

# Cruciale l'adozione del Full-Hta

**Regolamento europeo: quale sviluppo per l'Hta in Italia? I risultati dell'Health Policy Forum 2024 della Sihta**

di EUGENIO DI BRINO, PAOLO SCIATTELLA

L'Health Technology Assessment (Hta) è un processo cruciale per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'impatto economico delle tecnologie sanitarie. Il Regolamento (Ue) 2021/2282 sull'Hta, entrato ufficialmente in vigore lo scorso 12 gennaio, introduce un quadro normativo comune per gli Stati membri dell'Unione Europea, mirato a migliorare la trasparenza, l'armonizzazione e l'equità nell'accesso alle innovazioni sanitarie. L'edizione 2024 dell'Health Policy Forum (Hpf), promossa dalla Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta), ha permesso a

rappresentanti istituzionali, sviluppatori e stakeholder coinvolti nel processo di Hta di discutere circa le sfide e le opportunità legate all'implementazione del Regolamento in Italia e di proporre alcune raccomandazioni operative sia per quanto attiene i farmaci sia per i dispositivi medici. **Tra le raccomandazioni per l'implementazione del regolamento emergono diverse azioni chiave.** In primo luogo la possibilità, per gli sviluppatori di tecnologia, di attivare un processo

parallelo tra early advice dell'European Medicines Agency (Ema) e il Joint Scientific Consultation (Jsc) dell'Hta Coordination Group per la progettazione del disegno degli studi clinici ai fini di ottimizzare lo sviluppo clinico delle tecnologie, utilizzando approcci condivisi tra Stati membri per ridurre duplicazioni e migliorare l'efficienza. La definizione del Pico (Popolazione, Intervento, Comparatore, Outcome), che delinea l'ambito della valutazione, dovrebbe essere supportata da un reposi-



tory europeo per condividere le evidenze disponibili e armonizzare gli standard metodologici, adottando un criterio di gerarchia delle fonti per gestire le diversità locali. Inoltre, considerando il ruolo fondamentale della formazione alle nuove procedure e metodologie del Jca, dovrebbero essere rafforzati i programmi di formazione per i decisori nazionali, con un approccio integrato tra Paesi membri, coinvolgendo un ampio spettro di stakeholder, inclusi pazienti, associazioni e sviluppatori. Il monitoraggio dell'andamento Htar dovrebbe prevedere lo sviluppo di un sistema di valutazione dell'impatto del Regolamento, migliorando l'efficienza e riducendo i costi amministrativi.

Il regolamento, attraverso il Joint Clinical Assessment (Jca), si concentra sugli aspetti clinici dell'Hta, ossia sull'efficacia clinica relativa e sulla sicurezza clinica relativa di una nuova tecno-

“ L'ADOZIONE DEL FULL-HTA E IL RAFFORZAMENTO DELLA FORMAZIONE RAPPRESENTANO PASSI FONDAMENTALI ”



HEALTH POLICY FORUM SIHTA 2024 - Presentazione Paper conclusivo. Ministero della Salute 16 dicembre 2024

logia sanitaria rispetto alle tecnologie esistenti, **spetta agli Stati membri trarre conclusioni sul valore complessivo di una nuova tecnologia sanitaria per il loro sistema sanitario e prendere decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborso.** A tal proposito, risulta essenziale mantenere procedure nazionali per garantire priorità a farmaci di rilevanza terapeutica, integrando i report del Jca in tempi compatibili con le esigenze locali. In quest'ottica, **l'adozione di un approccio Full-Hta, che integri la valutazione clinica con i domini non clinici relativi agli aspetti economici, etici, organizzativi e sociali nelle valutazioni, risulta cruciale.**

I dispositivi medici costituiscono una categoria eterogenea, caratterizzata da cicli di innovazione generalmente più brevi ri-

spetto a quelli dei farmaci e da un'interazione diretta con gli operatori sanitari. In un'ottica di Hta, risulta necessario adattare i processi valutativi per includere evidenze real-world e studi osservazionali, considerare l'impatto organizzativo e l'efficacia dipendente dall'esperienza degli utilizzatori, oltre a promuovere un sistema di horizon scanning per identificare precocemente tecnologie emergenti con impatti significativi sui sistemi sanitari.

**L'implementazione del Regolamento (Ue) 2021/2282 in Italia rappresenta un'opportunità per migliorare l'accesso alle innovazioni sanitarie, garantendo sostenibilità e equità.** Per raggiungere questi obiettivi, è essenziale un impegno collettivo tra istituzioni, stakeholder e sviluppatori, supportato da un dialogo strutturato, trasparente e flessibile. L'adozione del Full-Hta e il rafforzamento della formazione rappresentano passi fondamentali per assicurare un sistema sanitario capace di rispondere alle sfide del futuro.

L'Hpf è un tavolo di discussione a "porte chiuse" che Sihta offre alle istituzioni del Servizio sanitario nazionale, a livello Nazionale e Regionale, e ai diversi stakeholder del settore, al fine di creare un confronto, sistematico e strutturato sugli aspetti metodologici e strategici dell'Health Technology Assessment. Nell'introduzione dei lavori dell'Health Policy Forum 2024 è stato sottolineato come il nuovo regolamento dell'Unione Europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Htar) stia avendo un ruolo fondamentale nel promuovere decisioni informate sulla sanità, focalizzando l'attenzione dei Paesi Membri su tre aspetti principali: l'armonizzazione delle procedure di valutazione, l'accesso equo alle tecnologie sanitarie e la trasparenza dei risultati dell'Hta. Sarà fondamentale la promozione del dialogo, della flessibilità e della cooperazione per realizzare gli obiettivi di armonizzazione, efficacia ed equità sottesi al Regolamento europeo di Hta. In riferimento all'analisi dell'implementazione del Regolamento (Ue) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, il Gruppo di lavoro (GdL) Farmaci Eu & It istituito all'interno del Health Policy Forum 2024, ha individuato gli aspetti che potrebbero rappresentare le maggiori opportunità di implementazione, sia a livello europeo sia a livello nazionale, e proposto delle possibili indicazioni.



**HEALTH POLICY FORUM 2025**  
 DALLA TEORIA ALLA PRATICA  
**L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO EUROPEO DI HTA**  
 1 aprile - 21/22 maggio - 12 giugno