

Il Regolamento Europeo (Eu Htar 2021/2282) sull'Health Technology Assessment (Hta), entrato in vigore a gennaio 2022 e operativo a partire da gennaio 2025 per i primi gruppi di tecnologie - medicinali oncologici e terapie avanzate (Atmp) - rappresenta una svolta epocale nel governo dell'innovazione in sanità a livello europeo. Il suo obiettivo è ambizioso: armonizzare e rafforzare il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie nei Paesi membri, garantendo maggiore qualità, trasparenza e coerenza, pur nel rispetto della sovranità nazionale in materia di rimborsabilità, prezzo e adozione delle tecnologie. Questa riforma nasce dall'esigenza di superare la frammentazione esistente tra i sistemi Hta nazionali, promuovendo valutazioni cliniche congiunte, Joint Clinical Assessments (Jca), che possano costituire una base comune, scientificamente solida e condivisa, per le successive decisioni a livello nazionale. Si tratta di un cambiamento di paradigma che sta impattando non solo sulle procedure, ma anche sulla cultura decisionale degli Stati Membri.

In questo scenario, l'Italia si sta preparando a una fase cruciale. L'Agenzia

Italiana del Farmaco (Aifa) ha avviato un percorso di confronto strutturato e continuativo con tutti gli stakeholder - istituzioni, industria, mondo accademico, società scientifiche, clinici e associazioni pazienti - per costruire un sistema nazionale allineato e pronto a recepire le sfide e le opportunità offerte dal nuovo impianto regolatorio europeo.

Accanto ad Aifa, un ruolo centrale è affidato all'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in particolare per l'implementazione del Regolamento Hta nel settore dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro. Agenas sarà chiamata a garantire il coordinamento metodologico e a valorizzare le esperienze delle Regioni, favorendo la costruzione di una rete nazionale coesa e capace di contribuire alle valutazioni congiunte europee.

Il lavoro congiunto di Aifa e Agenas, sotto il coordinamento del Ministero della

Salute, sul piano tecnico-metodologico e istituzionale, punta a rafforzare la capacità contributiva dell'Italia all'interno del nuovo framework europeo, promuovendo al tempo stesso l'integrazione delle best practices nazionali e la valorizzazione delle compe-

tenze scientifiche e regolatorie esistenti.

Un elemento distintivo del nuovo modello è il riconoscimento del ruolo dello sviluppatore della tecnologia sanitaria, che sarà chiamato a collaborare attivamente con le Agenzie Hta a partire dalle fasi iniziali e per l'intero

Attore di riferimento

Il Regolamento europeo di Hta rappresenta una svolta epocale nel governo dell'innovazione in sanità.

In questo contesto trasformativo, il sistema italiano si sta preparando a una fase cruciale.

Il ruolo di Sihta nella nuova sfida culturale per l'Italia

di A. PONZIANELLI, P. SCIATTELLA, E. DI BRINO, D. SACCHINI

Leggi il testo integrale della Carta di Trento

ciclo di vita del prodotto. Il Regolamento promuove un'interazione strutturata e trasparente, volta a garantire la disponibilità di evidenze tempestive, pertinenti e di alta qualità, necessarie a supportare valutazioni rigorose e orientate al valore.

Questa evoluzione comporta per le aziende, ma non solo, l'adozione di una nuova mentalità ancora più aperta al confronto scientifico e al dialogo precoce, nonché l'investimento in capacità interne di Hta, dati real world, e strategie regolatorie integrate.

Altro pilastro fondamentale del sistema è costituito dalle Regioni, che avranno un ruolo determinante nel tradurre le raccomandazioni nazionali e le valutazioni congiunte europee in azioni concrete di adozione. Le Regioni dovranno infatti garantire modelli organizzativi e assistenziali capaci di integrare le tecnologie valutate positivamente, riducendo al contempo le disuguaglianze territoriali e promuovendo una governance sostenibile dell'innovazione, affinché le raccomandazioni Hta siano realmente trasformate in pratiche assistenziali a beneficio dei cittadini.

Il nuovo scenario Hta riconosce in modo sempre più



LA CARTA DI TRENTO DEL 2007, documento fondamentale per l'Health Technology Assessment (Hta) in Italia.

Elaborata durante il primo Forum Italiano per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, tenutosi a Trento nel gennaio 2006, rappresenta un insieme di principi guida per promuovere l'uso sistematico dell'Hta nel sistema sanitario italiano con un approccio strutturato e multidisciplinare, definiva le linee guida per la

valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta):

- **Chi?** La valutazione delle tecnologie sanitarie doveva coinvolgere tutte le parti interessate, inclusi professionisti sanitari, pazienti, decisori politici e industrie.
- **Dove?** L'Hta doveva essere applicata a tutti i livelli del sistema sanitario, dalle strutture locali fino a quelle nazionali.
- **Come?** Il processo era multidisciplinare, integrando aspetti clinici, economici, sociali ed etici, e doveva essere coerente con gli altri processi assistenziali e amministrativi.
- **Quando?** L'Hta doveva essere un'attività continua, condotta sia prima dell'introduzione di nuove tecnologie sia durante il loro intero ciclo di vita.

“ FAVORIRE UNA VALUTAZIONE HTA ORIENTATA AL VALORE E INTEGRATA NEI PROCESSI DECISIONALI DEL SSN ”

esplicito il valore del coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nei processi decisionali. Le preferenze dei pazienti, i bisogni insoddisfatti, l'impatto sulla qualità della vita e l'esperienza di cura diventano elementi centrali per una valutazione che non sia soltanto clinica ed economica, ma anche "umana", equa e sostenibile. La costruzione di un Hta "centrato sulla persona" richiederà lo sviluppo di strumenti adeguati, anche attraverso il dialogo costante con

le associazioni di pazienti e i rappresentanti civici.

Diventa così essenziale a tale riguardo, come peraltro prevede l'Eu Htar 2021/2282, lo svolgimento di processi di Hta inclusivi dei domini "non clinici" (economico, organizzativo, etico, legale, sociale). In questo contesto trasformativo, il sistema italiano è chiamato a compiere un salto culturale: dalla logica di compliance normativa ad una visione strategica dell'Hta come leva per la pianificazione e la pro-

grammazione sanitaria. Ed è proprio in questa prospettiva che si inserisce il ruolo della Sihta (Società Italiana di Health Technology Assessment), che si propone come attore di riferimento per accompagnare il cambiamento in atto.

Dal 2007 la Sihta si è posta l'obiettivo di promuovere una cultura dell'Hta strutturata, multidisciplinare e basata sull'evidenza scientifica, capace di supportare le decisioni in ambito sanitario in modo equo, trasparente e sostenibile. La sua missione si fonda su alcuni principi cardine, sanciti nella Carta di Trento, documento strategico che ne ha delineato la visione: favorire una valutazione Hta indipendente, inclusiva, orientata al valore e integrata nei processi decisionali del Servizio Sanitario Nazionale.

In questo contesto trasformativo, Sihta si propone oggi come attore di riferimento per accompagnare il cambiamento innescato dal Regolamento Europeo Hta, mettendo a disposizione del sistema Paese un patrimonio di competenze, esperienze e relazioni consolidate a livello nazionale e internazionale. E le mette in campo attraverso le sue iniziative, prime fra tutte Health Policy Forum e il Congresso Nazionale.