

SANITÀ, NEL 2025 OPERATIVO NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Pubblicato il 26 Ottobre 2022 di redazione



Categoria: [SALUTE](#)



Focus al congresso Sihta

obiettivo è formulare valutazioni condivise, evitando differenze e duplicazioni

Negli ultimi due anni, spinti dall'urgenza della pandemia, si è assistito a una **evoluzione** dirompente dei processi regolatori europei. Di pari passo, i processi di ricerca e sviluppo non hanno smesso di produrre innovazione mettendo a dura prova la capacità degli stati membri di adottare e implementare nuovi modelli di cura e assistenza. Nel 2021 si è registrata una svolta grazie all'introduzione del nuovo **Regolamento europeo di Health technology assessment** che ha avviato un dialogo all'interno delle aziende e del mondo accademico. Parte da questo assunto il panel 'Farmaci e nuovo regolamento europeo Hta: quali prospettive per il livello nazionale?' che ha caratterizzato l'apertura della seconda giornata del **XV Congresso nazionale della Società italiana di health technology assessment (Sihta)**.

"Dal 1° gennaio 2025 diventa operativo il nuovo regolamento europeo sull'Hta e verranno messe a disposizione degli Stati membri le prime valutazioni cliniche congiunte sui farmaci antitumorali e le terapie avanzate. L'Europa riconosce quindi l'importanza dell'Hta e si pone come obiettivo quello di formulare valutazioni condivise, evitando differenze e duplicazioni", ha sottolineato **Giovanna Scroccaro**, direttore del servizio Farmaceutico, protesica, dispositivi medici della Regione Veneto. "E' necessario peraltro precisare- ha continuato- che queste valutazioni si focalizzeranno sugli effetti delle tecnologie sugli esiti di salute in relazione ai parametri selezionati, e sul grado di certezza degli effetti in considerazione dei punti di forza e dei limiti delle evidenze disponibili, ma **non conterranno giudizi di valore** aggiunto rispetto alle cure già disponibili, né elementi di valorizzazione economica. Rimangono in capo ai singoli stati membri la definizione del place in therapy, le decisioni sulla rimborsabilità e la definizione dei prezzi dei farmaci. Gli Stati membri devono tenere conto, nelle proprie valutazioni, di quanto riportato nelle valutazioni cliniche congiunte. Rimane quindi in capo ad **Aifa** il compito di coniugare l'accesso e la sostenibilità, anche tramite un approfondito confronto tra i benefici e i costi delle nuove e vecchie terapie".

"Il nuovo regolamento europeo è un binario scientifico su cui i professionisti si dovranno appoggiare ma certamente la politica e le istituzioni dovranno regolamentare a livello nazionale il processo di Hta", ha sottolineato **Arturo Cavaliere**, presidente Sifo, nel corso del panel. "Sempre di più la **figura del farmacista è a forte integrazione** multidisciplinare e l'Hta rappresenta l'emblema dell'integrazione fra i professionisti- ha continuato- Nel mondo sanitario le nuove tecnologie in particolare i dispositivi medici sono ad alto impatto tecnologico ed economico e necessitano pertanto di valutazioni multidimensionali al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza e la sostenibilità dei costi".

Annalisa Capuano, docente ordinario del dipartimento di Medicina Sperimentale dell'**Università degli Studi della Campania**, ha ricordato che "alla luce del progresso e dell'innovazione in ambito

farmacologico, digitale e regolatorio avuto negli ultimi anni, soprattutto sotto la spinta dell'emergenza sanitaria, vi è ancora tanto lavoro da svolgere nell'applicazione delle procedure di Hta al fine di allineare le risorse necessarie per fornire una specifica e nuova tecnologia sanitaria e il bisogno di salute dei pazienti raggiungibile mediante tale tecnologia. Ogni stato membro, tra cui l'Italia, deve mettersi al passo con tali cambiamenti al fine di poter cooperare con il sistema Europa. Per una **valida collaborazione** e al fine di usare in modo efficace i vantaggi offerti dall'Health Technology Assessment, sia a livello europeo che nazionale, occorre investire nelle competenze, che devono essere specifiche e trasversali. Il mondo del farmaco non è composto più solamente dagli esperti del settore sanitario, ma anche di altri settori, considerando che le valutazioni di Hta tengono conto di tutti gli aspetti del farmaco, da quelli scientifici a quelli economici/finanziari, organizzativi, etici, giuridici e sociali. In generale, il **mondo accademico** può sicuramente fornire un **grosso aiuto**, soprattutto per quanto riguarda le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie".

Sul fronte dei pazienti **Teresa Petrangolini**, direttrice del Patient Advocacy Lab dell'Altems presso l'**Università Cattolica del Sacro Cuore**, ha sottolineato come la spinta a usare l'Hta grazie al nuovo Regolamento è di per sé un valore. "È positivo- ha detto- che non si tratti solo di farmaci ma anche di dispositivi, fondamentali per alcune terapie". Ciò che Petrangolini pone come criticità è il mancato coinvolgimento dei pazienti, ampiamente prevista dalle linee guida di Hta in tutte le fasi di valutazione. "Siamo in marcia. Ci sono elementi da chiarire e migliorare. Il ministero della Salute ha varato un atto di indirizzo sulla partecipazione che va usato anche da Aifa. È importante mettere in mezzo i cittadini".

Gli interventi del panel sono stati moderati da **Americo Cicchetti**, direttore dell'Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari (Altem) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, e **Anna Ponzianelli**, Institutional Affairs Head di Novartis Farma.

