sostenibilità economica.

La Governance



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 coinvolge tutti i livelli decisionali per un reale supporto alle decisioni e per realizzare concretamente un sistema di governance

Le Funzioni

CABINA DI REGIA HTA

Organo decisionale con compiti di **validazione** degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei documenti HTA, **priorizzazione** e **raccomandazione** delle tecnologie sottoposte a valutazione

AGENAS

Organo tecnico-scientifico con funzioni di:

- **Coordinamento a livello nazionale** di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA (*centri collaborativi*);
- **Coordinamento della Rete delle Regioni** per definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;
- **Predisposizione dei metodi e delle procedure** per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS;
- **Produttore** di valutazioni di HTA e HS;
- **Supporto tecnico alla Cabina di Regia** nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- **Monitoraggio** impatto nell'ambito delle fasi di raccolta del fabbisogno valutativo, nel processo di valutazione e di implementazione;
- **Monitoraggio** dei consumi dei dispositivi medici, delle apparecchiature e delle grandi apparecchiature;
- **Formazione** utilizzatori delle valutazioni.

Le Funzioni

RETE DELLE REGIONI

Organo per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.
Ogni singola regione dovrà essere il **connettore del PNHTA**, ai fini della applicazione operativa dei risultati delle valutazioni HTA, **verso i livelli meso (Aziende sanitarie, ospedali, clinici, centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie** sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie.

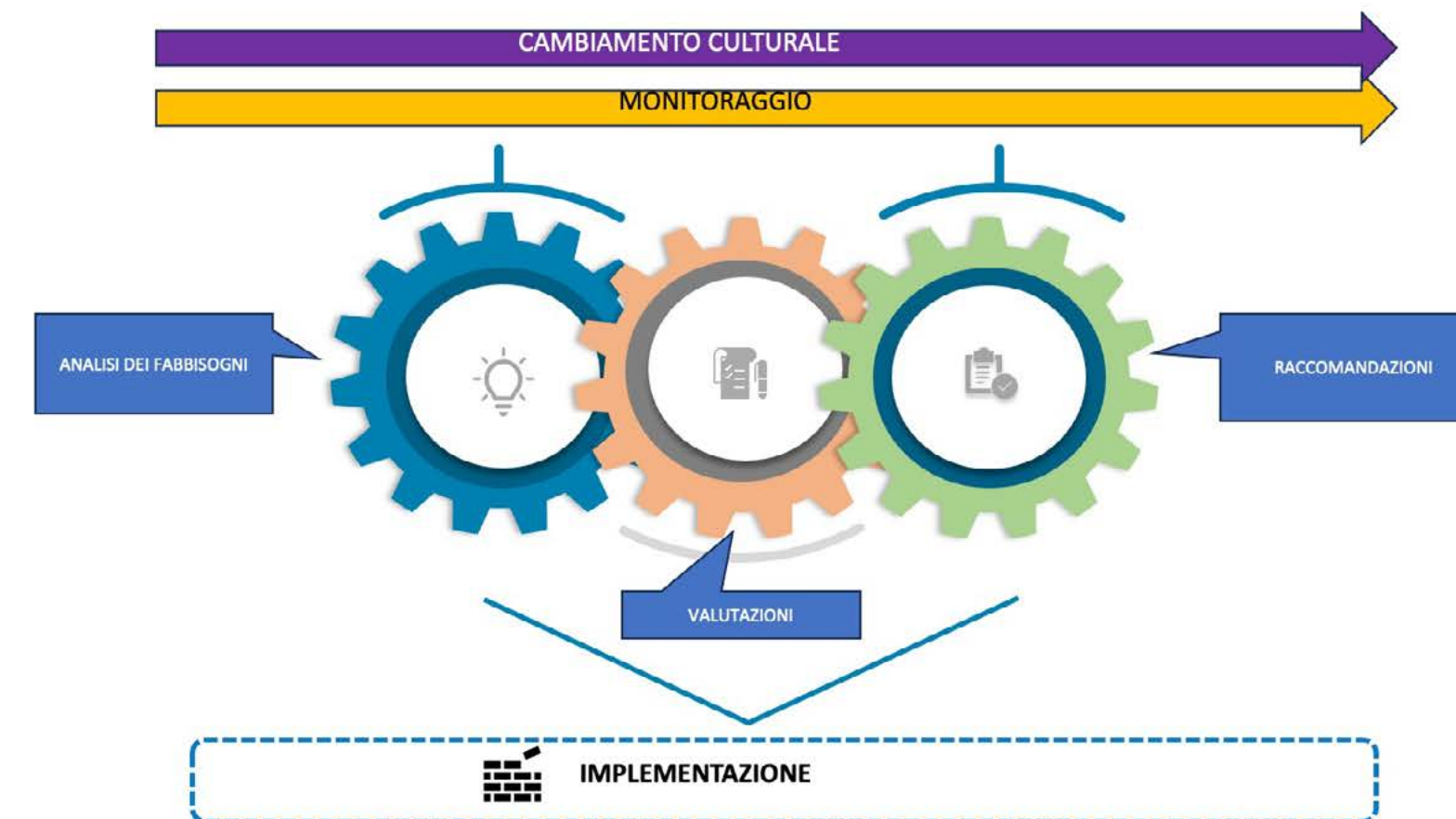
CENTRI COLLABORATIVI

I centri collaborativi **producono valutazioni** nell'ambito del PNHTA.
Sono centri collaborativi **soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo**

RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE (STAKEHOLDER)

Per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista **l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder)**.

I Pilastri del Programma



Il Cambiamento Culturale

Promuovere un cambiamento culturale coinvolgendo tutti i professionisti del SSN, fornendo formazione sull'HTA o sulle logiche di HTA attraverso:

1. La **campagna di comunicazione e informazione** del PNHTA 2023-2025
 - Convegno di presentazione del Programma Nazionale HTA (15/11/2023)
 - **Giornate informative sul PNHTA 2023-2025 (1° semestre 2024)**
 - Definizione ed articolazione di un **piano di comunicazione e informazione** che accompagnerà il PNHTA in tutte le sue fasi di sviluppo e implementazione
2. **Formazione** degli utilizzatori sul processo HTA e sull'utilizzo e implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali all'interno delle strutture del SSN attraverso:
 - *Formazione di base*
 - *Formazione avanzata*

Analisi dei fabbisogni



- Sistema di raccolta delle tecnologie emergenti:
 - Horizon Scanning
- Portale delle segnalazioni:
- Portale per la gestione delle richieste di acquisto (Workflow) [aziendale](#), [regionale](#), [nazionale](#)

La valutazione



- **Responsabilità di Valutazione:**
 1. AGENAS realizza le valutazioni, anche mediante i Centri Collaborativi del PNHTA.
 2. Valutazioni a livello nazionale, con possibilità di valutazioni regionali non priorizzate a livello nazionale ma rilevanti a livello locale.
- **Albo dei Centri Collaborativi:**
 1. AGENAS gestisce l'Albo, definendo criteri, durata dell'iscrizione e procedure di aggiornamento, con l'obiettivo di perseguire la trasparenza e l'efficacia nei processi di valutazione.
- **Coordinamento e Attribuzione degli Incarichi:**
 1. AGENAS coordina le attività e definisce gli incarichi.
 2. Attribuzione trasparente, pubblica e conforme alle norme.
- **Procedure, Metodi e Template:**
 1. AGENAS predispone le procedure basate su normative e documenti esistenti.
 2. Aggiornamenti continui in base agli sviluppi dell'HTA Regulation (*HTA Member State Coordination Group, HTACG*).
- **Contenuti dei Documenti:**
 1. Protocolli delle valutazioni, coinvolgimento degli stakeholder, riservatezza dei dati, e altro
- **Creazione di uno SharePoint** per la condivisione dei documenti in fase di produzione

Le raccomandazioni



Le **raccomandazioni** (o appraisal) rappresentano la fase decisionale del processo.

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, la Cabina di Regia adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (*utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato*), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati.

La Cabina di Regia si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato "Commissione di Appraisal" che esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS.

L'implementazione

▪ Banca Dati delle Valutazioni

1. Creazione repository delle valutazioni di HTA effettuate a livello nazionale (centrale, regionale, locale) e internazionale (focus sul livello europeo per il Joint Clinical Assessment).
2. Contestualizzazione nazionale secondo il Regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA.

▪ Informazione e Formazione

1. Attività di informazione, comunicazione e formazione per gli utilizzatori del SSN.
2. Focus sull'implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali.

▪ Integrazione dei Flussi Informativi

1. Assicurare l'integrazione dei flussi informativi esistenti nel PNHTA.
2. Promozione di nuovi flussi informativi per facilitare la comunicazione e l'implementazione delle valutazioni HTA.

▪ Tavoli di Lavoro Nazionali

1. Creazione di tavoli DRG/HTA, LEA/HTA e SNLG a livello nazionale.
2. Favorire connessioni tra le attività HTA e altri processi correlati per una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni.

▪ Integrazione con l'Osservatorio Prezzi

1. Assicurare l'integrazione con l'Osservatorio prezzi previsto dai decreti legislativi 137 e 138 del 2022.

▪ Collaborazione con la Rete delle Regioni

1. Collaborazione attiva con la Rete delle Regioni per predisporre strumenti e flussi informativi.
2. Favorire la governance regionale dei processi di introduzione e gestione delle tecnologie sanitarie.

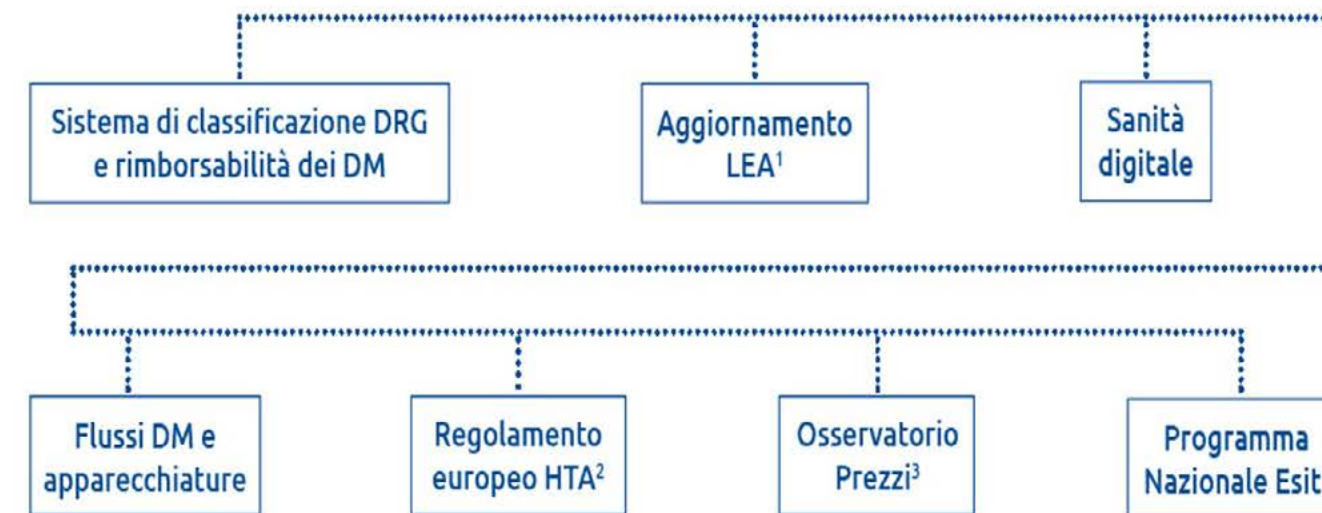
Il monitoraggio



- **Monitoraggio della Diffusione delle Raccomandazioni:**
 1. Indagini periodiche sulla diffusione delle raccomandazioni.
 2. Collegamento con Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e procedure di acquisto, in collaborazione con la Rete delle Regioni.
- **Sistemi di Indicatori:**
 1. Creazione di un sistema di **indicatori per valutare l'impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica (*)**.
 2. Sviluppo di **indicatori di performance** per le diverse fasi/attività del PNHTA.

(*) Particolare rilevanza per il monitoraggio avranno i dati provenienti dall'Ecosistema dei Dati Sanitari (Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale presso Agenas) e dall'investimento in telemedicina previsto dal PNRR.

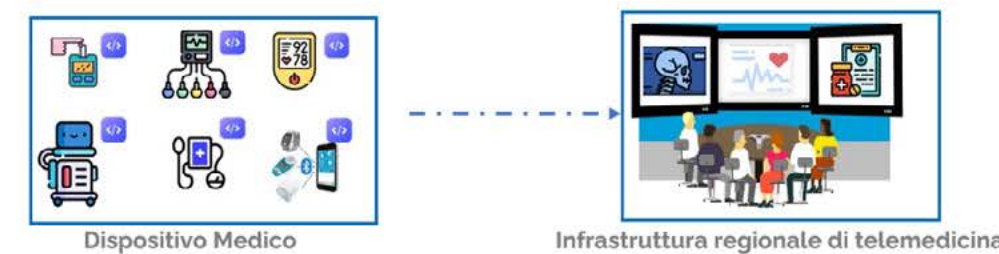
Le aree di integrazione



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 prevede una serie di integrazioni con tutti gli aspetti che impattano sulla governance delle tecnologie nel SSN

1. Connessione anche con i processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni
 2. Regolamento EU 2021/2282.
 3. D.L. 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138; Decreto del Ministro della Salute 23 gennaio 2023, recante "Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici" (G.U. 15/03/2023 n.63).

AGENAS: Agenzia di Sanità Digitale, telemedicina



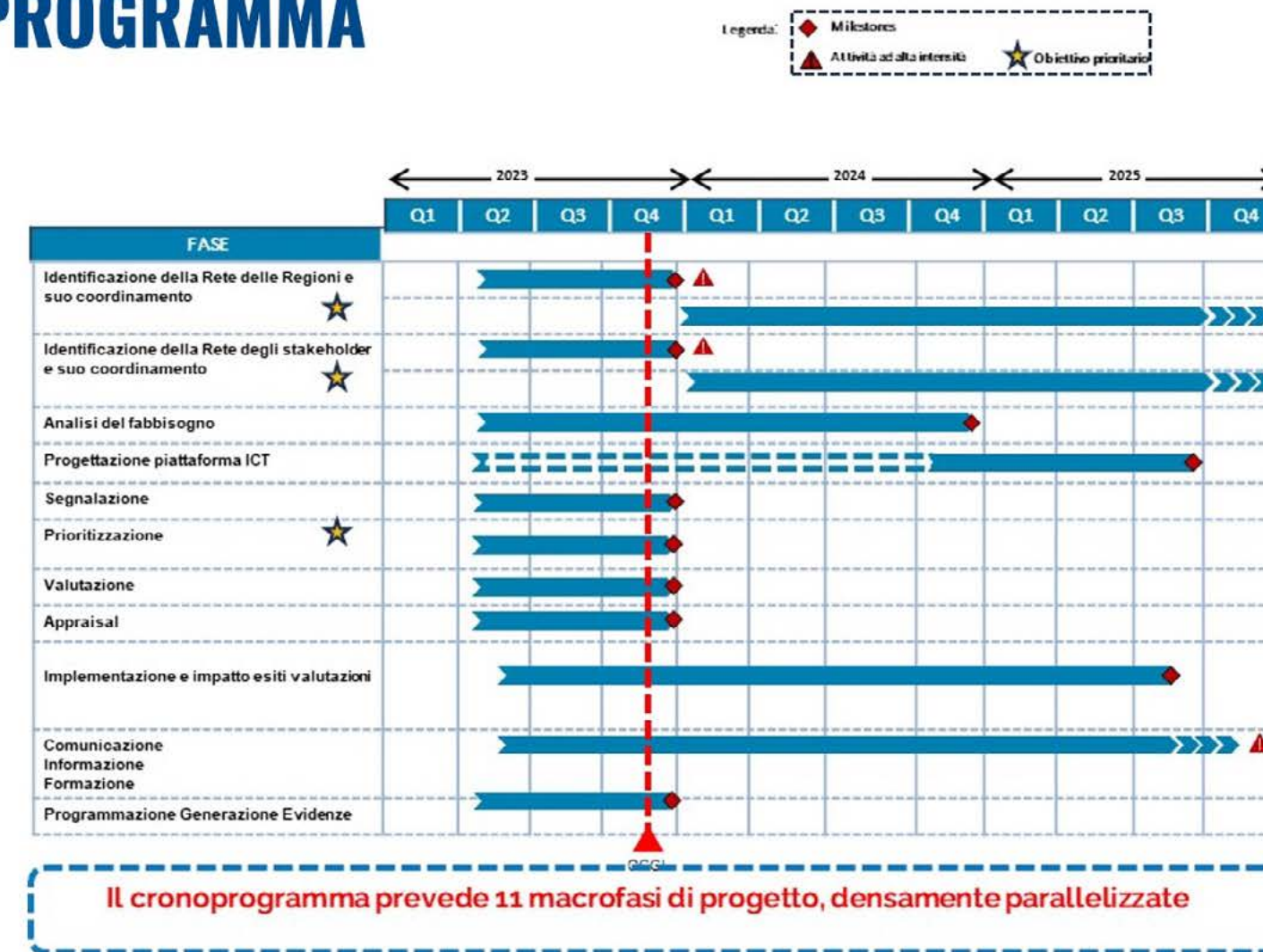
AGENAS si impegna nella realizzazione della Sanità Digitale in linea con la visione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Obiettivi

1. Implementazione della Telemedicina Nazionale e Regionale come priorità strategica → HTA su dispositivi medici per Telemonitoraggio (PNRR Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3)
2. Sviluppo di soluzioni digitali per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari → Framework valutativo, autorizzativo e di rimborsabilità specifico per DTx e IA

CONTESTO NORMATIVO: Decreto Legge 27 gennaio 2022, n.4 convertito in legge convertito in Legge 28 marzo 2022, n. 25

CRONOPROGRAMMA



Programma Generazione Evidenze

In merito alla produzione di valutazioni HTA, IL PNHTA, considerando l'importanza del tema legato alla produzione di ulteriore evidenza, tiene nella massima considerazione la possibilità di avviare una attività di generazione di evidenza, anche in considerazione dell'evoluzione sia delle conoscenze scientifiche sia del contesto normativo (Joint Scientific Consultation, attività prevista dal Regolamento Europeo 2021/2282 di HTA).

A tal fine è prevista la possibilità, nel corso del periodo di validità del PNHTA, di predisporre un **documento di fattibilità sull'avvio di un programma per la generazione dell'evidenza, da sottoporre alla Cabina di Regia.**

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)