

LA NUOVA ERA DELL'HTA

L'avvio operativo del Regolamento europeo di Hta (Regolamento Ue 2021/2282), segue una fase triennale di preparazione e prevede una road map quinquennale per la sua piena attuazione. Già questi numeri, 27 stati coinvolti, 450 milioni di abitanti, otto anni di lavori ..., ci danno la dimensione di un cambiamento importante e significativo. Tuttavia i soli numeri, forse non bastano per comprenderne la portata. Il regolamento, entrato in vigore il 12 gennaio 2025, rappresenta infatti un passo significativo verso un approccio armonizzato alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta) in tutta l'Ue. **Gli effetti attesi sono un accesso più rapido e uniforme alle tecnologie innovative per tutti i cittadini europei che dovrà contribuire a ridurre le disparità tra i sistemi sanita-**

ri dei diversi Stati Membri. Il Regolamento dovrebbe portare vantaggio anche al sistema imprenditoriale del settore contribuendo al miglioramento dell'efficienza amministrativa, a seguito della centralizzazione delle valutazioni cliniche e conseguente riduzione dei costi per le aziende. Obiettivi, questi, che rientrano pienamente nel solco istituzionale dell'Unione Europea, nata per creare un mercato unico di scambio, rafforzare la coesione tra gli stati e migliorare le condizioni di vita dei propri cittadini.

La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea è stata proclamata per la prima volta il 7 dicembre 2000 a Nizza e successivamente adattata e proclamata nuovamente il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, in concomitanza con la firma del Trattato di Lisbona, con l'entrata in vigore del trattato, il 1° dicembre 2009, la Carta ha acquisito valore giuridico vincolante, ponendosi sullo stesso livello dei trattati dell'Ue.

Lo scorso gennaio è partita la fase del Regolamento europeo dell'Hta, che nel suo dispiegarsi impegnerà tutti gli Stati membri coinvolgendo portatori di interesse, agenzie e istituzioni nazionali per il governo di Farmaci e Dispositivi medici

di GIANDOMENICO NOLLO

In particolare la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nell'Articolo 35, stabilisce il diritto alla prevenzione sanitaria e all'accesso a cure mediche di qualità per tutti.

Vedere l'applicazione del regolamento Eu Hta, però, come una normale attività amministrativa di attuazione di principi stabiliti sarebbe una sottovalutazione della portata di questo cambiamento giuridico e operativo. Le implicazioni sono altresì molto profonde e coinvolgono una larga platea di attori (stakeholder). Le imprese, in primo luogo, che sebbene rappresentative su scala internazionale, operano ad oggi in condizioni di accesso al mercato su scala nazionale e regio-

nale. **La Valutazione clinica congiunta (Joint Clinical Assessment, Jca) porterà le aziende a presentare un'unica documentazione per la valutazione clinica a livello europeo, semplificando i processi e riducendo duplicazioni.** Dall'altra parte ciò costringerà gli organismi Hta dei vari Paesi a collaborare per garantire trasparenza, qualità e tempestività nelle valutazioni. Qui già cominciamo a vedere la profondità del cambiamento in atto, l'impresa sarà portata a vedere l'Unione europea come un mercato unico, e dimostrare la validità dei propri prodotti a fronte di una valutazione rigorosa della efficacia clinica assoluta e relativa, con il vantaggio competitivo di affacciarsi con un dossier

unico a tutti gli Stati Membri. D'altra parte ognuno dei 27 paesi dovrà dotarsi di propri organismi di Hta, capaci di intervenire nella costruzione del Jca in rappresentanza degli interessi e delle specificità nazionale e quindi contestualizzarne la sua applicazione. Nasce quindi così la necessità di strutturare organismi di Hta capaci di intercettare i bisogni di salute dei propri cittadini, e completare il processo di Hta sul piano nazionale con la valutazione dei domini non clinici. Ogni stato membro sarà, infatti, chiamato a dare applicazione del Jca in funzione delle proprie specificità sociali, giuridiche economiche e organizzative. Ecco quindi che il regolamento Hta se da un lato centralizza il processo, richiede dall'altro uno sviluppo in profondità che va a coinvolgere l'applicazione clinica dell'innovazione proposta. **La portata maggiore di questo cambiamento è quindi proprio nella spinta ad applicare i processi di Hta in ogni stato membro e ad ogni livello decisionale (Carta di Trento 2007).**

Dopo la fase dei principi del primo decennio del secolo, con il 2025 parte la Nuova Era dell'Hta con la sua applicazione che dovrà vedere la costruzione di un edificio europeo con basi nazionali e ramificazioni regionali.

XVIII Congresso Nazionale Sihta 2025

Roma 18/19/20 Novembre

Prendere atto della necessità di accompagnare e monitorare il processo ancora fragile nella sua fase di sviluppo. Il XVIII Congresso Nazionale Sihta, parte dalla valutazione del cambiamento in atto, dalla consapevolezza e di aver contribuito fortemente alla costruzione dei suoi supporti culturali e metodologici.

Come per ogni adolescente che si affaccia alla vita adulta, molte sono le aspettative e ancora di più le sfide da affrontare. Nel caso del servizio sanitario nazionale, abbiamo da un lato le sfide sottostanti di un cambiamento congiunturale importante che mette in discussione la sostenibilità stessa del sistema, dall'altro l'opportunità di affrontarlo sfruttando appieno il nuovo modello di governance che la Hta propone.

Come da tradizione, il Congresso si svilupperà attorno ai temi identificati nelle sessioni plenarie con approfondimenti mirati e condivisi con gli stakeholder di sistema: Imprese, Cittadini, Società Scientifiche e non ultimo Istituzioni, svolti in sessioni parallele. Nello specifico porrà al centro del dibattito quattro temi che il Direttivo Sihta ha identificato come rilevanti per il nostro Ssn: la trasformazione digitale con la necessità di approcciarla dentro i canoni della Hta, il monitoraggio dei lavori di costruzione della casa nazionale e regionale della Hta per i farmaci e i dispositivi per terminare in una disamina dei temi applicativi fulcro del nostro Ssn, ovvero la centralizzazione delle cure primarie, che dovranno vedere coniugate le opportunità date dalla sanità digitale e dalla sua applicazione nelle logiche di appropriatezza, qualità e sostenibilità, perché il processo di adozione dell'Hta non si può fermare alla scelta delle tecnologie ma divenire cambiamento operativo per un Ssn efficace ed efficiente.

Le 4 sessioni plenarie 2025

18 NOV: Hta e tecnologie digitali

19 NOV: **Il Regolamento Hta: Valutazione delle tecnologie "Farmaco" oggi in Italia**
Dispositivi Medici nella stretta dei regolamenti

20 NOV: Medicina di prossimità e di comunità

CALL FOR ABSTRACT

SCARICA IL BANDO
Scadenza 30/5/2025

www.sihta.it

sihta
SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

XVIII Congresso Nazionale

La **NUOVA**
ERA
dell'**HTA**

2025

ROMA
18/19/20 Novembre

SERVIZIO ORGANIZZATIVO: Via Roma 179 - Capua - Tel. 0733 411111

World Immunization Week 2025

Let's show the world immunization for all is Humanly Possible



IMMUNIZATION FOR ALL IMMUNIZATION FOR ALL

HUMANLY POSSIBLE

