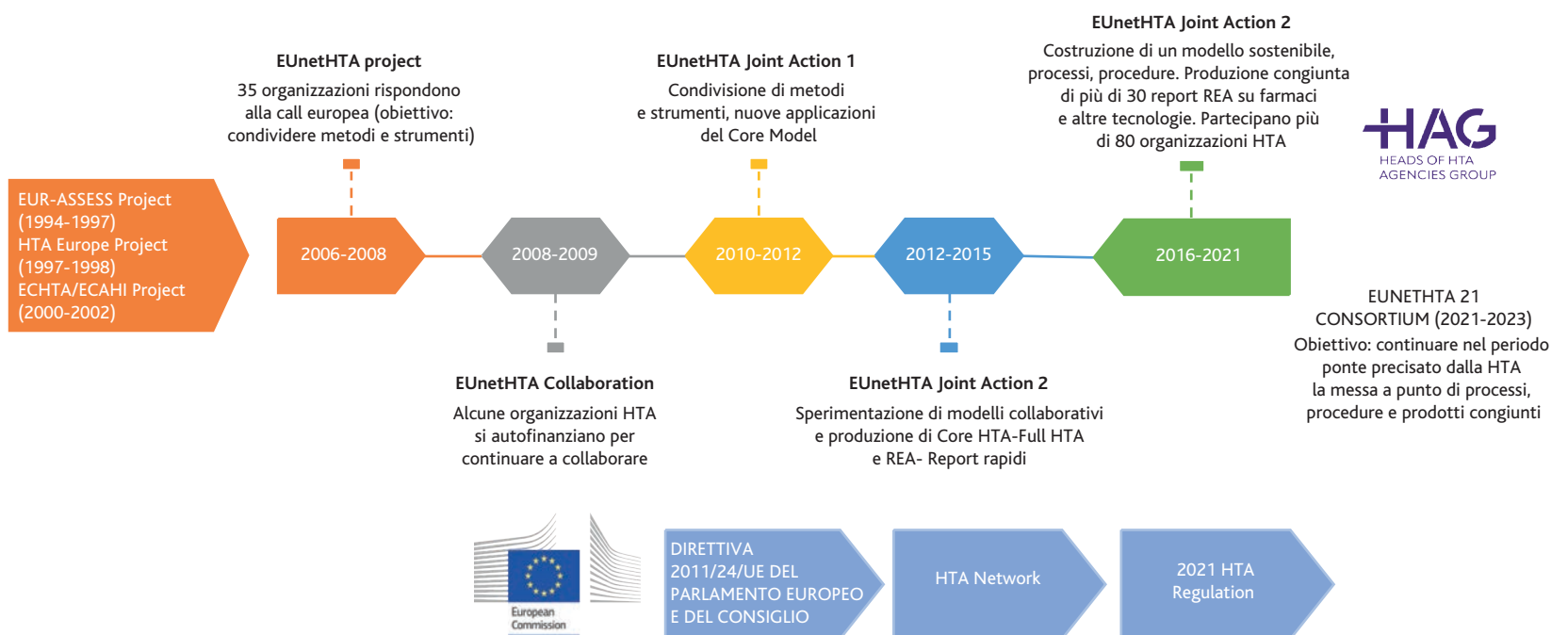


EUnetHTA e il Regolamento europeo per la cooperazione degli Stati membri in materia di HTA

A livello europeo la collaborazione tra organizzazioni Health Technology Assessment (HTA) ha preso piede verso la metà degli anni Novanta tramite progettualità finanziate dalla Commissione europea, la cui attenzione a questo tema ha accompagnato tutti gli ultimi 15 anni di lavoro congiunto, concretizzandosi in finanziamenti e atti legislativi (vedi figura). Nel 1994 è stato sovvenzionato il primo progetto EUR-ASSESS¹, seguito da HTA-Europe e dalla collaborazione ECHTA/ECAHI², cui hanno partecipato agenzie HTA provenienti da 15 Stati membri, producendo le prime indicazioni sulle migliori pratiche e metodologie comuni e sull'importanza di una rete europea permanente. Dal 2002 al 2006, pur nella sospensione di finanziamenti, si è rafforzata la convinzione che le attività di HTA dovessero avere un coordinamento a livello europeo³. Nel 2006 la Commissione ha finanziato di nuovo l'attività con l'EUnetHTA Project (2006-2008), al fine di creare una rete europea efficace e sostenibile per l'HTA, tramite sviluppo di metodi condivisi, scambio di informazioni affidabili e il sostegno ai Paesi con bassa istituzionalizzazione della funzione HTA⁴. Il principale risultato di questa progettualità è stata l'elaborazione della prima versione dell'HTA Core Model⁵, semantica comune e strumento metodologico condiviso che

ancora oggi, nella sua versione finale, è alla base della collaborazione europea e che si fonda sull'idea che sia possibile individuare pezzi comuni di informazioni condivisibili tra i vari Paesi⁶. L'HTA Core Model si articola in nove ambiti valutativi, definiti domain: descrizione della malattia, tecnologia, efficacia e sicurezza, aspetti organizzativi, economici, impatto su paziente e società, aspetti etici e giuridici. Ogni *domain* è declinato in una serie di aspetti (*topic*) e domande specifiche (*assessment element*), a cui il valutatore di una tecnologia può scegliere di rispondere nel predisporre un documento HTA. Nella sezione metodologica di ogni domain sono descritti metodi e fonti per rispondere, in modo robusto e fondato su evidenze, alle domande scelte⁷. Con la conclusione dell'EUnetHTA Project, un gruppo di organizzazioni HTA afferenti a diversi Paesi, nella convinzione che la collaborazione su questo approccio valutativo dovesse continuare anche in mancanza di fondi europei, nel 2008 ha deciso di autofinanziare il lavoro congiunto per un anno, fondando l'EUnetHTA Collaboration. Dal 2009 in poi l'attività di co-produzione e costruzione di procedure, metodi e modelli di cooperazione è continuata tramite tre Azioni Comuni – EUnetHTA Joint Action (JA) – finanziate per 10 anni senza soluzione di continuità dalla

COLLABORAZIONE SU HTA, EUnetHTA E LEGISLAZIONE EUROPEA: 1997-2021



Commissione e che nel tempo hanno coinvolto un numero crescente di partner, dagli iniziali 35 ai più di 80 dell'ultima JA3. Con la prima Joint Action (2010-2012) le organizzazioni partecipanti hanno perfezionato strumenti e sviluppato nuove applicazioni dell'HTA Core Model (ad esempio, screening). La Joint Action 2 (2012-2015) ha sperimentato modelli per la produzione congiunta di valutazioni HTA complete di tutte le nove dimensioni valutative (Full HTA) e di valutazioni su farmaci, concentrate sui soli *domain* relativi all'efficacia e sicurezza (Relative Effectiveness Assessment – REA).

La Joint Action 3 (2016-2021), che ha riunito 81 agenzie HTA di 29 Paesi, ha sviluppato e sistematizzato guide e procedure per il lavoro congiunto, e sperimentato, tra l'altro, la co-produzione di valutazioni REA su farmaci, dispositivi medici e test per screening, considerando i soli *domain* clinici dell'HTA Core Model, quelli ritenuti più condivisibili, per demandare la parte di valutazione delle altre dimensioni (organizzativa, economica, sociale, etica, legale) agli adattamenti a livello nazionale. Questo approccio ha precorso quello alla base del Regolamento europeo per l'HTA.

Durante lo svolgersi della JA3, a fine 2017, la Commissione ha infatti presentato una proposta di Regolamento europeo per la cooperazione tra gli Stati membri in tema HTA, intendendo così fornire una base giuridica forte alla cooperazione, con l'obiettivo di ottimizzare il funzionamento del mercato europeo delle tecnologie sanitarie, migliorandone disponibilità e accessibilità. L'articolata struttura di governance prevista supera l'impostazione data dalla Patient Mobility Directive⁸ del 2011 – a seguito della quale nel 2014 era stato istituito l'HTA Network come organo politico strategico, distinto dall'EUnetHTA organismo tecnico-scientifico –, che non permetteva la costruzione di un sistema europeo per l'HTA così complesso.

Il Regolamento⁹, adottato a dicembre 2021 ed entrato in vigore a gennaio 2022, sarà applicato, dopo un periodo ponte di tre anni, nel 2025. Il testo stabilisce una modalità di cooperazione formale, sistematica e trasparente e considera le tecnologie sanitarie, con particolare attenzione ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici ad alto rischio* lungo il loro ciclo di vita.

Le aree di lavoro congiunto sono quattro: valutazioni cliniche congiunte (focus sui soli *do-*

main clinici dell'HTA Core Model), consultazioni scientifiche congiunte con i produttori, *horizon scanning* sulle tecnologie emergenti e valutazioni volontarie su tecnologie non coperte dal regolamento e sui *domain* non clinici. In particolare, sulle valutazioni cliniche congiunte la Commissione ha dovuto raggiungere un compromesso, mediando sull'obbligatorietà della loro acquisizione da parte degli Stati membri. Questi terranno nella dovuta considerazione le valutazioni congiunte, pur nel pieno controllo della loro applicazione. Prezzi, rimborsi e gli aspetti di contesto legati alle aree di impatto non cliniche rimangono, cioè, di pertinenza nazionale. Lo Stato membro, d'altra parte, se effettua una valutazione nazionale di una tecnologia su cui esiste una valutazione congiunta, è tenuto a considerare tutte le informazioni pubblicate dalla Commissione non richiedendo a livello nazionale altre evidenze, oltre quelle già chieste al produttore in sede europea. Il report nazionale deve poi essere condiviso entro 30 giorni dalla data del suo completamento, esplicitando l'uso fatto della valutazione europea esistente. Per rendere le valutazioni congiunte rispondenti alle necessità dei diversi contesti, il Regolamento prevede una definizione inclusiva del PICO (Popolazione/Intervento/Comparatore/Outcome), sulla cui base si avvierà la valutazione, con coinvolgimento dello Stato membro e considerando le informazioni fornite dal produttore, dai pazienti e dagli esperti clinici.

Nei tre anni ponte, dovranno essere create infrastrutture, regole, linee guida, processi e procedure necessarie all'avvio del sistema. Il Regolamento dispone che l'attore principale di questo processo sia il Gruppo di Coordinamento per l'HTA, formato dai rappresentanti delegati dagli Stati membri, con la segreteria della Commissione. Il Gruppo svolge numerosi compiti, tra cui la formazione e il coordinamento dei sottogruppi per le aree di lavoro congiunto e l'adozione degli orientamenti metodologici e delle procedure. Può riunirsi con configurazioni differenti per medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e altre tecnologie sanitarie. Il Regolamento prevede norme a garanzia della qualità, assenza di conflitto di interesse, finanziamento e coinvolgimento degli stakeholder. A supporto esterno del lavoro che il Gruppo di Coordinamento dovrà fare, nel 2021 EUnetHTA ha facilitato la formazione dell'Heads of Agencies Group, forum tecnico-strategico composto dai direttori di più di 23 agenzie di HTA, e del consorzio EUnetHTA21, che ha la finalità di continuare alcuni lavori congiunti avviati nella JA3.

Alessandra Lo Scalzo

BIBLIOGRAFIA

1. Banta HD, Werkö L, Cranovsky R, Granados A, Henshall C, Jonsson E et al. Report from the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13: 133-143.
2. Jonsson E, Banta D, Henshall C, Sampietro-Colom L. European collaboration for health technology assessment - Developing an assessment network. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 1: 213-459.
3. Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 1): 68-73.
4. Moharra M, Espallargues M, Kubesch N, Estrada MD, Parada A, Vondeling H et al. Package 8 of the European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) project. Systems to support health technology assessment (HTA) in member states of the European union with limited institutionalization of HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 75-83.
5. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ et al. The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (Suppl 2): 9-20.
6. Ruether A, Imaz-Iglesia I, Bélorgey C, Lo Scalzo A, Garrett Z, Guardian M. European collaboration on health technology assessment: looking backward and forward. *Int J Technol Assess Health Care* 2022; 38 (1): e34.
7. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model Version 3.0. 2016. <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
8. European Union. Directive 2011/24/EU (Patient Mobility Directive).
9. European Union. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>.

*Dal 2025 farmaci oncologici e terapie avanzate, dal 2028 farmaci orfani. Per i dispositivi medici, nello specifico, si prevede la valutazione congiunta di dispositivi medici ad alto rischio (classi IIb o III) e dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D.