

HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07 - Sviluppo e armonizzazione di metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali in Europa

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07 - Sviluppo e armonizzazione di metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali in Europa • HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07 - Development and harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe
DATA DI SCADENZA	13 Aprile 2023, ore 17:00:00 Brussels time
ENTE FINANZIATORE	Commissione europea
BUDGET (€)	15 000 000 €
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	tecnologie; valutazione; digitale
DESCRIZIONE	<p>RIA: Research and Innovation Actions</p> <p>Le proposte dovrebbero sviluppare e armonizzare le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali (comprese le app mhealth e la telemedicina, nonché le tecnologie sanitarie basate sull'intelligenza artificiale) al fine di facilitare la valutazione del loro valore aggiunto a livello individuale, di sistema sanitario e di società e agevolare la diffusione transfrontaliera dei servizi sanitari digitali all'interno dell'UE. L'attuale metodologia di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è ben sviluppata per le tecnologie sanitarie come i medicinali, ma anche per alcune categorie di dispositivi medici; tuttavia la digitalizzazione solleva nuove sfide metodologiche per la standardizzazione dei criteri di valutazione come la privacy, la sicurezza informatica, l'archiviazione e la gestione dei dati, l'interoperabilità, l'usabilità, ecc. Includendo anche aspetti come le curve di apprendimento, lo sviluppo iterativo delle innovazioni, la variabilità tra le impostazioni, la determinazione della tempistica ottimale delle valutazioni in il processo di sviluppo (maturità) non è ancora risolto.</p> <p>Le proposte dovrebbero basarsi su quadri esistenti come (ma non limitato a) "Modello per la valutazione della telemedicina" (quadro MAST - Kidholm et al., 2012) e in particolare sui risultati di precedenti progetti finanziati dall'UE (ma non limitati a) COMED, progetto che ha già individuato le sfide HTA della telemedicina e della mhealth, e mHealth hub[2].</p> <p>Le proposte dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di coinvolgere il JRC per sfruttare la sua esperienza sui quadri di valutazione delle tecnologie sanitarie innovative e le sue attività</p>

	<p>all'interfaccia tra ricerca e aspetti normativi e/o nel tradurre i risultati della valutazione in raccomandazioni di buone pratiche ancorate nelle politiche dell'UE. A tale riguardo, il CCR è aperto a collaborare con qualsiasi proposta di successo dopo la sua approvazione.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<p>Risultato previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Questo topic mira ad affrontare le sfide della transizione digitale attraverso il supporto di attività che consentono o contribuiscono a uno o più impatti previsti della destinazione 6 "Mantenere un'industria sanitaria innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale". Più in particolare, questo tema mira a sostenere le attività che stanno contribuendo alla seguente area di impatto: "Servizi digitali di alta qualità per tutti". A tal fine, le proposte nell'ambito di questo topic dovrebbero mirare a fornire risultati che siano diretti e contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi: ● I responsabili politici dell'UE hanno a loro disposizione un quadro metodologico e approcci standardizzati per valutare le tecnologie sanitarie digitali, che li aiutano a prendere decisioni basate su prove relative all'introduzione delle tecnologie sanitarie digitali nei loro sistemi sanitari e assistenziali con un valore aggiunto per i pazienti e la società. ● Le autorità di regolamentazione hanno accesso a metodologie di valutazione solide e scientificamente fondate. ● I cittadini dell'UE ottengono un accesso più rapido a tecnologie digitali incentrate sulla persona sicure e efficienti e sono responsabilizzati attraverso questi strumenti. ● Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sono meglio informati e dispongono di maggiori orientamenti sulle prove necessarie per dimostrare il valore aggiunto delle tecnologie sanitarie digitali e hanno migliori conoscenze sulla prevedibilità del mercato. ● L'industria sanitaria (digitale)/gli sviluppatori di tecnologie per la salute digitale e gli organismi HTA possono contribuire allo sviluppo di norme UE armonizzate per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) basate su principi comuni. ● Miglioramento dell'uso transfrontaliero e dell'interoperabilità degli strumenti e dei servizi sanitari digitali in tutta l'UE e nei paesi associati. ● Maggiore fiducia nelle tecnologie sanitarie digitali e migliore integrazione degli strumenti e dei servizi sanitari digitali nei sistemi sanitari e assistenziali.
<p>ATTIVITÀ</p>	<p>Le proposte dovrebbero riguardare tutte le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sviluppare e/o ampliare un quadro metodologico generale e approcci standardizzati per valutare le tecnologie sanitarie digitali con particolare attenzione a criteri quali privacy, sicurezza informatica, qualità dei dati, archiviazione e gestione dei dati, interoperabilità ecc.; ● Rispettare i requisiti pertinenti proposti nelle disposizioni legali dello Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS); ● Testare la robustezza delle metodologie sviluppate su almeno 3 diversi casi d'uso della tecnologia sanitaria digitale;

	<ul style="list-style-type: none"> • guidare lo sviluppo di specifiche comuni per l'armonizzazione dei quadri di valutazione (fasi pre-commercializzazione e post-commercializzazione) in tutta l'UE e nei paesi associati; • Includere gli utenti finali delle tecnologie sanitarie digitali (siano essi professionisti, utenti dell'assistenza o cittadini), sviluppatori di tecnologie sanitarie digitali, produttori di servizi sanitari, regolatori e governi; • Raccogliere le migliori pratiche per approcci comuni nella metodologia per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali e sviluppare un archivio europeo ad accesso aperto per metodi di valutazione, studi, risultati e prove di tecnologie e servizi sanitari digitali; • Contribuire a un quadro per valutare e monitorare se l'adozione e l'uso dei servizi sanitari digitali contribuiscono agli obiettivi generali del sistema sanitario e assistenziale;
CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO	Enti pubblici e privati (e organizzazioni internazionali) stabiliti negli Stati Membri dell'UE e non UE; enti pubblici e privati stabiliti nei paesi EEA e associati al programma Horizon Europe
MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	Funding and tender portal
LINK A DOCUMENTAZIONE	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf