

## **SANITÀ - I-Com: In Europa si armonizzi l'Health Technology Assessment (HTA) per un accesso più equo alle cure**

- **Presentato oggi a Bruxelles il report del think tank europeo I-Com sul futuro dell'Health Technology Assessment nell'Ue**
- **L'importanza di linee guida europee vincolanti per HTA nazionali**
- **In Italia HTA condotto prevalentemente a livello regionale o da singole aziende ospedaliere, un'opportunità sprecata e una moltiplicazione di costi per SSN e imprese**

*Bruxelles, 8 febbraio 2017* - In Europa il 18% della spesa sanitaria pubblica è costituita da prodotti medicali, non solo farmaci ma anche dispositivi e terapie. È sempre più importante, quindi, poter misurare in maniera efficiente l'impatto economico e sociale delle tecnologie sanitarie. Anche perché da una valutazione corretta dei nuovi prodotti che accedono al mercato dipendono le sorti di decine di milioni di pazienti in tutto il Continente. Questo è il tema di cui si è discusso oggi nel convegno dell'Istituto per la Competitività (I-Com) dedicato al futuro dell'Health Technology Assessment (HTA) nell'Ue, in cui il think tank europeo, con sedi a Roma e a Bruxelles, ha analizzato l'atteggiamento dell'Europa nei confronti di questo strumento, con un focus sull'Italia.

Per HTA si intende un approccio multidimensionale di analisi delle implicazioni medico-cliniche, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia medica attraverso la valutazione di criteri quali: efficacia, sicurezza, costi e impatto sociale.

Secondo lo studio di I-Com, allo stato attuale in Europa, non esistono chiare linee guida sulla metodologia per la conduzione dell'HTA e questo crea difformità nei risultati nel momento in cui si valuta la possibilità di accesso dei pazienti alla stessa tecnologia sanitaria in paesi diversi. Per l'Europa il tema è di grande importanza per riuscire a garantire un equo accesso alle cure ai cittadini degli Stati Membri, rispettando gli stringenti vincoli di bilancio pubblico ed evitando di far lievitare la spesa privata per le cure stesse. Si tratta di trovare uno strumento comunitario in grado di supportare un'efficiente distribuzione delle risorse.

**“Bisogna creare una coalizione di chi ha un interesse legittimo che l'HTA sia condotto da Stoccolma a Roma secondo metodologie e governance uniformi, mettendo insieme i pazienti/cittadini, che avrebbero garantito un accesso più rapido alle cure più innovative, l'industria, che potrebbe avere maggiori certezze sulle decisioni di investimento in R&S da sviluppare nel tempo, e i decision maker che potrebbero essere supportati da valutazioni scientifiche rigorose nello svolgimento del loro compito”, ha dichiarato il presidente di I-Com Stefano da Empoli.**

Nel report di I-Com emerge che in alcuni Paesi l'HTA fa parte del processo decisionale sull'accesso alle cure, la definizione del prezzo e la possibilità di rimborso da parte dello Stato (o delle assicurazioni obbligatorie) dei farmaci e dei dispositivi medici e gli esiti di questa valutazione, sebbene non vincolanti, sono necessari.

In altri Stati, invece, l'HTA rimane ancora una attività volontaria e non strettamente necessaria nelle decisioni di recepimento di nuovi farmaci e tecnologie, spesso condotta su base regionale o locale.

In Italia non esistono norme cogenti sull'uso di questo strumento. Nel 2009 è stata creata la Rete Italiana HTA (RIHTA) con lo scopo di sviluppare progetti e supportare iniziative per la diffusione dell'HTA ma, nonostante ciò, l'HTA non ha nessun ruolo nelle decisioni relative all'accesso al mercato o alla definizione del prezzo o delle caratteristiche di rimborsabilità di farmaci, dispositivi medici o altre tecnologie.

Secondo I-Com, molti passi sono stati fatti, a partire dalla creazione di un network Ue per la cooperazione tra gli Stati Membri sull'HTA, che ha portato alla nascita di strumenti a supporto dell'armonizzazione e della condivisione dei risultati di queste valutazioni tra i diversi paesi.

“Tuttavia è necessario trovare un'opzione perseguibile a partire dal 2020, anno in cui terminerà il finanziamento europeo a supporto di tale progetto”, **ha affermato Davide Integlia, Direttore Area Innovazione di I-Com**. “Andrebbe almeno armonizzata la parte clinico-medica della valutazione (cosiddetta REA), lasciando agli Stati Membri libertà per quanto riguarda le valutazioni di impatto socio-economico. Ogni Stato, inoltre, dovrebbe poter designare un organismo indipendente per la conduzione dell'HTA a livello nazionale per garantire un più rapido accesso alle tecnologie più innovative”.

Per ulteriori informazioni contattare:

**Comin & Partners**

Federica Gramegna  
Senior Media Relations Specialist  
T. 338 222 98 07

[federica.gramegna@cominandpartners.com](mailto:federica.gramegna@cominandpartners.com)

**I-Com**

Mattia Fadda  
Direttore Relazioni Esterne e Sviluppo – 064740746  
fadda@i-com.it