



Hta e procedure per acquisti dei dispositivi medici

## Avvicinamento all'Hta dell'Ue: un percorso ad ostacoli

Continua l'iter legislativo per un nuovo regolamento europeo sull'Hta che dovrebbe emendare la direttiva 2011/24/Eu e superare l'attuale frammentazione e le cooperazioni su base volontaria.

**di Andrea Messori\***

Il 24 settembre 2018 sono state approvate le proposte di emendamento, avanzate dalle commissioni parlamentari europee alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. Continua così l'iter legislativo per un nuovo regolamento europeo sull'Hta che dovrebbe emendare la direttiva 2011/24/Eu e superare l'attuale frammentazione e le cooperazioni su base volontaria. La valutazione clinica congiunta (Joint clinical assessment, Jca), condivisa tra i 28 paesi europei, rappresenta la principale innovazione introdotta dalla proposta in esame. Si tratta di un processo che verrà affidato a un Comitato di Coordinamento composto dai rappresentanti degli enti sa-

nitari di ciascuno dei 28 stati membri.

Il risultato della Jca verrà quindi inserito in una banca dati europea, a cui ogni stato membro dovrà fare riferimento evitando duplicazioni di studio su base nazionale. La nuova direttiva richiama, inoltre, tre ulteriori ambiti di cooperazione europea: supporto scientifico condiviso (early dialogue), identificazione delle tecnologie emergenti, e cooperazione volontaria. Allo stato attuale, la proposta regolatoria per l'Hta europea appare concentrata sugli aspetti di valutazione clinica e non su quelli economici dando spazio a valutazioni di contesto nazionali in funzione delle differenti risorse e prestazioni sanitarie che i singoli paesi sono in grado di offrire. Così elementi specifici, quali la

diffusione delle malattie, l'architettura dei sistemi sanitari, gli imperativi etici e di equo accesso, potranno essere riconsiderati dai singoli stati membri assieme ai temi dei costi relativi e della sostenibilità anche in funzione delle modalità di consumo dei farmaci, la struttura del mercato e dei componenti della catena distributiva nel singolo stato.

Analizzando nel dettaglio la direttiva, i potenziali “pro” e “contro” appaiono differenti tra il settore dei farmaci e quello dei dispositivi medici. Nei farmaci, si pone, infatti, l'obiettivo problema di identificare la migliore “sintonia” tra le attività già svolte da Ema e le attività che verranno attribuite alla nuova Hta europea. Per sua natura, Ema valuta i farmaci “uno alla volta” mentre l'Hta tende ad essere più “comparativa” e mira a valutare un intervento farmaco-terapeutico nell'ambito della intera classe a cui il farmaco oggetto della valutazione appartiene. Un'ulteriore criticità è quella temporale, la Jca si colloca, infatti, a valle rispetto alla valutazione di Ema. Se da un lato ciò privilegia una doverosa attenzione rivolta agli aspetti real-world della farmacoterapia, d'altro si perde del tutto la fase pre-approvativa che verrebbe esclusa dalle Jca e che invece rappresenta una componente fondamentale dell'Hta. Sembra infine poco verosimile che l'Hta europea possa occuparsi della spinosa tematica dell'equivalenza terapeutica sia perché le valutazioni di equivalenza non possono prescindere dall'aspetto economico, sia perché le differenze transnazionali su questa tematica sono molto pronunciate e sembrano difficilissime da riconciliare. Nel caso dei dispositivi, non sussiste il problema di conciliare la nuova Hta europea con le posizioni di un'agenzia nazionale europea, che notoriamente non esiste (né sembra che possa verosimilmente essere costituita a breve-medio termine).

Le opportunità offerte dalla nascita della nuova Hta europea sono perciò più rilevanti rispetto al caso dei farmaci. Intanto la Jca, se basata su una tempistica di esecuzione ragionevole, potrebbe rappresentare un valore aggiunto importante. Si tratterebbe finalmente di portare a sintesi su base europea le evidenze di efficacia e di sicurezza riguardanti i principali dispositivi, conseguendo un obiettivo di qualità a lungo auspicato e superando l'attuale frammentazione delle informazioni e

la scarsa accessibilità alle stesse.

La collocazione post-marchio-Ce della nuova Hta europea sui dispositivi appare coerente con la conferma del ruolo assegnato agli organismi notificati (Notified Bodies) dal nuovo regolamento sui dispositivi medici (2017/745). Più complesso appare l'obiettivo di conciliare la nuova Direttiva europea sull'Hta con un altro recente documento di indirizzo europeo, sui capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici (G.U. Ottobre 2018). Una criticità della nuova normativa sui capitolati di gara riguarda proprio la valutazione clinica ove questa non appare esplicitamente ricompresa nella componente “qualità” (né d'altra parte può essere realisticamente ricompresa nella componente del prezzo).

Il documento di indirizzo sui capitolati di gara non fornisce alcun riferimento esplicito riguardo a come sia possibile incorporare tali evidenze nella valutazione della qualità. Sono quindi molti gli aspetti che potranno essere migliorati nelle successive letture. Nell'auspicarci che il percorso di approvazione del nuovo regolamento sull'Hta avanzi speditamente ci raccomandiamo per una visione globale capace di identificare tutte le possibili connessioni, valutando i giusti interessi di tutte le parti in causa e miri a consegnare uno strumento condiviso tra tutti gli stati per produrre le necessarie prove di evidenza e la più corretta base informativa allineata coi principi di trasparenza, rigore scientifico e sostenibilità del processo di valutazione dell'innovazione per un mercato ampio, libero e a difesa della salute del cittadino europeo.

L'attuazione di questo regolamento richiederà un maggiore coordinamento tra gli stati membri e una maturità avanzata nei processi di Hta nazionali per tutte le valutazioni legate al contesto sanitario di riferimento. Questo significa che l'Italia deve farsi trovare “pronta” sia durante la fase di “test”, sia quando il sistema europeo sarà a regime. A tal proposito esprimiamo la disponibilità di Sihta ad attivare un tavolo di lavoro che nel definire la posizione Nazionale consenta di disegnare e avviare il percorso di adattamento a questa nuova realtà.

\* *Direttivo SIHTA e Unità Farmaci, ESTAR Toscana, Firenze*