

Arturo Cavaliere
Presidente SIFO
presidente@sifoweb.it

SIFO e HTA

L'Unione Europea, all'interno del suo poderoso meccanismo di aggiornamento di norme e regole in ambito sanitario, ha ormai definito il nuovo regolamento di riferimento per l'Health Technology Assessment (HTA) – Regolamento UE 2021/2282 – che entrerà in vigore nel 2025. Come già sappiamo, la norma – 26 articoli in tutto – mira a rendere armonico ed omogeneo su tutto il territorio degli Stati membri la valutazione clinica e le relative procedure di HTA in ambito dispositivi medici, dispositivi in vitro e farmaci. Il Regolamento introduce molti elementi di novità, tra i quali anche (Art. 22) una specifica sezione dedicata alla Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti, intese come innovazioni «che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari».

È naturale che, come SIFO, osserviamo questo percorso con grande interesse, sia perché offrirà elementi di sicurezza, sostenibilità e qualità di sistema che precedentemente erano meno “precisati”, sia perché la nostra professione è al centro di questa “rivoluzione qualitativa”.

Faccio questa considerazione perché è ormai evidente che la nostra professione ha competenze così vaste e “strategiche” per tutto il SSN, che per noi è inevitabile pensare all'HTA come parte della nostra mission. Abbiamo competenze gestionali, economiche, tecnico-cliniche ed amministrative che ci pongono al centro dei percorsi valutativi sia di farmaci sia di dispositivi medici e quindi l'HTA è al cuore del nostro lavoro quotidiano, anche perché il budgeting è argomento che non perdiamo mai di vista.

E dunque desidero aggiungere una sottolineatura: oggi la nostra stessa azione di farmacisti ospedalieri e dei servizi territoriali è un contributo costante alla creazione di una cultura diffusa di HTA. Non a caso SIFO ha avviato da anni il suo Laboratorio HTA, un team di riflessione e proposta che ha come obiettivo la promozione della metodologia dell'HTA, finalizzandola alla creazione di un linguaggio comune tra le varie professioni ed all'interno della nostra società, soprattutto verso i professionisti più giovani. Anche con questo laboratorio abbiamo l'obiettivo di favorire lo sviluppo di una cultura e di una metodologia di valutazione delle tecnologie – sia del farmaco che dei dispositivi – come parte integrante e qualificante le normali attività del farmacista. Da ultimo ricordo che il nostro impegno nei Congressi annuali è quello di creare sempre delle sessioni specifiche dedicate all'HTA: anche nel nostro Congresso 2023 abbiamo registrato quattro sessioni dedicate all'argomento e una di queste era proprio incentrata sul nuovo Regolamento, una norma che attendiamo positivamente nella speranza che possa consentire anche in Italia di raggiungere un livello più omogeneo territorialmente di disponibilità e di accesso all'innovazione. Il Regolamento porterà un'impostazione basata sul valore terapeutico e sugli standard of care: non possiamo che essere positivi di fronte a questo obiettivo, sperando che questo possa avvenire a vantaggio dei pazienti e dei cittadini, dando una spinta all'ingresso organico di innovazione “utile” nel nostro Paese, ed anche (come obiettivo ulteriore) portando al superamento della ormai tradizionale “macchia di leopardo” della disponibilità “regionalizzata” delle terapie.