

LA GOVERNANCE
DEI DISPOSITIVI
MEDICI E
L'APPLICAZIONE
DEI NUOVI
REGOLAMENTI

Il Regolamento Europeo sull'HTA

La sua attuazione garantirà l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità e favorirà l'innovazione superando l'attuale sistema basato sulla rete volontaria delle autorità nazionali (HTA Network) e la cooperazione basata su progetti finanziati dall'UE (Joint Actions EUnetHTA) ?

L'eredità della cooperazione volontaria

Strengthening EU HTA cooperation



JA1 (2010 – 2012)
JA2 (2012 – 2015)
JA3 (2016 – 2021)

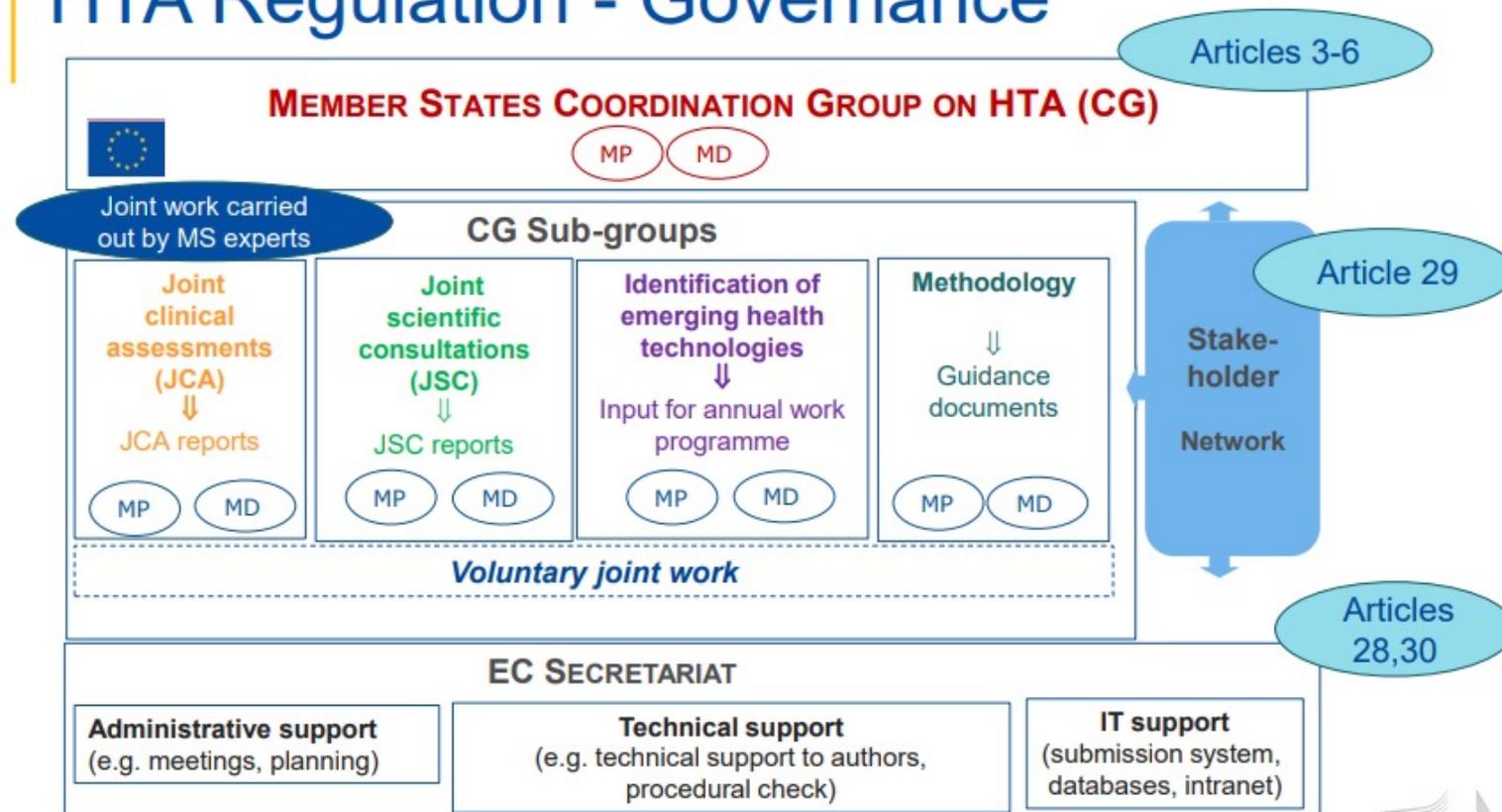
Cooperation EUnetHTA-EMA
(2 work plans 2012-2015; 2017-2021)



HTA
Regulation

La governance dell'HTA secondo il Regolamento

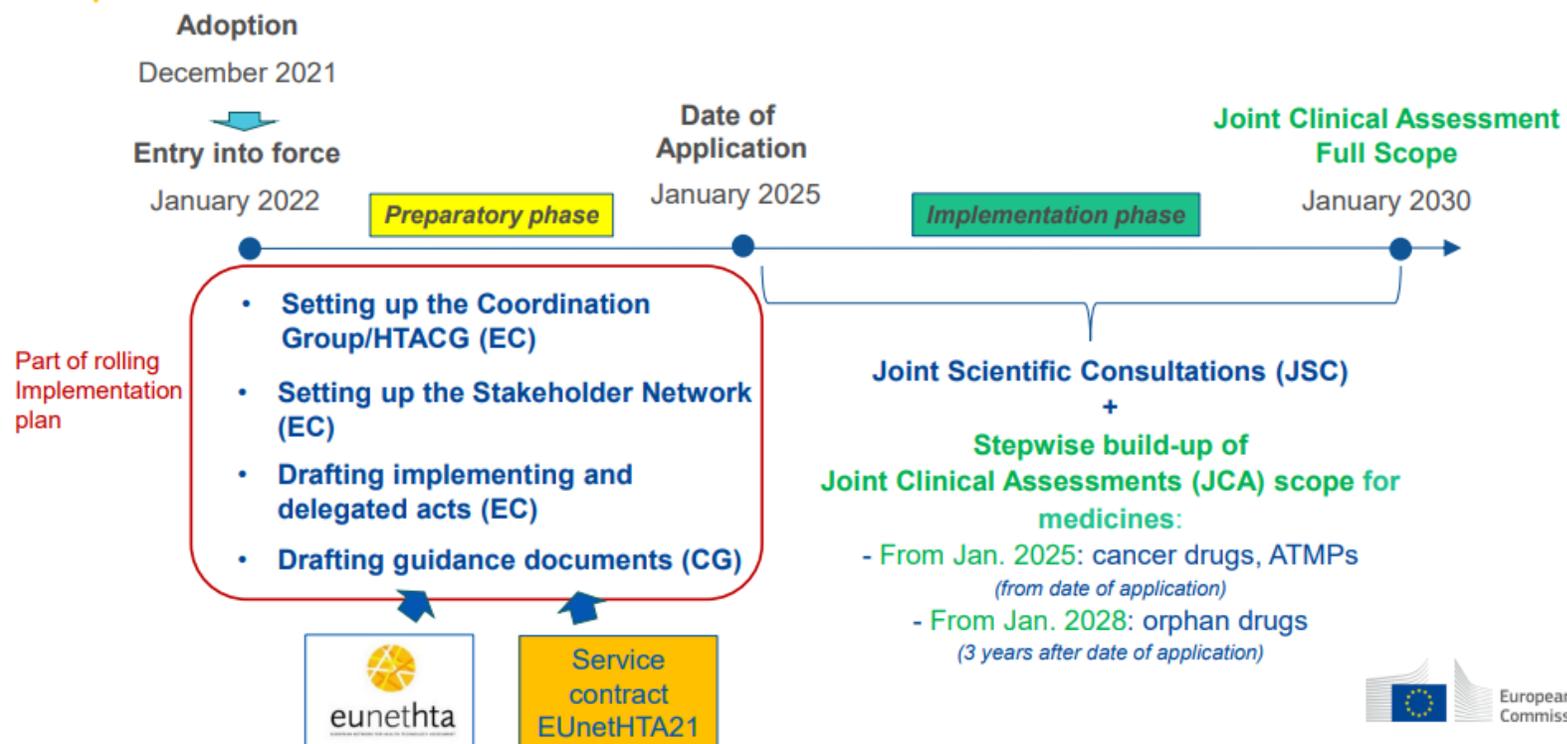
HTA Regulation - Governance



MP = medicinal products, MD = medical devices

La tempistica di implementazione

Regulation (EU) 2021/2282 Implementation timeline



Le attività dei primi 3 anni

HTA Regulation Implementation rolling plan



Il riconoscimento del ruolo dell'HTA

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione ed è essenziale per il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute che le politiche sanitarie devono garantire, a vantaggio di tutti. Le tecnologie sanitarie costituiscono un settore economico innovativo e rientrano in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'Unione. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.
- (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 sanitarie nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti.
- (3) L'HTA può contribuire a promuovere l'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e la società in generale e rappresenta uno strumento importante per garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguati delle tecnologie sanitarie.
- (4) L'HTA può comprendere gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria, a seconda del sistema sanitario. Le azioni congiunte in materia di HTA cofinanziate dall'Unione (azioni congiunte EUnetHTA) hanno individuato nove domini con riferimento ai quali sono valutate le tecnologie sanitarie. Di questi, quattro sono clinici e cinque non clinici. I quattro domini di valutazione clinici riguardano l'individuazione di un problema sanitario e

(¹) GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28 e GU C 286 del 16.7.2021, pag. 95.

(²) Posizione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2019 (GU C 449 del 23.12.2020, pag. 638) e posizione del Consiglio in prima lettura del 9 novembre 2021 (GU C 493 dell'8.12.2021, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

Duplicazioni e divergenze nella gestione delle evidenze da utilizzare per orientare le decisioni

- (5) L'HTA può migliorare l'evidenza scientifica utilizzata per indirizzare le decisioni cliniche e l'accesso a tecnologie sanitarie da parte dei pazienti, anche quando una tecnologia sanitaria diventa obsoleta. I risultati dell'HTA 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. L'HTA può quindi aiutare gli Stati membri a creare e gestire sistemi sanitari sostenibili e promuovere l'innovazione che porti a risultati migliori per i pazienti.
- (6) 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, risultanti dallo specifico contesto sanitario nazionale.
- (7) Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni congiunte EUnetHTA, ma la cooperazione volontaria e la produzione di risultati sono state inefficienti, essendo fondate 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 congiunte dell'EUnetHTA, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto limitato, il che significa che non è stato sufficientemente affrontato il problema della duplicazione delle valutazioni della stessa tecnologia da parte delle autorità e degli organismi HTA entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti. D'altro canto, nell'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere presi in considerazione i principali risultati delle azioni congiunte dell'EUnetHTA, in particolare i risultati scientifici quali i documenti metodologici e di orientamento nonché gli strumenti informatici (IT) intesi ad archiviare e scambiare informazioni.

Limitazioni del campo di applicazione e gradualità dell'attuazione

- (16) Al fine di garantire la massima qualità delle valutazioni cliniche congiunte, assicurare un ampio consenso e consentire la messa in comune delle competenze e delle risorse tra le autorità e gli organismi nazionali preposti all'HTA, è opportuno seguire un approccio graduale, iniziando con un numero ridotto di medicinali sottoposti a valutazione congiunta e solo in una fase successiva prevedere che siano effettuate valutazioni cliniche congiunte degli altri 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 Consiglio (*) e se tali medicinali sono successivamente autorizzati per una nuova indicazione terapeutica.
- (17) Dovrebbero essere effettuate valutazioni cliniche congiunte anche di alcuni dispositivi medici quali definiti nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) che rientrano nelle classi di maggior rischio e per i quali i pertinenti gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, di tale regolamento, hanno espresso pareri o opinioni, nonché di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).
- (18) Tenuto conto della complessità di taluni dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*, nonché delle competenze necessarie per valutarli, gli Stati membri dovrebbero essere in grado, qualora osservino un valore aggiunto, di avviare una cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie su dispositivi medici classificati nelle classi IIb o III conformemente all'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745 e su dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746 che sono software e che non rientrano nell'ambito delle valutazioni cliniche congiunte a norma del presente regolamento.
- (19) Al fine di garantire che le valutazioni cliniche congiunte effettuate sulle tecnologie sanitarie restino accurate e pertinenti, di elevata qualità e basate sulla migliore evidenza scientifica disponibile in ciascun momento, è opportuno stabilire le condizioni per l'aggiornamento di tali valutazioni, in particolare nel caso in cui i dati aggiuntivi, che diventano disponibili dopo la valutazione iniziale, siano potenzialmente in grado di migliorare l'accuratezza e la qualità della valutazione.

La salvaguardia della responsabilità degli Stati nelle conclusioni sul valore di una tecnologia

- (26) Laddove siano utilizzate per formulare successive decisioni amministrative a livello di Stato membro, le valutazioni cliniche congiunte costituiscono una delle diverse fasi preparatorie di una procedura in più fasi. Gli Stati membri restano le uniche entità responsabili dei processi nazionali di HTA, delle conclusioni sul valore di una tecnologia sanitaria e delle decisioni risultanti dalle valutazioni delle tecnologie sanitarie. Gli Stati membri dovrebbero poter stabilire in quale fase del loro processo HTA, e da quale autorità od organismo, debbano essere prese in considerazione le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte.
- (27) Il gruppo di coordinamento dovrebbe adoperarsi con il massimo impegno per approvare la relazione sulla valutazione clinica congiunta per consenso. Se un consenso non può essere raggiunto, e al fine di garantire il completamento delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte entro il termine stabilito, si dovrebbero includere nelle relazioni i pareri scientifici divergenti. Per garantire l'integrità del sistema delle valutazioni cliniche congiunte e l'obiettivo del consenso, l'inclusione dei pareri scientifici divergenti dovrebbe essere limitata ai pareri pienamente giustificati da motivi scientifici ed essere pertanto considerata una misura eccezionale.
- (28) Agli Stati membri dovrebbe restare la responsabilità di trarre conclusioni a livello nazionale sul valore aggiunto clinico di una tecnologia sanitaria, poiché tali conclusioni dipendono dallo specifico contesto sanitario di un determinato Stato membro e dalla pertinenza delle singole analisi contenute nella relazione sulla valutazione clinica congiunta (ad esempio, nella relazione sulla valutazione clinica congiunta potrebbero essere inclusi vari comparatori, di cui solo una selezione pertinente per un determinato Stato membro). La relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe contenere una descrizione degli effetti relativi osservati per gli esiti di salute analizzati, compresi i risultati numerici e gli intervalli di confidenza, come anche un'analisi dell'incertezza scientifica nonché dei punti di forza e dei limiti delle evidenze (ad esempio, la validità interna ed esterna). La relazione sulla valutazione clinica congiunta dovrebbe essere fattuale e non contenere alcun giudizio di valore, classificazione degli esiti di salute, conclusioni sul beneficio complessivo o sul valore clinico aggiunto della tecnologia sanitaria valutata, alcuna posizione sulla popolazione destinataria in cui la tecnologia sanitaria dovrebbe essere utilizzata, o alcuna posizione sul ruolo che la tecnologia sanitaria dovrebbe assumere nella strategia terapeutica, diagnostica o preventiva.

Gli elementi del processo regolatorio

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento definisce:

a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione;

(¹) Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

b) un meccanismo che stabilisce che le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie devono essere presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie una sola volta a livello di Unione;

c) norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

2. Il presente regolamento lascia impregiudicata la competenza degli Stati membri di trarre conclusioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie o di adottare decisioni sull'uso di una tecnologia sanitaria nel rispettivo contesto sanitario nazionale specifico. Non interferisce con la competenza nazionale esclusiva degli Stati membri, comprese le competenze relative alle decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, né pregiudica qualsiasi altra competenza che riguardi la gestione e la fornitura, da parte degli Stati membri, di servizi sanitari o di assistenza medica o l'assegnazione delle risorse loro destinate.

Le tecnologie oggetto di valutazione clinica congiunta

CAPO II

ATTIVITÀ CONGIUNTE IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE A LIVELLO DELL'UNIONE

SEZIONE 1

Valutazioni cliniche congiunte

Articolo 7

Tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte

1. Le seguenti tecnologie sanitarie sono oggetto di valutazioni cliniche congiunte:
 - a) i medicinali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004, per i quali la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata conformemente a tale regolamento dopo le pertinenti date stabilite nel paragrafo 2 del presente articolo e per cui tale domanda è conforme all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE;
 - b) i medicinali autorizzati nell'Unione per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta, nei casi in cui un'autorizzazione è rilasciata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE per una variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente che corrisponde a una nuova indicazione terapeutica;
 - c) i dispositivi medici classificati nelle classi IIb o 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 selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo;
 - d) i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* classificati nella classe D a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746 per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri nel quadro della procedura a norma dell'articolo 48, paragrafo 6, di detto regolamento, e selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo.

I dispositivi medici oggetto di valutazione clinica congiunta

ARTICOLO 54

Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb

1. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dell'articolo 52, un organismo notificato segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato IX, punto 5.1, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità dei seguenti dispositivi:

- a) dispositivi impiantabili della classe III, e
- b) dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 6.4 (regola 12).

2. La procedura di cui al paragrafo 1 non è richiesta per i dispositivi di cui trattasi:

- a) in caso di rinnovo di un certificato rilasciato a norma del presente regolamento;

5.5.2017

II

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 117/53

b) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione d'uso, purché il fabbricante abbia dimostrato la soddisfazione dell'organismo notificato che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo; o

c) se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una SC, di cui all'articolo 9, e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente SC per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo.

3. L'organismo notificato comunica alle autorità competenti, all'autorità responsabile degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 57 se deve essere applicata la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tale comunicazione è corredata della relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

Gradualità di implementazione per i medicinali

2. Le date di cui al paragrafo 1, lettera a), sono le seguenti:

- a) **il 12 gennaio 2025** per i medicinali contenenti nuove sostanze attive in merito ai quali il richiedente dichiara nella sua domanda di autorizzazione presentata all'Agenzia europea per i medicinali che contengono una nuova sostanza attiva avente come indicazione terapeutica il **trattamento del cancro** e per i medicinali disciplinati come medicinali per terapie avanzate ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾;
- b) **il 13 gennaio 2028** per i medicinali qualificati come **medicinali orfani** ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾;
- c) **il 13 gennaio 2030** per i medicinali di cui al paragrafo 1 diversi da quelli di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo.

3. In deroga al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione adotta, su raccomandazione del gruppo di coordinamento, una decisione mediante un atto di esecuzione che stabilisca che i medicinali di cui a tale paragrafo siano sottoposti a una valutazione clinica congiunta a una data anteriore rispetto alle date di cui a tale paragrafo, a condizione che il medicinale, in particolare ai sensi dell'articolo 22, possa rispondere a un bisogno medico non soddisfatto o a una emergenza di sanità pubblica oppure abbia un impatto significativo sui sistemi sanitari.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate e che modifica la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

⁽¹⁶⁾ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

La selezione dei dispositivi medici oggetto di valutazione clinica congiunta

22.12.2021

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 458/15

4. Dopo il 12 gennaio 2025 e previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta una decisione, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, che selezioni i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per la valutazione clinica congiunta sulla base di uno o più dei criteri seguenti:

- a) bisogni medici non soddisfatti;
- b) capostipite della classe;
- c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
- d) presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi;
- e) dimensione transfrontaliera significativa;
- f) rilevante valore aggiunto a livello di Unione.

5. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2.

I prodotti della valutazione clinica congiunta

Articolo 9

Relazioni di valutazione clinica congiunta e fascicolo dello sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. Una valutazione clinica congiunta si conclude con una relazione di valutazione clinica congiunta corredata di una relazione di sintesi. Tali relazioni non contengono alcun giudizio di valore o conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione e si limitano a una descrizione dell'analisi scientifica degli aspetti seguenti:

- a) gli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sugli esiti di salute in relazione ai parametri selezionati, che si basano sull'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6;
- b) il grado di certezza degli effetti relativi in considerazione dei punti di forza e dei limiti delle evidenze disponibili.

2. Le relazioni, di cui al paragrafo 1, si basano su un fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze completi e aggiornati, presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie ai fini della valutazione dei parametri inclusi nell'ambito di valutazione.

3. Il fascicolo soddisfa i requisiti seguenti:

- a) le evidenze trasmesse sono complete per quanto riguarda gli studi e i dati disponibili che potrebbero servire da base per la valutazione;
- b) i dati sono stati analizzati utilizzando metodi appropriati per rispondere a tutti i quesiti di ricerca della valutazione;
- c) la presentazione dei dati è ben strutturata e trasparente per consentire una valutazione adeguata entro i tempi limitati a disposizione;
- d) il fascicolo comprende la documentazione alla base in relazione alle informazioni presentate per consentire ai valutatori e ai co-valutatori di verificare l'accuratezza di tali informazioni.

4. Il fascicolo per i medicinali comprende le informazioni di cui all'allegato I. Il fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* comprende le informazioni di cui all'allegato II.

Gli effetti della valutazione clinica congiunta

Articolo 13

Diritti e obblighi degli Stati membri

1. Quando effettuano una valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria per la quale sono state pubblicate relazioni sulla valutazione clinica congiunta o è stata avviata una valutazione clinica congiunta, gli Stati membri:
 - a) tengono debitamente conto, nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate e di tutte le altre informazioni disponibili sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, ~~compresa la dichiarazione di intenzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 6, relative alla valutazione~~ ciò non pregiudica la competenza degli Stati membri a trarre conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo di una tecnologia sanitaria nel contesto del rispettivo sistema sanitario specifico e a considerare le parti di tali relazioni pertinenti in tale contesto;
 - b) ~~allegano il fascicolo presentato dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, alla documentazione relativa alla valutazione a livello di Stato membro;~~
 - c) ~~allegano la relazione di valutazione clinica congiunta pubblicata alla relazione di valutazione a livello di Stato membro;~~
 - d) ~~non richiedono a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello dell'Unione conformemente all'articolo 10, paragrafo 1 o 5;~~
 - e) condividono immediatamente con il gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello di Stato membro che fanno parte della richiesta di presentazione avanzata a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri forniscono al gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, informazioni circa la valutazione della tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dalla data del suo completamento. In particolare, gli Stati membri forniscono informazioni sul modo in cui le relazioni delle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione quando è stata effettuata l'HTA. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione sintetizza l'utilizzo delle relazioni di valutazione clinica congiunta nelle valutazioni a livello di Stato membro e, per agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, alla fine di ogni anno pubblica, sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, una relazione su tale panoramica.

Cooperazione volontaria e valutazione congiunta dei dispositivi

Articolo 23

Cooperazione volontaria

1. La Commissione promuove la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito a:
 - a) valutazioni non cliniche delle tecnologie sanitarie;
 - b) valutazioni collaborative dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
 - c) HTA diverse dai medicinali, dai dispositivi medici o dai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
 - d) la presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere HTA, in particolare in relazione alle tecnologie sanitarie per uso compassionevole e alle tecnologie sanitarie obsolete;
 - e) valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 7 per le quali non è ancora stata avviata una valutazione clinica congiunta e delle tecnologie sanitarie non menzionate in tale articolo, in particolare quelle per le quali la relazione sulle tecnologie sanitarie emergenti di cui all'articolo 22 ha concluso che ci si può attendere che abbiano un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.
2. Al fine di agevolare la cooperazione di cui al paragrafo 1 è fatto ricorso al gruppo di coordinamento.
3. La cooperazione di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), del presente articolo può essere realizzata applicando le norme procedurali stabilite conformemente all'articolo 3, paragrafo 7, e agli articoli 15 e 25 nonché utilizzando il formato e i modelli stabiliti conformemente all'articolo 26.