



Webinar

"Panoramica degli strumenti EU per la valutazione di impatto dell'inserimento delle tecnologie"

25 novembre 2021

10.30 – 12.00

La trasformazione digitale della sanità spinge il sistema ad affrontare nuove sfide attraverso l'adozione di nuove tecnologie emergenti. La "valutazione delle tecnologie sanitarie" (HTA - Health Technology Assessment) ha l'obiettivo di supportare le organizzazioni sanitarie nelle decisioni circa gli investimenti in nuove tecnologie, fornendo informazioni per la formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci, e il lancio di appalti basati sul valore e centrati sul paziente. Lo scopo del webinar è condividere nuovi approcci e strumenti per l'HTA delle tecnologie informatiche, evidenziando le iniziative e le buone pratiche portate avanti dalla Commissione Europea e dalle organizzazioni sanitarie da essa coinvolte.

Introduzione: Lisa Leonardini, *ProMIS*

Martina Ciccarello (*Commissione Europea, DG SANTE*)

Il testo del nuovo regolamento sarà approvato il prossimo 15 dicembre. Gli elementi chiave del nuovo regolamento sono le attività congiunte sugli aspetti scientifici e clinici dell'HTA, allo scopo di garantire alta qualità, tempestività e trasparenza. Tali attività congiunte sono guidate dagli organismi di HTA degli Stati Membri. Il regolamento si propone di favorire l'utilizzo del risultato delle attività congiunte nei processi nazionali di HTA. Resta comunque agli Stati Membri la decisione sul valore aggiunto per il SSN, decidendo i prezzi e i rimborsi da applicare. Le attività congiunte consistono in:

- Valutazione cliniche congiunte su medicinali e dispositivi;
- Consultazioni scientifiche congiunte, attraverso la consulenza agli sviluppatori di tecnologie sanitarie sulla progettazione di studi clinici e HTA-EMA;
- Individuazioni di tecnologie sanitarie emergenti;
- Cooperazione volontaria tra stati membri.

La governance è affidata al gruppo di coordinamento. I membri sono nominati dai governi nazionali. Sarà suddiviso in 4 sottogruppi in base alle attività precedentemente elencate. Sarà responsabile della redazione dei documenti di orientamento e dei requisiti comuni. Esperti esterni potranno essere coinvolti nel processo fornendo contributi durante le valutazioni cliniche e le consultazioni scientifiche congiunte. Anche le organizzazioni di stakeholders (pazienti, operatori sanitari, società scientifiche, ecc.) potranno fornire contributi. È prevista la consultazione regolare tra le organizzazioni di interesse e il gruppo di coordinamento.

Il regolamento entrerà in vigore a partire da Gennaio 2022. Nei primi tre anni si lavorerà a recepirlo. Esso verrà applicato a partire da Gennaio 2025. Il testo del regolamento è disponibile al seguente link:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10531_2021_REV_3&from=EN

Alessandra Lo Scalzo (*Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a sostegno delle regioni, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)*)

L'HTA è divenuta una priorità per la CE a partire dagli anni 2000. Soltanto dal 2006 le Agenzie nazionali per l'HTA lavorano insieme, attraverso la costituzione di un network europeo per la condivisione di metodi, linguaggi e procedure comuni: EUnetHTA. Il network è stato negli anni a seguire finanziato attraverso dei progetti di JA. La JA 2016-2021 ha visto il coinvolgimento di 81 Agenzie di HTA di 29 Paesi. Per l'Italia, AGENAS ha ricoperto un ruolo molto importante nello sviluppo dei CORE HTAs e nella sperimentazione del CoreModel. HTA Core Model di EUnetHTA è un manuale metodologico per la produzione congiunta di report da parte di diverse agenzie, basato su nove domini clinici e non clinici, articolati in topic. Per ciascun topic, il modello prevede delle domande (issues) che il valutatore dovrà porsi e la metodologia da seguire per rispondere. La rete ha consentito anche lo sviluppo di un database con i progetti di valutazione per consentire lo sviluppo di attività congiunte.

Marco Marchetti (*Direttore del Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment, Istituto Superiore di Sanità (ISS); Supervisore, Ufficio HTA e Innovazione a supporto delle Regioni, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)*).

L'EUnetHTA ha consentito il passaggio dalla collaborazione volontaria al Sistema HTA dell'UE previsto nel nuovo regolamento. Durante la JA3, a seguito della proposta di nuovo regolamento HTA è stato formato il gruppo dei capi delle Agenzie (HOFA) quale interlocutore tecnico scientifico e strategico. L'HOFA si è poi tradotto in un organo permanente, composto dai direttori delle Agenzie di HTA (HAG). Nella fase di transizione dovrà essere definita l'infrastruttura procedurale e metodologica alla base del lavoro congiunto previsto dal modello di cooperazione previsto dal nuovo regolamento HTA. In Italia, la Legge di Stabilità 2015, ha recepito la direttiva europea del 2011, avviando una rete nazionale, coordinata da AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione di un programma nazionale HTA. Le valutazioni HTA sono in capo ad AIFA. La legge di stabilità 2016 invece ha costituito una cabina di regia nazionale, abolendo le unità organizzative HTA regionali. La legge 53/2021, di adeguamento alle disposizioni (UE)2017/745, ha determinato la creazione di un sistema di governance dei dispositivi medici per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti, attraverso:

- Programma nazionale HTA
- Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi

E' stato introdotto un sistema strutturato di finanziamento del sistema di governance con il versamento da parte delle aziende produttrici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato netto, derivante dalla vendita di dispositivi medici al SSN. Per rendere operativo quanto previsto dalla Legge 53/2021 è necessario approvare i decreti attuativi entro un anno dalla promulgazione. Il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto l'accorpamento delle funzioni in un unico soggetto a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA.

Matteo Ruggeri (*Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment, Istituto Superiore di Sanità (ISS)*).

L'ISS ha lanciato un progetto di ricerca per proporre un modello di applicazione per la telemedicina in Italia. Il modello verrà formulato seguendo la metodologia dell'HTA, ovvero il modello europeo CoreModel elaborato dall'EUnetHTA. Il modello utilizza diversi metodi:

- Revisioni sistematiche della letteratura
- Rassegna delibere su telemedicina
- Survey ai responsabili dei progetti di telemedicina
- SWOT Analysis e MDCA per selezione dei progetti di telemedicina trasferibili ad altri contesti
- Valutazione costo efficacia.

Il modello è stato utilizzato per valutare un programma di tele-monitoraggio domestico per pazienti con insufficienza cardiaca.