- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

Vol. 17, N. 3, Ottobre-Dicembre 2016

Verso una normativa europea per la cooperazione permanente in HTA? In discussione le possibili strategie

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna; Azienda USL di Reggio Emilia

Riassunto. A due anni di distanza dall'insediamento dell'*Health technology assessment network* della Commissione europea, la DG-Santé della Commissione europea ha pubblicato un documento strutturato (*Inception impact assessment)* sul rafforzamento della cooperazione europea in HTA e avviato una consultazione pubblica sulle possibili strategie e azioni che l'Unione dovrà intraprendere per il raggiungimento dell'obiettivo. L'iniziativa si propone - nel rispetto del principio di sussidiarietà - di ridurre la duplicazione di sforzi di agenzie di HTA e industria, promuovere la convergenza di procedure e metodologie, incrementare il riutilizzo delle valutazioni collaborative e assicurare sostenibilità a lungo termine alla cooperazione. In questo contributo si approfondiscono le ragioni dell'importanza di questa azione.

Parole chiave. Cooperazione, health technology assessment, politiche sanitarie.

Abstract. Two years after the setting up of the *Health technology assessment network* by the European Commission, DG-Santé of the European Commission published a structured document (*Inception impact assessment*) concerning the strengthening of the European cooperation in HTA and started a public consultation on the possible strategies and measures that the European Union should take to achieve the target. In accordance with the principle of subsidiarity, the initiative is aimed at reducing the duplication of efforts of the HTA agencies and industry, at promoting the meeting of procedures and methodologies, at increasing the re-use of the collaborative assessments and at ensuring a long-term sustainability of the cooperation. In this paper we analyze the reasons why this measure is important.

Key words. Cooperation, health policy, health technology assessment.

Nell'ottobre del 2014 il neoinsediato Health technology assessment network della Commissione europea, disciplinato dalla Direttiva europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (EU 2011/24), ha pubblicato un documento sulla strategia per una cooperazione europea in tema di HTA. Il documento, finalizzato a definire la visione strategica, ribadiva il valore aggiunto di una cooperazione europea in termini di: maggiore coerenza tra gli Stati membri nell'utilizzo dell'HTA come strumento di supporto a politiche sanitarie per scelte assistenziali eque, sostenibili e basate sulle evidenze scientifiche; maggiore efficienza e uso ottimale delle risorse; maggiore opportunità per attività scientifiche collaborative supportate da metodologie condivise unite a esperienza e capacità equiparabili.

Riconoscendo che, per il successo dell'iniziativa, la cooperazione deve essere in grado di rispondere alle esigenze di diversi destinatari – politici, enti finanziatori, professionisti, pazienti, enti regolatori e produttori di tecnologie sanitarie – l'HTA network invitava i destinatari, le autorità nazionali e le agenzie di HTA degli Stati membri a collaborare con la Commissione europea per la costruzione della futura cooperazione. Il network si impegnava ad esplorare modelli per la sostenibilità a lungo temine considerando diverse opportunità di finanziamento e modalità operative tali da garantire una sinergia tra le attività collaborative e quelle nazionali e regionali.

A due anni di distanza la DG-Santé della Commissione europea ha pubblicato un *Inception impact assessment** sul rafforzamento della cooperazione europea in HTA e avviato una consultazione pubblica sulle possibili strategie e azioni che l'Unione dovrà intraprendere per il raggiungimento dell'obiettivo. Un *Impact assessment* è un documento strutturato attraverso il quale la Commissione europea propone azioni, iniziative e politiche dell'Unione, che abbiano probabili e significative ricadute economiche, sociali ed ambientali. Come indicato nella gui-

*http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_en.htm.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

da alla stesura delle normative dell'Unione, il documento deve contenere: la definizione del problema; le ragioni per un intervento dell'Unione europea; gli obiettivi; le opzioni percorribili per raggiungere gli obiettivi; le ricadute economiche, sociali ed ambientali delle diverse opzioni sulle piccole e medie imprese e sulla competitività, specificando in che misura e in che modo queste conseguenze ricadranno su imprese, cittadini, lavoratori, consumatori e amministrazioni pubbliche; un confronto tra le diverse opzioni e – infine - come l'impatto verrà monitorato e valutato. Il documento deve essere sottoposto ad un intensivo e prolungato processo di consultazione con conseguenti modifiche, in quanto qualsiasi nuova iniziativa deve ricevere una validazione politica prima che le azioni operative e concrete siano avviate. In linea con questa procedura il documento è stato pubblicato sul sito della Commissione europea, che ha avviato la consultazione pubblica con inizio il 21 ottobre 2016 e termine il 13 gennaio 2017.

Nell'inquadramento generale della proposta viene rammentato che la spesa sanitaria europea ammonta a circa 1300 miliardi l'anno, di cui 220 miliardi per farmaci e 100 miliardi per dispositivi medici, e che gli Stati membri necessitano di strumenti per migliorare l'efficienza della spesa sanitaria, indirizzandola verso tecnologie sanitarie efficaci, fornendo al contempo uno stimolo all'innovazione con elevato valore aggiunto. L'HTA è individuato come strumento chiave per supportare il raggiungimento di entrambi gli obiettivi, in quanto deputato alla valutazione comparativa del valore delle tecnologie sanitarie e alla segnalazione dei bisogni assistenziali insoddisfatti alle industrie che sviluppano tecnologie.

In maniera più o meno strutturata a seconda dei paesi, l'HTA si inserisce tra il processo regolatorio di autorizzazione al mercato e il processo per la rimborsabilità e la negoziazione dei prezzi. Gli Stati membri hanno formalmente riconosciuto l'importanza di sottoporre le tecnologie sanitarie approvate dagli enti regolatori ad una ulteriore valutazione comparativa per definirne il beneficio clinico-assistenziale aggiuntivo rispetto a quanto già disponibile nei sistemi sanitari nazionali e regionali. Questo riconoscimento, unito all'adesione degli Stati membri all'*HTA Network* della Commissione europea, sono alla base di questa iniziativa per il rafforzamento della cooperazione europea in HTA.

Al fine di fornire un quadro politico di riferimento e argomentare l'opportunità di una iniziativa di tipo legislativo, il documento della Commissione europea fa riferimento ai numerosi atti della Commissione, del Consiglio e del Parlamento europeo, nei quali gli Stati membri esprimono un deciso orientamento verso il consolidamento della cooperazione in HTA e il Parlamento europeo dà mandato alla Commissione di sviluppare una proposta. Gli atti citati documentano la volontà dei principali interlocutori di vedere realizzata la cooperazione in HTA riportando:

- l'impegno assunto dalla Commissione verso l'introduzione di una iniziativa in tema di HTA con l'intento di rafforzare il mercato delle tecnologie sanitarie;
- la richiesta da parte delle associazioni europee di pazienti, professionisti e organizzazioni sanitarie di un maggiore coinvolgimento nei processi di valutazione, al fine di garantire un accesso tempestivo ed equo alle innovazioni efficaci;
- le richieste delle associazioni dell'industria farmaceutica per lo sviluppo di iniziative che migliorino la coerenza tra i requisiti di evidenze scientifiche imposti dagli Stati membri e la garanzia che le valutazioni collaborative, una volta sviluppate, vengano prese in considerazione nei processi decisionali nazionali;
- l'invito delle organizzazioni rappresentati le industrie biomedicali a che una iniziativa europea in HTA tenga conto delle specificità del settore.

L'iniziativa è pertanto ritenuta necessaria con la consapevolezza che il supporto dei diversi interlocutori che la richiedono dipenderà dalla sua funzionalità e livello di ambizione oltre che dall'ineludibile rispetto per le competenze nazionali in tema di politiche di prezzi e rimborsabilità.

L'avvio dell'iniziativa è ritenuto necessario anche in virtù del fatto che nel 2020 terminerà il finanziamento destinato alla rete europea di agenzie di HTA (EUnetHTA), che ha totalizzato circa 35 milioni di euro nel corso di 10 anni e tre *Joint Action*. Ad oggi EUnetHTA ha conseguito buona parte dei risultati attesi. Con la prima *Joint Action* è stata istituita e consolidata la rete europea di agenzie di HTA; sono stati sviluppati strumenti di supporto alla produzione collaborativa di valutazioni comparative di efficacia e sicurezza; sono state definite metodologie condivise che hanno contribuito a superare alcune delle barriere alla cooperazione. Durante la *Joint Action 2* sono stati portati a termine progetti pilota di valutazione di farmaci e dispositivi medici innovativi e approcci valutativi per l'intero ciclo di vita di una tecnologia sanitaria in collaborazione con le industrie produttrici. Con la *Joint Action 3* verranno portate a regime le attività di valutazione in un'ottica di sostenibilità a lungo termine e individuate le strategie per migliorare il riutilizzo a livello locale delle informazioni prodotte a livello europeo. A pochi mesi dall'avvio della *Joint Action 3* appare pertanto opportuno decidere come meglio valorizzare tale investimento, perché – nonostante i risultati ottenuti – sono evidenti importanti limiti.

Secondo quanto riportato nell'*Inception impact*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

assessment persistono quattro limiti principali che impediscono di sfruttare pienamente i potenziali benefici della cooperazione nella sua forma attuale. Il primo limite risiede nel fatto che le agenzie di HTA, nonostante cooperino nello sviluppo di metodologie comuni e valutazioni HTA congiunte, possono decidere se ripetere lo stesso processo in parallelo a livello locale e se riutilizzare o meno il lavoro già fatto. Inoltre è l'industria a decidere se e quando sottoporre una tecnologia alla valutazione collaborativa, con la possibilità di privilegiare prodotti ad alto potenziale di profitti rispetto a quelli ad alto potenziale di benefici per i pazienti. Nei fatti, quindi, l'attività collaborativa non evita duplicazioni ed è soggetta a logiche di mercato.

Il secondo limite è imputato alle significative differenze procedurali adottate dagli Stati membri e dalla diversità nella capacità amministrativa. Le agenzie di HTA hanno collocazioni istituzionali differenti con conseguente variabile tipologia di valutazioni: alcune agenzie sono incaricate di fornire raccomandazioni o linee di indirizzo, mentre altre di produrre rapporti con conclusioni legalmente vincolanti. Le agenzie differiscono anche per gamma di tecnologie valutate (alcune si occupano solo di farmaci, altre solo di dispositivi medici, alcune tutte le tipologie) e le diverse procedure amministrative causano differenze sostanziali nella tempistica delle valutazioni rispetto all'entrata nel mercato delle tecnologie. Oltre alle differenze procedurali, persistono importanti differenze metodologiche di valutazione (terzo limite), che sono alla base della varietà di dati ed evidenze scientifiche richieste all'industria, con conseguente discrepanza di esito delle valutazioni. Questa frammentazione non fornisce un contesto prevedibile per gli investimenti, penalizzando soprattutto le piccole e medie imprese. Infine il quarto limite consiste nell'insostenibilità di un finanziamento permanente da parte della Commissione europea per la cooperazione in HTA che, senza questo finanziamento, rischia di esaurirsi. La Commissione propone, quindi, un'iniziativa dell'Unione europea che potrebbe risolvere le problematiche sopraelencate, senza la pretesa di eliminare le difformità di accesso alle tecnologie innovative, in quanto le decisioni in tema di prezzi, rimborsabilità ed erogabilità delle prestazioni sanitarie rimarrebbero responsabilità degli Stati membri.

Con l'obiettivo generale di rafforzare e rendere sostenibile la cooperazione europea in HTA, di assicurare un miglior funzionamento del mercato interno delle tecnologie sanitarie e di contribuire ad un elevato livello di protezione della salute, l'iniziativa europea si propone – nel rispetto del principio di sussidiarietà – di ridurre la duplicazione di sforzi di agenzie di HTA e industria, promuovere convergenza di procedure e metodologie, incrementare il riutilizzo delle valutazioni collaborative e assicurare sostenibilità a lungo termine alla cooperazione.

Il documento presenta cinque opzioni percorribili e ne discute brevemente le implicazioni economiche, legali e sociali. Le cinque opzioni – riportate in forma riassuntiva nella tabella alla pagina successiva – sono le seguenti:

1. status quo e termine della cooperazione dopo il 2020 (durata della *Joint Action 3*);
2. cooperazione volontaria a lungo termine dopo il 2020;
3. cooperazione limitata alla raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati comuni;
4. cooperazione vincolata alla produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di valutazione di efficacia relativa limitata agli aspetti clinici (REA - *Relative effectiveness assessment*)
5. cooperazione vincolata alla produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di HTA con inclusi gli aspetti economici, organizzativi, sociali, etici e legali (*Full HTA reports*).

Le prime due opzioni rappresentano entrambe una continuità rispetto alla situazione attuale di cooperazione su base volontaria e di dipendenza dal finanziamento dell'Unione europea, mentre le rimanenti tre opzioni, di crescente complessità, propongono modelli che tendono alla convergenza ed armonizzazione delle attività HTA degli Stati membri fino a prefigurare: una struttura centrale permanente responsabile di gestione, coordinamento, produzione collaborativa e follow-up dei rapporti di HTA; una base normativa che vincoli gli Stati membri alla cooperazione e riutilizzo dei prodotti; un meccanismo di finanziamento che coinvolga l'Unione europea, le industrie produttrici di tecnologie sanitarie e gli Stati membri.

Nonostante nel documento vengano discussi potenziali vantaggi e limiti di ogni opzione, quelle più radicali e innovative sono ritenute a maggior probabilità di successo rispetto agli obiettivi dell'iniziativa e, soprattutto, rispetto alle politiche dell'Unione con le quali l'iniziativa dovrà risultare coerente. In particolare, il documento cita la strategia per il supporto del mercato interno, a sostegno della quale l'iniziativa dovrebbe contribuire a ridurre le differenze di approccio alla valutazione che condiziona l'accesso alle tecnologie sanitarie. L'iniziativa dovrebbe anche coadiuvare l'Unione nell'assistere gli Stati membri a conservare e perseguire stabilità e sostenibilità, promuovendo decisioni scientificamente robuste sull'allocazione delle risorse. Infine dovrebbe sostenere le politiche per la ricerca e l'innovazione, promuovendo l'HTA come strumento per indurre le imprese (principalmente le piccole e medie imprese)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

Le cinque opzioni per una cooperazione europea in HTA

Opzioni	**1. Status quo (Joint Action fino al 2020)**	**2. Cooperazione volontaria a lungo termine**	**3. Cooperazione su raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati comuni**	**4. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di valutazione di efficacia relativa (REA)**	**5. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di HTA (*Full HTA*)**
Descrizione	Corrisponde alla caratterizzazione dell'attuale attività della rete EUnetHTA. La cooperazione permette lo sviluppo di metodologie condivise e la redazione congiunta di rapporti di HTA sia nella forma ridotta di valutazione di efficacia relativa limitata agli aspetti clinici (REA) che nella forma estesa che affronta anche gli aspetti economici, organizzativi, sociali, etici e legali (*Full HTA*). La partecipazione alle valutazioni congiunte e il loro riutilizzo da parte degli Stati membri sono volontari come anche l'utilizzo a livello locale di strumenti e metodologie condivise. Permangono valutazioni condotte in parallelo dalle agenzie locali e duplicazione delle attività. L'industria decide quali nuove tecnologie sottoporre alla valutazione della cooperazione europea.	Prevede la continuazione a lungo termine del modello attuale di cooperazione, con mantenimento e ulteriore sviluppo di metodologie comuni e strumenti di collaborazione. La partecipazione alla produzione di valutazioni collaborative continuerebbe ad essere su base volontaria, sia per gli Stati membri che per l'industria, e condotta su un numero limitato di tecnologie sanitarie, individuate principalmente tra quelle che l'industria propone di sottoporre a valutazione. Anche il riutilizzo delle valutazioni rimarrebbe volontario con conseguente possibile duplicazione delle attività e valutazioni condotte in parallelo dalle agenzie locali.	Prevede l'introduzione di un riferimento normativo per la cooperazione in HTA, che assicuri compatibilità, utilizzo e condivisione delle attività delle agenzie nazionali. La base normativa, definendo modalità di raccolta e condivisione di dati e informazioni, faciliterebbe la produzione collaborativa e volontaria di REA stabilendo sistemi per: la notifica da parte delle singole agenzie delle proprie valutazioni in corso e programmate; la collaborazione tra le agenzie per la prioritarizzazione delle tecnologie da valutare; l'utilizzo di strumenti e metodologie comuni; la condivisione dei risultati delle valutazioni locali; la cooperazione nel generare evidenze post-marketing e nel comunicare all'industria le evidenze scientifiche necessarie attraverso *multi-HTA Early Dialogue*; la collaborazione volontaria alla stesura di rapporti congiunti di HTA.	Prevede che gli Stati membri producano rapporti di valutazione di efficacia relativa sui soli aspetti clinici (REA), che saranno disponibili per tutti in una banca dati comune e accompagnati da indicazioni per il riutilizzo locale. La cooperazione sarebbe limitata ai rapporti REA, mentre la valutazione dei domini non clinici rimarrebbe responsabilità degli Stati membri. Anche questa opzione richiede un riferimento normativo simile all'opzione 3 con in aggiunta una delle seguenti sotto-opzioni: a. la collaborazione alla produzione di rapporti REA è volontaria ma, una volta attivata, gli Stati membri partecipanti sono vincolati al riutilizzo dei risultati e a non replicare il lavoro a livello locale; b) la collaborazione alle valutazioni e il riutilizzo dei risultati sono entrambi obbligatori.	Prevede la produzione in forma collaborativa di rapporti di HTA completi di tutte le dimensioni (*Full HTA*), comprese quelle economiche, organizzative, etiche, sociali e legali includendo quindi un'entità rilevante di informazioni di contesto. Come nell'opzione 4, anche in questo caso, il riferimento normativo dovrà prevedere una delle seguenti sotto-opzioni: a) partecipazione volontaria e riutilizzo obbligatorio; b) partecipazione e riutilizzo entrambi obbligatori.
Finanziamento	Finanziata dall'Unione europea fino al 2020 con un co-finanziamento da parte delle agenzie partecipanti.	Finanziata dall'Unione europea nell'ambito del Public health programme con co-finanziamento degli Stati membri che aderiscono alla cooperazione (riferimento normativo art. 15 della Direttiva cross-frontaliera).	Finanziata in parte dall'Unione europea per il mantenimento e lo sviluppo degli strumenti di supporto. La completa sostenibilità del modello dovrà prevedere la possibilità di un contributo dagli Stati membri e del pagamento di un onorario da parte dell'industria per alcune attività (rapporti di HTA, *Early Dialogue*).	Il finanziamento di questa opzione richiede supporto continuo e permanente dalla Unione Europea, compresa una struttura operativa di coordinamento. Anche per questa opzione andranno considerati il contributo degli Stati Membri e dell'industria.	Finanziata in forma continua e permanente dalla Unione Europea, con messa a disposizione di una struttura organizzativa ad hoc, contributi dall'industria e dagli Stati Membri in misura adeguata a sostenere i costi aggiuntivi rispetto alla Opzione 4.

(Segue)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

(Segue) — Le cinque opzioni per una cooperazione europea in HTA

Opzioni	**1. Status quo (Joint Action fino al 2020)**	**2. Cooperazione volontaria a lungo termine**	**3. Cooperazione su raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati comuni**	**4. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di valutazione di efficacia relativa (REA)**	**5. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di HTA (*Full HTA*)**
Proporzionalità rispetto agli obiettivi da raggiungere	Il termine del 2020 mette a rischio i risultati ottenuti fino ad oggi. Gli obiettivi di riduzione delle duplicazioni, in termini di valutazioni, metodologie e procedure, sarebbero difficili da raggiungere dopo il termine dell'ultima Joint action	In linea con gli obiettivi specifici, che potranno essere raggiunti solo parzialmente. Presuppone finanziamento a lungo termine dall'Unione Europea senza garanzia di incremento nel ri-utilizzo dei prodotti collaborativi e riduzione delle duplicazioni.	Un passo avanti verso la riduzione delle differenze di approccio tra le agenzie di HTA, facilitando la condivisione dei i prodotti europei e nazionali. Non fornisce garanzie rispetto all'incremento del riutilizzo dei prodotti e alla riduzione delle duplicazioni, nonostante richieda un supporto finanziario maggiore.	Un significativo contributo verso la riduzione delle duplicazioni e il riutilizzo dei prodotti con entrambe le sotto-opzioni proposte riguardo all'obbligatorietà. Entrambe le sotto-opzioni prevedono un finanziamento sostenibile attraverso i contributi dell'industria (sotto forma di onorario) e degli Stati membri.	Un significativo contributo verso la riduzione delle duplicazioni e il riutilizzo dei prodotti con entrambe le sotto-opzioni proposte riguardo all'obbligatorietà. La proporzionalità andrà verificata alla luce delle informazioni di contesto aggiuntive necessarie alla realizzazione del *Full HTA*.
Potenziale impatto economico	Con la sospensione del finanziamento europeo e il ridursi delle attività collaborative, i costi per le agenzie nazionali subiranno un incremento dovuto anche alla progressiva espansione delle attività di HTA, legata al crescente sviluppo di tecnologie sanitarie innovative. I costi per l'industria subiranno un ulteriore incremento per far fronte alle richieste delle numerose e crescenti agenzie locali, con un probabile effetto negativo sulla prevedibilità del mercato. L'impatto sulla capacità di innovare delle imprese andrà investigato.	È possibile che le differenze di approccio in HTA, e i relativi effetti avversi, possano ridursi nel tempo con la continuazione dell'attuale modello di cooperazione. Tuttavia vi è il rischio che il riutilizzo non incrementi in maniera significativa e che le procedure nazionali continuino a prevalere. L'impatto negativo descritto per l'opzione 1 permarrebbe, mentre la prevedibilità del mercato e la capacità di innovare delle imprese rimarrebbero ostacolate da una limitata cooperazione.	Possibile riduzione delle duplicazioni e relativi costi, sia per le agenzie nazionali di HTA che per l'industria. Permarrebbero richieste multiple di parere dovute alla diversità di procedure. La prevedibilità del mercato migliorerebbe, ma non in maniera significativa. L'attività di *Early dialogue* e l'armonizzazione nella richiesta di evidenze scientifiche pre e post-marketing se implementate in questa opzione dovrebbero ridurre i costi per l'industria legati alla produzione di evidenze aggiuntive.	Per entrambe le opzioni 4 e 5 l'espansione della cooperazione verso la valutazione congiunta dei domini clinici e di quelli economici comporterebbe un incremento dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse delle agenzie locali di HTA, consentendo di valutare un maggior numero di tecnologie e una migliore qualità delle valutazioni. Anche i costi amministrativi per l'industria diminuirebbero, grazie alla riduzione nel numero di richieste di valutazione e una maggiore armonizzazione delle esigenze informative. Con entrambe le opzioni è presumibile maggiore prevedibilità del mercato per l'industria e un ovvio incentivo allo sviluppo di tecnologie sanitarie con benefici aggiuntivi e potenziale impatto positivo sul clima degli investimenti. Da sottolineare lo sforzo aggiuntivo richiesto dall'opzione 5 per la raccolta dei dati di contesto.	

(Segue)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

(Segue) — Le cinque opzioni per una cooperazione europea in HTA

Opzioni	**1. Status quo (Joint Action fino al 2020)**	**2. Cooperazione volontaria a lungo termine**	**3. Cooperazione su raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati comuni**	**4. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di valutazione di efficacia relativa (REA)**	**5. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di HTA (*Full HTA*)**
Potenziale impatto sociale	Data la diversità delle cornici legali di riferimento, i pazienti di alcuni Stati membri potrebbero non avere accesso a tecnologie innovative, mentre gli Stati membri che attualmente non hanno sistemi di HTA funzionanti avrebbero maggiori difficoltà a garantire sostenibilità ai loro sistemi sanitari in quanto maggiormente a rischio di investire in tecnologie con valore aggiunto limitato o nullo	La prosecuzione del modello attuale di cooperazione non sarebbe in grado di mitigare le sostanziali differenze in accesso alle tecnologie sanitarie. La cooperazione potrebbe supportare gli Stati Membri in una migliore allocazione delle risorse sanitarie, ma solo a seguito di un sostanziale ed elevato impiego di risorse e tempo.	La cooperazione, rafforzata da una armonizzazione degli strumenti, potrebbe migliorare qualità e coerenza delle valutazioni in tutta l'Unione e risultare in una migliore allocazione delle risorse sanitarie con vantaggio per la salute pubblica e la resilienza dei sistemi sanitari. Tuttavia, poiché sono da prevedere discrepanze nei risultati delle valutazioni, è meno probabile che si realizzi un contesto imprenditoriale favorevole ad investire in nuove tecnologie sanitarie che soddisfino i bisogni dei pazienti.	Con le opzioni 4 e 5 gli effetti positivi ipotizzati per l'Opzione 3 dovrebbero aumentare ulteriormente. Le valutazioni sugli aspetti clinico-assistenziali – opzione 4 – beneficerebbero sostanzialmente dell'unione dell'esperienza e professionalità di numerosi Stati membri, producendo evidenze coerenti per l'applicazione nei processi decisionali. Di grande rilevanza sarebbe una strategia centralizzata per la selezione delle tecnologie da valutare che, migliorerebbe la prioritarizzazione delle innovazioni e dei bisogni assistenziali insoddisfatti, riducendo le diseguaglianze di accesso. Le valutazioni pertinenti all'opzione 5 rappresenterebbero un ulteriore sviluppo, con l'inclusione di altri domini e aspetti che dipendono dai fattori di contesto, la cui specificità potrebbe però mettere a rischio la fattibilità delle valutazioni congiunte.	
Potenziale impatto amministrativo e sulle pubbliche amministrazioni	Nel modello attuale permangono duplicazioni di attività per gli Stati membri e l'industria. L'esperienza pregressa indica come improbabile la capacità di questo modello di superare questi limiti e ridurre il carico amministrativo. Inoltre il modello non migliora la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali	Nel lungo termine questo modello potrebbe ridurre differenze di approcci, ma il ri-utilizzo dei prodotti rimarrebbe limitato, non riducendo le duplicazioni, e il carico amministrativo invariato.	L'allineamento e obbligatorietà di utilizzo di strumenti e metodologie andrebbe a ridurre il carico amministrativo associato alla duplicazione di richieste di parere/valutazione, sia per le amministrazioni pubbliche che per l'industria. Tuttavia la valutazione delle tecnologie innovative sarebbe condotta principalmente a	Con le opzioni 4 e 5 la gestione centralizzata dei rapporti congiunti ridurrebbe significativamente gli sforzi per le amministrazioni pubbliche, l'industria e le agenzie locali di HTA. Per l'opzione 4 la valutazione dei domini clinici è meno influenzata dai contesti nazionali, mentre per l'opzione 5 saranno necessari dati e informazioni locali, con probabile limitazione della semplificazione attesa. Gli Stati membri senza un sistema di HTA funzionante disporrebbero di uno strumento al servizio della sostenibilità dei loro sistemi sanitari, mentre quelli con sistemi di HTA consolidati trarrebbero beneficio dall'unione di professionalità specialistiche.	

(Segue)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.21 Thu, 10 Jul 2025, 07:16:34

(Segue) — Le cinque opzioni per una cooperazione europea in HTA

Opzioni	**1. Status quo (Joint Action fino al 2020)**	**2. Cooperazione volontaria a lungo termine**	**3. Cooperazione su raccolta, condivisione e utilizzo di strumenti e dati comuni**	**4. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di valutazione di efficacia relativa (REA)**	**5. Cooperazione su produzione e riutilizzo di rapporti congiunti di HTA (*Full HTA*)**
			livello nazionale, non riducendo le duplicazioni.	Non sarebbe necessario modificare le strutture istituzionali attuali, ma è da mettere in conto una probabile riluttanza da parte degli Stati membri ad accettare una cooperazione obbligatoria in tema di *Full HTA*. L'effettivo efficientamento del sistema HTA dipenderà dalla tipologia di tecnologie valutate, da quante valutazioni verranno effettuate all'anno, dalla complessità delle valutazioni (REA vs *Full HTA*), dalle differenti prospettive e differenze negli standard assistenziali degli Stati membri.	
Potenziale impatto sulle piccole e medie imprese (SMEs)	Opzioni 1 e 2 risultano particolarmente impegnative per le imprese, costrette a presentare multiple versioni di dossier nei diversi Stati Membri		Il carico amministrativo per le imprese verrebbe ridotto, facilitando l'accesso al mercato delle tecnologie innovative che sono valutate positivamente.	Le opzioni 4 e 5 avrebbero un impatto positivo sulle SME, perché ridurrebbero il carico amministrativo e aumenterebbero la semplificazione, riducendo i costi di sviluppo delle evidenze. Allo stesso tempo, considerata l'elevata dipendenza delle SME da un numero limitato di tecnologie, un'eventuale valutazione negativa potrebbe avere conseguenze serie per la loro sostenibilità. Tuttavia questo rischio rappresenterebbe un'opportunità per stimolare l'innovazione ad elevato valore aggiunto e attrarre investimenti.	

ad investire in innovazioni con benefici terapeutici significativi per i pazienti, tralasciando quelle con valore aggiunto limitato o nullo. L'iniziativa dovrà anche risultare allineata alle 10 priorità politiche della Commissione, in particolare alla politica per l'incremento dei posti di lavoro, la crescita e gli investimenti – migliorando la prevedibilità del quadro normativo – e alla politica per un mercato interno più equo e più robusto che rafforzi la propria base industriale. Infine dovrà allinearsi alla *mission,* assegnata al Commissario europeo per la salute, di supportare gli Stati membri nel sostenere la sfida che la scelta per tecnologie sanitarie sempre più complesse e costose pone in un momento di forte pressione per le finanze pubbliche.

L'assunto di fondo dell'iniziativa può essere riassunto come segue: se nuove e promettenti idee e invenzioni vengono tradotte velocemente in tecnologie sanitarie innovative ed efficaci, all'interno di sistemi sanitari in grado di comprenderne tempestivamente l'elevato beneficio aggiuntivo per i pazienti che ne usufruirebbero in maniera equa e rapida, la salute pubblica e la sostenibilità dei sistemi sanitari si rafforzerebbero, come anche la forza imprenditoriale delle piccole e medie imprese, con conseguente crescita e sviluppo per l'Unione europea. Questo assunto non è ancora stato dimostrato, ma la consultazione pubblica appena avviata, se riuscirà a suscitare un'ampia partecipazione e risposta dall'intera gamma di interlocutori dell'intera Unione europea coinvolti, potrebbe rappresentare un banco di prova per la solidità politica di una tale visione, prima di sottoporla alla prova dei fatti.