

HTA è Valore



Il cambiamento nei processi di HTA per le tecnologie innovative post MDR e IVDR

Ing. M. Ritrovato, *PhD*

Segretario CTS SIHTA – Responsabile HTA Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

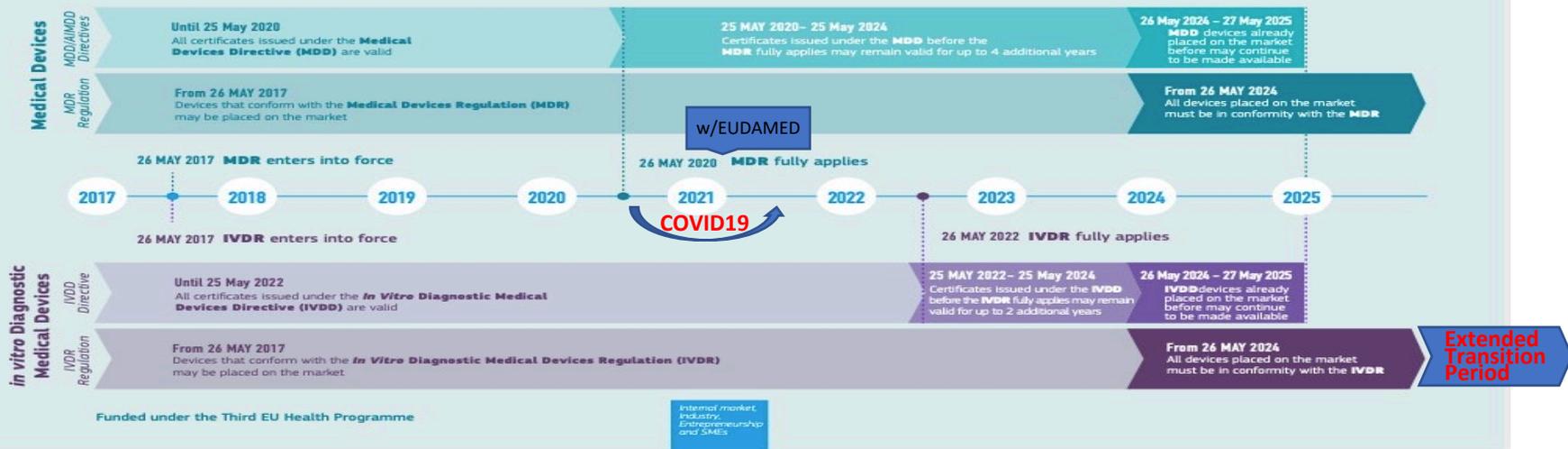
Definizione di impatto



Timeline «originale» della transizione di due nuovi regolamenti



Transition Timelines from the Directives to the Regulations Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices



EUDAMED: stato dell'arte e nuova timeline

Moduli EUDAMED:

1. Actors registration
2. UDI/Devices registration
3. Notified Bodies and Certificates
4. Clinical Investigations and performance studies
5. Vigilance and post-market surveillance
6. Market Surveillance

EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules

4. Clinical Investigations and performance studies

Confronto 93/42 vs MDR

Annex X -Clinical Evaluation
(2 articoli, 4 commi, ~4800
caratteri)

Vs

Annex XIV - Clinical Evaluation
and Post-market Clinical
Follow-up)+ XV Clinical
Investigations

(8 articoli, 2 commi, ~8200
caratteri + 6 articoli, 2 commi,
~21000 caratteri)

Gli **endpoint** dell'indagine clinica contemplano la destinazione d'uso, **i benefici clinici**, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo

Nel realizzare il PMCF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo **PROATTIVO** i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo che reca la marcatura CE [...], allo scopo di confermare la SICUREZZA e le PRESTAZIONI per tutta la vita prevista del dispositivo.

? Quanta trasparenza e quanti dati saranno garantiti attraverso EUDAMED.4 ?

Disponibilità di MD e IVD

MedTech Europe Survey Report – luglio '22:

Nessuna criticità segnalata in merito alle indagini cliniche
Criticità dati clinici per dispositivi *legacy*

Executive Summary & Key Figures

- The survey represents an estimated **60-70%** market revenue coverage.
- MDR certificates have not been issued yet for **>85%** of the >500,000 devices previously certified under the MDD or AIMDD¹.
- Larger companies are actively filing under MDR. Review is still ongoing for **70%** of submitted industry applications.

The time-to-certification with MDR-designated Notified Bodies is taking **13-18 months** on average. This is double the time historically needed for certification under the Directives.

>50% of respondents plan portfolio reductions. **33%** of these companies' medical devices are currently planned for discontinuation.

- **All** product categories are impacted by potential device discontinuations.

At least 15 % and **up to 30%** of Small and Medium Enterprises (SMEs) still have no access to an MDR-designated Notified Body.

~50% of respondents are deprioritising the EU market (or will do so) as the geography of choice for first regulatory approval of their new devices.

- **>20%** of respondents attribute delays in MDR certification to the publication of new or revised MDCG guidance.

I primi indizi di un cambiamento (?)



Art. 22.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a), della legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

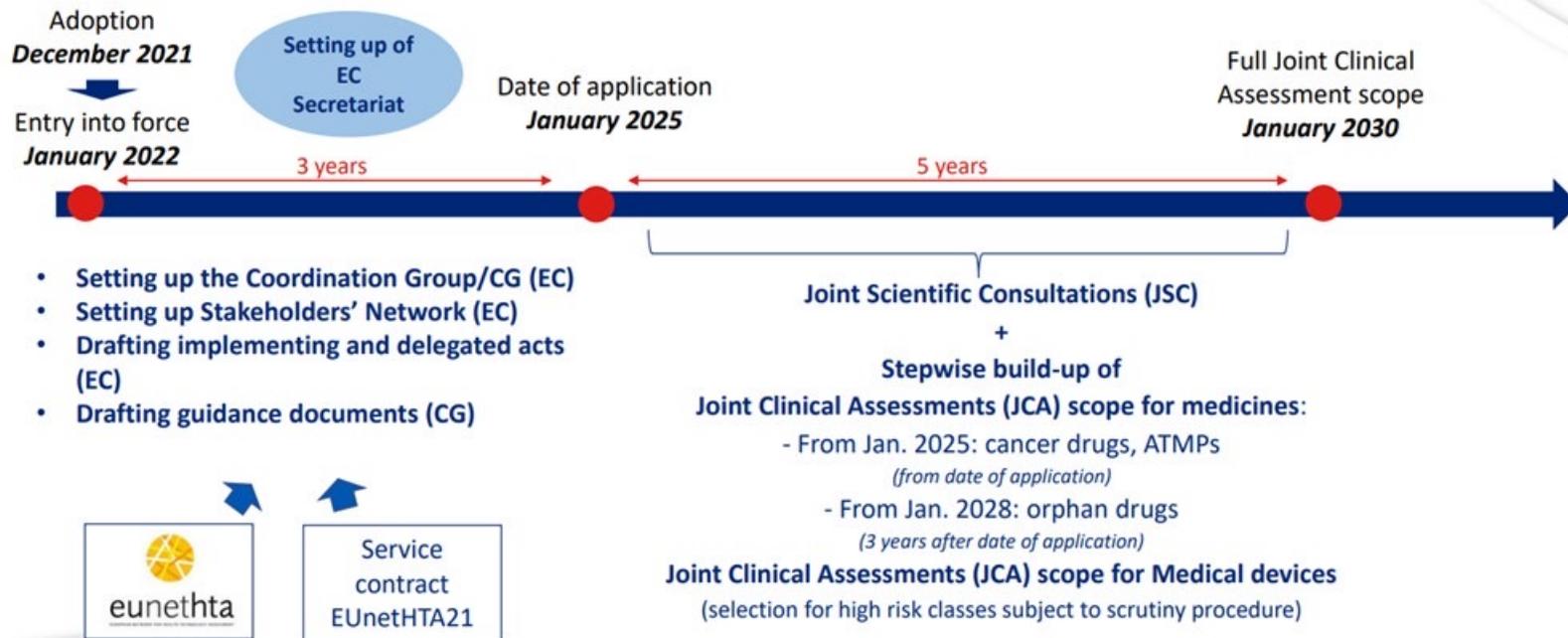
a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

2. Il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

Il cambiamento che verrà: il nuovo HTA Regulation



Conclusioni

- 3 auspici



Numa Pompilius - Bernhard Rode, 1769. @British Museum

1 – impulso all'HTA italiano (nazionale, regionale, locale)

MDR/IVDR+HTAR:

- Strutturazione **completa** del sistema italiano di HTA (cfr Position Paper SIHTA 2020)
- Ruolo dell'industria
- Esclusione dai processi scientifici e di generazione del know-how (cfr JCA e JSC)
- Depauperamento del comparto industriale
- Riduzione delle possibilità di cura per i cittadini italiani

2- Dati e “cultura del dato”

- Maggiore quantità di dati necessari per marchio CE
- Raccolta proattiva di dati di utilizzo reale (RWD→RWE) (**pieno e operativo coinvolgimento degli operatori sanitari**)
- EUDAMED.4
- +
- PNRR: FSE, ospedali connessi, pazienti connessi, Italia a 1Gb, 5G



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

XIV Congresso Nazionale 2021
26/29
OTTOBRE

#HTAècambiamento

ORGANIZZAZIONE . CONNESSIONE . DATI

DATI

14.30 -16.30 Sessione **Principale** ▶

**ACCESSO AI DATI,
PRIMO COMMA**

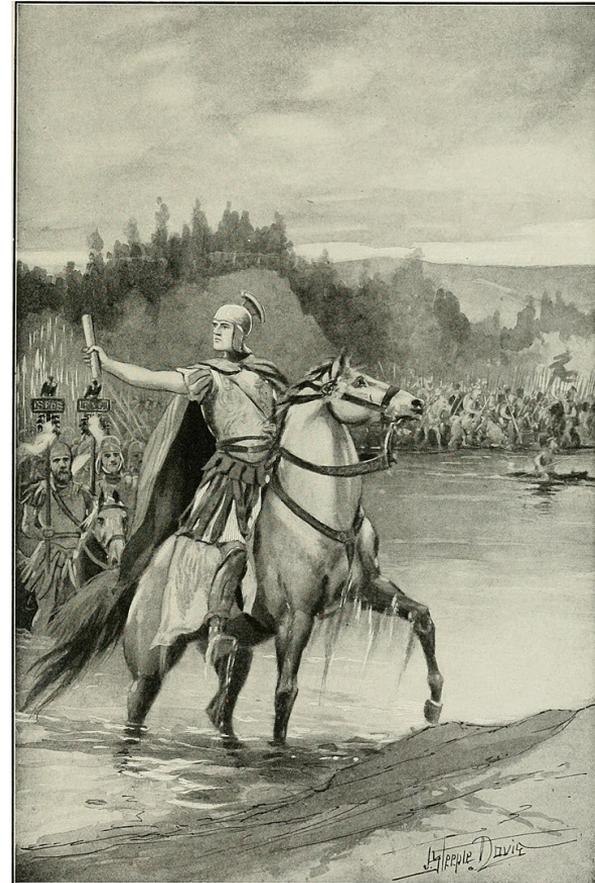
Moderatori: Ottavio Davini, Giandomenico Nollo

Intervengono:
Dario Sacchini *Etica del dato*
Emanuele Torri *Difficile gestione del dato*
Claudia Biffoli *Valorizzazione dei dati sanitari nel PNRR*
Pasquale Stanzone *Sicurezza del dato sanitario e condivisione*

Discussione

3 - “Spiegare l’incertezza” come metodo fondante dell’HTA

- **tecniche di modellistica, simulazione e quantificazione dell’incertezza** (anche per utilizzare dati primari da sperimentazioni in corso), [...] **per definire il perimetro** entro il quale operare le scelte di politica sanitaria, dimostrandosi idoneo, **anche** in queste circostanze caratterizzate da grande incertezza e dalla **necessità di azioni tempestive**, [HTA REPORT 2021 - COVIDIAGNOSTIX Progetto COVID-2020-12371619 finanziato dal Ministero della Salute]
- rappresentando cioè **in maniera esplicita qual è l’incertezza delle diverse misure** e come e quanto questa possa **determinare l’errore di giudizio**, come elemento di supporto e guida al processo decisionale [Mastrilli F. Il Governo tecnico dell’ospedale. KOS editrice 2022]
- **Booster ai tempi di esecuzione ed impatto dei processi di HTA**



HTA è Valore



Grazie

Ing. M. Ritrovato, *PhD*

Segretario CTS SIHTA – Responsabile HTA Ospedale Pediatrico Bambino Gesù