

Cambio di scenario per l'HTA in Europa con il nuovo Regolamento

PS panoramasanita.it/2022/09/16/cambio-di-scenario-per-lhta-in-europa-con-il-nuovo-regolamento/



Incontro a Roma dell'Heads of Agencies Group (Hag)

Agenas, con la collaborazione della Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ha organizzato il terzo incontro dell'Heads of Agencies (HAG), il network dei Direttori delle Agenzie europee di Health Technology Assessment (HTA). L'incontro si è svolto presso la sala

Auditorium del Ministero della salute. Ai lavori del meeting, insieme ai responsabili delle Direzioni Farmaci e Dispositivi Medici e della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, oltre che dei rappresentanti della Commissione Europea, hanno preso parte gli attori più rappresentativi a livello europeo sul tema HTA.

L'incontro si è svolto in un **momento importante per il processo di HTA nel nostro Paese**. Infatti, lo scorso 13 settembre, sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale i due decreti legislativi previsti dalla Legge 53/2021 di recepimento dei Regolamenti europei sull'HTA, che introducono importanti novità relativamente all'implementazione e al potenziamento dei processi. Un percorso, quello dell'HTA in Italia, che non potrà che evolversi in maniera integrata con quanto previsto dal Regolamento Europeo.

Rispetto all'incontro, numerosi gli spunti di riflessione che si sono avuti in particolare rispetto agli aggiornamenti da parte della Commissione Europea sul Regolamento Europeo di HTA; il ruolo dell'HTA nelle attività di acquisto congiunto di tecnologie a livello europeo, nonché l'analisi del percorso di valutazione comparativa del Regolamento HTA e dei Regolamenti Europei su dispositivi medici e diagnostica in vitro.

“È stato un grande piacere per me personalmente, per l'Agenzia e per il Ministero della salute – dichiara il **Presidente di AGENAS Enrico Coscioni** – aver potuto organizzare a Roma questo importante evento. Il Regolamento HTA recentemente approvato, che istituisce un sistema di HTA europeo, è il risultato di un lungo percorso in cui il nostro Paese e le istituzioni che lo rappresentano hanno sempre creduto fortemente. Il meeting che si è tenuto in questi giorni è la dimostrazione che una forte collaborazione europea in HTA può raggiungere importanti traguardi”.

“Il nuovo Regolamento Europeo di HTA prevede una progressiva implementazione sino al 2030 – dichiara **Marco Marchetti responsabile del settore HTA di AGENAS** -, e dunque cambierà sostanzialmente lo scenario europeo dell’HTA, scenario in cui l’azione europea di valutazione diventerà centrale e a cui tutti i Paesi dovranno fare riferimento. Il Regolamento HTA, infatti, prevede azioni congiunte a livello europeo tra cui in particolare le Joint Clinical Assessment (valutazioni cliniche congiunte) che poi dovranno essere riprese e contestualizzate nei diversi ambiti nazionali. Nell’incontro tenutosi a Roma si sono discussi una serie di temi relativi ai processi e alle procedure di implementazione del Regolamento europeo sull’HTA terminati in suggerimenti che verranno posti all’attenzione della Commissione Europea e dell’HTA Coordination Group, organo di governo del nuovo Regolamento europeo che supporta la Commissione Europea nella sua implementazione”.

Che cos’è l’HAG

L’Heads of Agencies Group (HAG) (<https://htahag.eu/>) è un gruppo tecnico strategico formato dai direttori delle agenzie europee di HTA. Rappresenta un forum entro cui discutere questioni di carattere strategico, rilevanti per gli organismi di HTA di tutta Europa e, in particolare, relative all’implementazione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (HTAR). Agli incontri partecipano rappresentanti della Commissione Europea, di cui l’HAG è interlocutore privilegiato.

Il gruppo è stato istituito a novembre 2021 con la firma di un Memorandum of Understanding (MOU) siglato da 12 agenzie fondatrici, originariamente parte dell’Executive Board EUnetHTA.

Tra esse per l’Italia, ci sono AGENAS, AIFA e Regione Emilia-Romagna. Il gruppo ha da subito previsto la possibilità da parte di agenzie ed enti di HTA facenti parte dell’Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo (UE/EEA) di fare richiesta per entrare a fare parte del gruppo e, dopo un anno dalla sua istituzione, l’HAG conta già 20 membri e sta acquisendo nuove domande di adesione.

Le riunioni dell’HAG

La prima riunione del gruppo è stata organizzata dall’Haute Autorité de Santé (HAS) a Parigi a marzo 2022, mentre la seconda si è tenuta a giugno 2022 presso Colonia, grazie all’organizzazione dell’Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). L’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) si è proposta come ente ospitante il terzo incontro HAG e ha previsto un’organizzazione congiunta con la Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, presso la cui sede si è tenuto l’incontro.