

L'implementazione seria ed efficace di un ecosistema di Hta a livello nazionale, regionale ed aziendale deve declinarsi attraverso un "sistema a rete" coordinato da un'Agenzia nazionale che preveda il coinvolgimento degli enti territoriali. Nuovi Regolamenti ed ecosistema nazionale Hta

È FINALMENTE GIUNTA L'ORA?

di PIETRO DERRICO, FRANCESCO C. FAGGIANO, MATTEO RITROVATO

Ad un anno esatto dall'entrata in vigore nuovo Regolamento europeo sui Dispositivi Medici (Mdr), nel maggio 2022 è entrato definitivamente in vigore anche il nuovo Regolamento europeo sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (Ivdr). L'importante aggiornamento delle regole di immissione sul mercato di queste tecnologie biomedicali mira a migliorare la salute dei cittadini e la sicurezza di tali prodotti, stimolando l'innovazione di qualità. La nuova normativa introduce un rafforzamento profondo di alcuni elementi chiave del settore, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure

di valutazione della conformità, le indagini e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato nonché il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. Tuttavia sono numerose le difficoltà segnalate, in particolare dalle Istituzioni centrali, dai professionisti ingegneri clinici e dall'industria, per un sistema che, nonostante il lungo periodo di transizione, non sarebbe ancora pronto a garantire ai dispositivi innovativi e aggiornati la possibilità di essere certificati ai sensi

dei nuovi Regolamenti e raggiungere il sistema sanitario e i pazienti. Si pensi, ad esempio, al complesso e variegato mondo degli Ivd (il primo per numero di brevetti in Ue e la cui importanza ha toccato la sensibilità della popolazione generale con la pandemia) con le notevoli difficoltà per i fabbricanti ad avviare l'iter di certificazione per la mancanza di Organismi Notificati. Ad oltre un anno dalla introduzione Mdr e a circa un mese dall'avvio del Ivdr, **molteplici sono i temi di riflessione tra gli stakehol-**

der della filiera della salute in merito all'impatto sulle attività, sulle metodologie, sulla capacità di incidere in merito alle scelte di acquisizione e implementazione delle tecnologie oggetto dei due regolamenti, in seno all'intera comunità professionale direttamente o indirettamente coinvolta nei processi di valutazione, analizzandone i possibili esiti e le prospettive organizzative ed economico-finanziarie riguardanti i fabbricanti. Questi approfondimenti rivestono particolare rilevanza anche in considerazione

“ L'HTAR GARANTIRÀ L'USO EFFICIENTE DELLE RISORSE, RAFFORZERÀ LA QUALITÀ E FAVORIRÀ L'INNOVAZIONE ”

del nuovo regolamento (Ue) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (Htar), che entrerà in vigore dal gennaio 2025 ma i cui lavori di attuazione iniziano già da ora. Nell'intento del legislatore europeo, infatti, l'Htar garantirà l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità e favorirà l'innovazione superando l'attuale sistema basato sulla rete volontaria delle autorità nazionali (Hta Network) e la cooperazione basata su progetti finanziati dall'Ue (Joint Actions EUnetHTA). L'obiettivo è configurare un quadro permanente per il lavoro congiunto, uno strumento fondamentale per le politiche di investimento delle imprese e di accelerazione dell'innovazione, garantendo la sostenibilità a

“ IL MOTORE ORGANIZZATIVO CHE PERMETTA ALLE INNOVAZIONI DI ESSERE RAPIDAMENTE VALUTATE ”

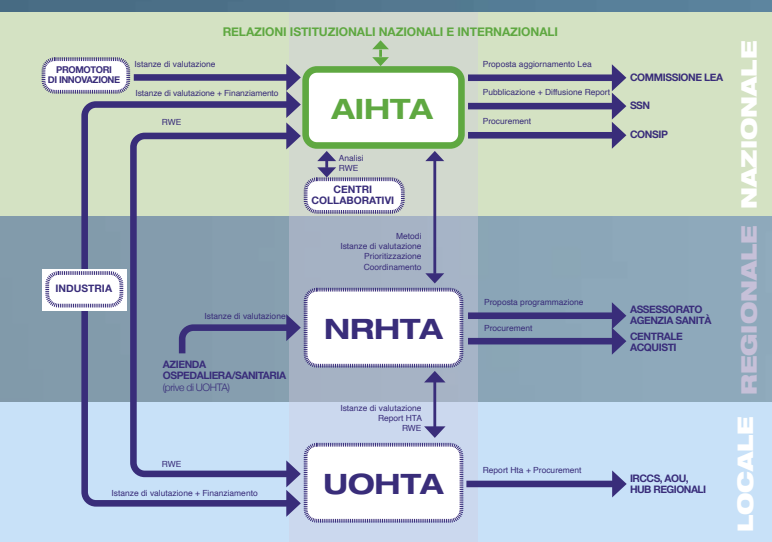
lungo termine dei processi di valutazione attraverso la cooperazione tra i paesi Ue. L'Htar intende fornire, infine, un quadro trasparente e inclusivo attraverso l'istituzione di un gruppo di coordinamento delle autorità nazionali o regionali di Hta, una rete di stakeholder e stabilendo regole sul coinvolgimento nelle valutazioni cliniche congiunte e nelle consultazioni scientifiche di pazienti, esperti clinici e altri esperti pertinenti. A livello nazionale, invece, la Legge delega 53/2021 che, tra le altre tematiche, affronta l'adeguamento

della normativa nazionale alle disposizioni dei suddetti regolamenti Mdr e Ivdr, ha previsto anche "l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Hta" sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale Hta (Art. 15 - p.to 2, comma f). **Tuttavia, ancora oggi, non è chiaro come questo modello, benché finalmente finanziato in parte con fondi pubblici e in parte dalle imprese, debba essere strutturato per essere funzionale.** A tal riguardo, ed ancora una volta, Sihta ribadisce in considerazione di queste importanti novità provenienti sia dall'Ue che dal nostro Paese, che l'implementazione seria ed efficace di un ecosistema di Hta a livello nazionale, regionale ed aziendale debba declinarsi attraverso un "sistema a rete" coordinato da un'Agenzia nazionale e con il coinvolgimento di enti del territorio (cfr Nuclei Regionali, Unità ospedaliere e Centri collaborativi).

Soltanto con un simile modello, inclusivo e non esclusivo, operativo e non astrattamente teorico, fattuale e non accademicamente ideale, che coinvolga esperienze e professionisti distribuiti sul territorio nazionale (soprattutto nel network di autorevoli strutture sanitarie, ospedaliere ma anche territoriali) si potrebbe costituire quel motore organizzativo che permetterebbe alle reali innovazioni tecnologiche di essere rapidamente valutate, non subire rallentamenti e raggiungere i pazienti, che restano il primo e grande obiettivo di tutti gli attori della filiera della salute.

Tutto ciò si auspica possa garantire quella sinergia tra attività di Hta e iter regolatorio in grado di facilitare l'accesso al mercato e la diffusione nei sistemi sanitari europei di quei Dm e Ivd maggiormente innovativi, sicuri ed efficaci attraverso il dialogo tra istituzioni, industria e professionisti. Tali aspetti sono emersi nelle due sessioni della conferenza Sihta ad Exposanità di maggio e saranno ulteriormente analizzati e approfonditi durante il XV Congresso nazionale Sihta (Roma, 25+27 ottobre 2022), in particolare nella sessione "La governance dei Dispositivi Medici e l'applicazione dei nuovi Regolamenti".

Ecosistema nazionale di HTA



Scarica la versione integrale del Position paper Sihta