

Health Technology Assessment (HTA): uno strumento per la migliore decisione diagnostico-terapeutica per i pazienti. Perché i MMG se ne devono interessare.

L'Health Technology Assessment (HTA) è un approccio multidisciplinare utilizzato per valutare l'impatto delle tecnologie sanitarie, comprese le terapie farmacologiche, i dispositivi medici e le procedure diagnostiche. Il suo obiettivo principale è garantire che i farmaci e le tecnologie sanitarie rispondano in modo efficace ed efficiente ai bisogni diagnostico-terapeutici dei pazienti, contribuendo così a un sistema sanitario sostenibile e basato sulle evidenze.

1. Che cos'è l'HTA e perché è importante?

L'HTA è un processo sistematico di valutazione che considera vari aspetti delle tecnologie sanitarie, tra cui:

- **Efficacia clinica:** analisi delle evidenze scientifiche per determinare il beneficio terapeutico rispetto alle alternative esistenti.
- **Sicurezza:** identificazione e valutazione degli effetti collaterali e dei rischi associati.
- **Costo-efficacia:** valutazione del rapporto tra costi e benefici della tecnologia per ottimizzare le risorse sanitarie.
- **Impatto organizzativo:** analisi delle implicazioni per le strutture sanitarie, il personale medico e i pazienti.
- **Aspetti etici e sociali:** considerazione delle implicazioni per equità di accesso, qualità della vita e accettabilità sociale.

L'HTA, quindi, non solo aiuta i decisori a scegliere le migliori opzioni terapeutiche, ma garantisce anche che i pazienti ricevano trattamenti sicuri, efficaci e appropriati ai loro bisogni; il tutto in un'ottica di sostenibilità del SSN.

2) Le risultanze di una valutazione HTA, anche alla luce del regolamento EU di HTA, si basano su un processo di analisi che tiene conto di differenti aspetti (domini) relativi a:

- domini clinici
 - .problema di salute;
 - .uso attuale della tecnologia;
 - .caratteristiche tecniche della tecnologia;
 - .sicurezza;
 - .efficacia clinica.
- domini economici organizzativi ed ELSI (Etico, Sociale, Legale)
 - .costi e valutazione economica;
 - .analisi etica;
 - .aspetti organizzativi e gestionali;
 - .aspetti sociali e aspetti legati ai pazienti;
 - .aspetti legali.

2. HTA e decisioni terapeutiche per i pazienti

L'HTA ha un ruolo chiave nel processo decisionale riguardante le terapie disponibili per i pazienti. Ecco come contribuisce alla scelta della miglior opzione terapeutica:

A) Valutazione dell'efficacia relativa

L'HTA confronta i nuovi farmaci e le tecnologie sanitarie con quelli già esistenti, determinando se apportano un valore aggiunto. Le revisioni sistematiche della letteratura scientifica, i dati provenienti da studi clinici e il confronto con le linee guida internazionali permettono di scegliere le terapie più efficaci per i pazienti.

B) Personalizzazione delle cure

L'HTA supporta la medicina personalizzata, valutando quali tecnologie siano più efficaci per sottogruppi specifici di pazienti, ad esempio sulla base di biomarcatori genetici o di altre caratteristiche individuali.

C) Accesso equo alle terapie innovative

Attraverso la valutazione costo-efficacia, l'HTA garantisce che le risorse sanitarie vengano allocate in modo equo, evitando sprechi e assicurando che le tecnologie più efficaci siano disponibili per tutti i pazienti che ne hanno bisogno.

D) Monitoraggio post-marketing

L'HTA non si limita alla fase di approvazione di una tecnologia, ma continua a monitorarne l'uso nel tempo attraverso studi di real-world evidence (RWE). Questo permette di verificare l'efficacia e la sicurezza delle tecnologie sanitarie anche dopo la loro introduzione nel mercato.

3. HTA per garantire il miglior uso delle risorse sanitarie

Uno degli aspetti fondamentali dell'HTA è l'ottimizzazione dell'uso delle risorse. Il sistema sanitario ha risorse limitate, e l'HTA aiuta a stabilire priorità, evitando investimenti in tecnologie poco efficaci o troppo costose rispetto ai benefici reali.

L'HTA è particolarmente utile sia nel contesto delle malattie croniche che delle rare, dove le terapie innovative possono avere costi elevati. Attraverso un'analisi costo-efficacia dettagliata, consente di individuare le soluzioni più vantaggiose per il sistema sanitario senza compromettere la qualità delle cure.

4. Il ruolo delle istituzioni nell'HTA

A livello internazionale e nazionale, diverse istituzioni sono coinvolte nell'HTA:

- **In Europa:** L'Unione Europea ha sviluppato iniziative per armonizzare le valutazioni cliniche dell'HTA tra i vari Paesi, come la **Joint Clinical Assessment (JCA)** introdotta dal **Regolamento UE sull'HTA (2021/2282)**.
- **In Italia:** L'Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**) per i farmaci, L'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (**AGENAS**) per i dispositivi medici e diagnostici in vitro, e il **Ministero della Salute** sono i principali enti responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. Inoltre, le regioni svolgono un ruolo attivo attraverso i propri centri di HTA.

Conclusione

L'HTA rappresenta uno strumento essenziale per garantire che le tecnologie sanitarie e i farmaci rispondano in maniera efficace e sostenibile ai bisogni diagnostico-terapeutici dei pazienti. Grazie a un approccio multidisciplinare e basato sull'evidenza, l'HTA permette di migliorare la qualità delle cure, garantire equità di accesso ai trattamenti e ottimizzare le risorse del sistema sanitario. In un'epoca di rapida innovazione tecnologica e crescente pressione economica sulla sanità, l'HTA è fondamentale per prendere decisioni informate e orientate al benessere del paziente.

Con particolare riferimento all'attività di valutazione dei medicinali, definita ai sensi del regolamento europeo di HTA, si prevedono le seguenti tempistiche:

- Dal 12 gennaio 2025: medicinali contenenti nuove sostanze attive in ambito oncologico e medicinali per terapie avanzate (ATMP).
- Dal 13 gennaio 2028: medicinali orfani.
- Dal 13 gennaio 2030: tutti gli altri medicinali.

Appare evidente come anche la Medicina Generale, specie in questo momento in cui tanto si discute del suo ruolo e della sua collocazione nel contesto riorganizzativo del Servizio Sanitario Territoriale, debba confrontarsi con questa nuova procedura che la vede coinvolta nei vari Domini, primi fra tutti quelli dei: Problemi di salute, dell'Efficacia clinica, ma anche quelli degli Aspetti organizzativi e gestionali, nonché gli Aspetti sociali e quelli legati ai pazienti.

Walter Marrocco

Resp.le Scientifico FIMMG.

Componente CSE AIFA