REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2021

relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto i pareri del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

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).