

HEALTH POLICY DEVELOPMENT USING OUTCOMES RESEARCH ISSUES IP5: EUROPEAN HTA 2020: WHAT IS THE ROAD MAP TO EFFECTIVE PERMANENT COOPERATION?

**ISPOR 20th Annual European Congress, 7 November 2017, Scottish Event Campus,
Glasgow, Scotland**

Negli ultimi anni diversi paesi dell'UE hanno introdotto le cosiddette valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA – Health Technology Assessment). L'HTA misura il valore aggiunto di una nuova tecnologia sanitaria rispetto a quelle esistenti. Per “tecnologie sanitarie” si intendono i prodotti medicinali, attrezzature mediche, metodi diagnostici e di trattamento, metodi di riabilitazione e prevenzione.

Le valutazioni di queste tecnologie HTA vengono richieste ad organismi specifici che andranno a valutare le funzionalità della nuova attrezzatura dimostrando che siano migliore, ugualmente o peggiore delle alternative già esistenti. In genere, si va a valutare l'effetto terapeutico del farmaco, ma anche i potenziali effetti collaterali, l'influenza sulla qualità della vita e sui mezzi di somministrazione.

L'HTA valuta anche altri aspetti dell'uso della tecnologia, come le implicazioni in termini di costi per il paziente e il suo impatto sull'organizzazione dei sistemi sanitari nella somministrazione del trattamento. È quindi un processo multidisciplinare che esamina in modo sistematico delle questioni mediche, economiche, organizzative, sociali ed etiche legate all'uso di una tecnologia sanitaria.

Lo scopo principale di HTA è fornire ai decisori informazioni basate sull'evidenza, in modo che possano formulare politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sul paziente. Viene anche utilizzato dalle autorità statali per aiutare le decisioni su quali le tecnologie dovrebbero essere rimborsate a livello nazionale.

Cooperazione UE in materia di HTA

L'HTA è una parte importante del processo decisionale per la maggior parte dei paesi dell'UE e la cooperazione tra di essi in materia di HTA ha due componenti principali:

- La rete HTA che collega le autorità nazionali tra loro e gli enti responsabili di HTA. La rete è stata introdotta dalla direttiva 2011/24/UE relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria comunitaria al fine di fornire orientamenti strategici e orientamenti politici per la cooperazione scientifica e tecnica. La partecipazione è volontaria e hanno presentato la domanda di adesione e partecipazione tutti i paesi dell'UE. La rete HTA sviluppa documenti politici e discute le aree potenziali di collaborazione.
- La Joint Action 3 (JA3) di EUnetHTA è la componente scientifica e tecnica della cooperazione dell'UE in materia di HTA. È stato lanciato a giugno 2016 e durerà fino al 2020. La JA3 è finanziata dal programma sanitario dell'UE e comprende organizzazioni designate dal governo (dai paesi dell'UE, dai paesi aderenti all'UE, dai paesi SEE e EFTA) e da un gran numero di organizzazioni regionali pertinenti, agenzie e organizzazioni senza scopo di lucro che producono o contribuiscono all'HTA in Europa.

L'obiettivo generale di EUnetHTA JA3 è aumentare l'uso, la qualità e l'efficienza del lavoro congiunto del HTA a livello europeo per sostenere scelte basate su prove, sostenibili ed eque nelle tecnologie sanitarie e garantire il riutilizzo nelle relazioni e attività regionali e nazionali di HTA, in particolare per evitare la duplicazione delle valutazioni.

Un ulteriore obiettivo è sviluppare una strategia generale, i principi e la proposta di un meccanismo scientifico e tecnico di collaborazione permanente sostenibile dall'Europea sull'HTA alla luce della direttiva sanitaria transfrontaliera (CBHC). Durante il JA3, la produzione d'informazioni collaborative di HTA sarà strutturalmente implementata, e le metodologie e le infrastrutture di informazioni

tecnologiche e di comunicazione relative alla produzione saranno finalizzate a rimanere isolate dal 2020 in poi. EUnetHTA JA3 mirerà inoltre ad aumentare l'allineamento tra i report HTA utilizzati per le decisioni di rimborso e le linee guida di pratica clinica utilizzate dai medici nell'attività lavorativa quotidiana. Inoltre, EUnetHTA JA3 supporterà anche un maggiore allineamento dei diversi processi nel ciclo di vita delle tecnologie sanitarie. Ad esempio, i processi di autorizzazione del mercato e HTA dei prodotti farmaceutici potrebbero essere organizzati in un modo più strettamente allineato che potrebbe portare a un processo più tempestivo e più efficiente che promuova l'accesso dei pazienti ai prodotti che hanno un reale valore aggiunto.

EUnetHTA JA3 contribuirà inoltre alla discussione sulla valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi dispositivi medici, che attualmente sono fonte di un dibattito importante per la nuova legislazione europea. In fine, tutti questi risultati contribuiranno alla diffusione di informazioni e conoscenze sulla salute, migliorando così la politica e il processo decisionale nei sistemi sanitari, che si trasforma in protezione dei cittadini contro tecnologie non sicure o inefficaci e migliora l'accesso a tecnologie sanitarie di alto valore.

Rafforzare la cooperazione dell'UE in materia di HTA oltre il 2020

Per rafforzare la cooperazione dell'UE in materia di HTA oltre il 2020, nel suo programma di lavoro del 2017, la Commissione europea ha annunciato che avrebbe introdotto un'iniziativa sul rafforzamento della cooperazione UE in materia di HTA, per migliorare il funzionamento del mercato unico dei prodotti sanitari.

Nel 2016, la Commissione Europea ha iniziato a lavorare sull'iniziativa della valutazione delle tecnologie sanitarie per rafforzare la cooperazione tra gli Stati. Essa è nata in per rispondere alle chiamate dei paesi dell'UE, del Parlamento Europeo e delle parti interessate a garantire la sostenibilità della cooperazione UE oltre la fine del JA3 di EUnetHTA nel 2020.

Lo scopo è quello di eliminare le problematiche attuali della cooperazione che tra le unità di HTA che si possono identificare in quattro settori specifici:

- L'inclusione del lavoro congiunto dell'UE nei processi decisionali nazionali è rimasta bassa, portando a una duplicazione del lavoro da parte delle autorità nazionali e regionali HTA e dell'industria
- Differenze nel quadro procedurale HTA e capacità amministrativa dei singoli paesi dell'UE
- Differenze significative nelle metodologie HTA nazionali
- La sostenibilità finanziaria della cooperazione UE in materia di HTA.

Inoltre, nello sviluppo dell'iniziativa sul rafforzamento della cooperazione dell'UE in materia di HTA, la Commissione Europea sta svolgendo una valutazione d'impatto che costituisce una parte importante degli orientamenti per migliorare la regolamentazione della Europa. Stabilirà, se vi è la necessità, un'azione dell'UE e riassumerà il potenziale impatto delle soluzioni specifiche in una relazione. Un comitato indipendente (Regulatory Scrutiny Board) valuta la relazione prima di emettere pareri. Una volta finalizzato, la valutazione dell'impatto sarà resa pubblica in tutta Europa.

Dott.ssa Iliana Iannaccone