

ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO UE RELATIVO ALLA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

COS'È LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA*)?

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE:

Si tratta della procedura per valutare il valore aggiunto, l'efficacia, i costi e il più ampio impatto degli interventi sanitari, inclusi medicinali, dispositivi medici e procedure.

- » Un nuovo medicinale è più efficace per il trattamento di una determinata malattia?
- » I costi e i benefici previsti rappresentano un adeguato rapporto qualità/prezzo rispetto a interventi sanitari alternativi?
- » Come comparare un nuovo medicinale con uno esistente, tenendo conto di pazienti, malattia ed esito per il paziente?
- » L'impiego di un nuovo dispositivo medico porterà ad una migliore diagnosi o trattamento?

DOMINI HTA

DOMINI CLINICI



- » I problemi sanitari e le tecnologie sanitarie attualmente utilizzate (ad esempio medicinali, dispositivi medici, procedure chirurgiche).
- » Descrizione della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione.
- » Efficacia clinica relativa.
- » Sicurezza relativa.

DOMINI NON CLINICI



- » Valutazione economica.
- » Aspetti etici.
- » Aspetti organizzativi.
- » Aspetti sociali.
- » Aspetti legali.

COSA CONTIENE IL REGOLAMENTO UE SULL'HTA?



QUADRO PER LA COOPERAZIONE CONGIUNTA IN MATERIA DI HTA

- » Valutazioni cliniche congiunte (JCAs**).
- » Consultazioni scientifiche congiunte (JSCs**).
- » Individuazione di tecnologie sanitarie emergenti.
- » Orientamenti metodologici e procedurali.



PRINCIPI CARDINE DEL REGOLAMENTO HTA

- » Solo sui domini clinici della valutazione: nessuna valutazione economica o conclusione su prezzi e rimborsi.
- » Guidato dagli organismi HTA dell'UE che rimangono responsabili di trarre conclusioni sul valore aggiunto per i rispettivi sistemi sanitari.
- » Alta qualità, tempestività e trasparenza.
- » Utilizzo delle attività congiunte nei processi nazionali in materia di HTA.
- » Contributi da esperti indipendenti.
- » Coinvolgimento dei portatori di interessi e inclusività.
- » Attuazione graduale.



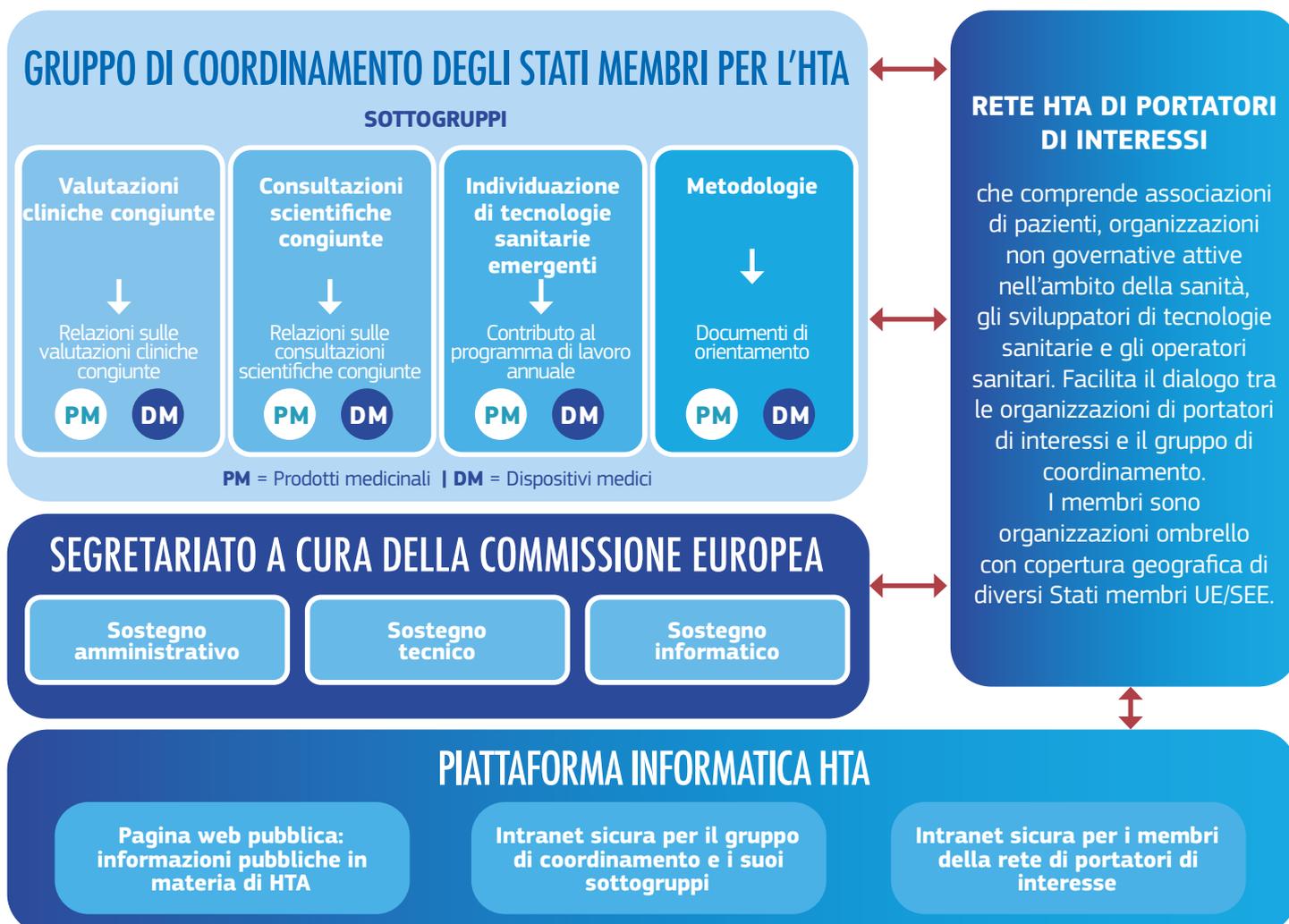
CALENDARIO PER I MEDICINALI

- » 12 gennaio 2025: i nuovi medicinali oncologici e i medicinali per terapie avanzate saranno valutati a livello UE
- » 13 gennaio 2028: i medicinali orfani entreranno a far parte delle attività congiunte.
- » 13 gennaio 2030: tutti i nuovi medicinali rientreranno nell'ambito di applicazione del regolamento.

COSA SARÀ VALUTATO A LIVELLO EUROPEO E COSA A LIVELLO NAZIONALE?



STRUTTURA DELLA GOVERNANCE



≡ CALENDARIO ≡

GENNAIO 2022	MARZO 2022	NOVEMBRE 2022	APRILE 2023	GIUGNO 2023
Entrata in vigore	Istituzione del gruppo di coordinamento	Elezione presidente e copresidenti del gruppo di coordinamento	Istituzione di tutti i sottogruppi	Istituzione della rete di portatori di interessi
2023 - 2024				12 GEN 2025
Adozione di atti di esecuzione e orientamenti metodologici e procedurali				Applicazione

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 è stato istituito in qualità di consorzio congiunto delle agenzie HTA nazionali di 13 paesi dell'UE, con contratto di prestazione di servizi della Commissione europea. Le attività, finanziate dal Terzo programma per la salute, si basano sui traguardi conseguiti nell'arco di dieci anni di cooperazione nell'ambito delle Azioni congiunte EUnetHTA. Il lavoro del consorzio punta a sostenere il sistema HTA europeo futuro ai sensi del regolamento HTA.

È possibile consultare tutti i prodotti di EUnetHTA 21 qui: <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>

*Health Technology Assessment

**Joint Clinical Assessments

***Joint Scientific Consultations



#HealthUnion

Per maggiori informazioni, scansionare il codice QR:

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

© Unione europea, 2023.

Il riutilizzo di questo documento è consentito, a condizione di un adeguato riconoscimento e dell'indicazione di eventuali modifiche (licenza Creative Commons Attribution 4.0 International). Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'UE, potrebbe essere necessario richiedere l'autorizzazione direttamente ai rispettivi titolari dei diritti. Tutte le immagini © Unione europea, se non indicato diversamente

PDF ISBN 978-92-68-07163-2 doi: 10.2875/795775 EW-07-23-200-IT-N