

EuHTA. Petrangolini (Altems), ‘presenza del paziente diventa strutturale e importante’

Il nuovo regolamento europeo sull'HTA (EuHTA) è una “grande innovazione” perchè permette di “**ridurre i tempi**” nella valutazione di farmaci e tecnologie, “**unificare gli studi** e dare più spazio a quegli elementi di HTA che riguardano anche aspetti direttamente correlati ai pazienti”, afferma **Maria Teresa Petrangolini**, Direttore Patient Advocacy Lab di Altems, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Nell'Health Technology Assessment, grazie al nuovo regolamento, anche “il **punto di vista dei pazienti** diventa “**strutturale e importante**”, dato che, osserva, “in ben 12 articoli della trentina di cui è composto, si prevedono delle evidenze prodotte proprio dai pazienti”.

Il regolamento europeo punta infatti a “facilitare l'uso dell'HTA”. Fino ad adesso, infatti - continua **Petrangolini** - sullo stesso farmaco venivano fatte varie indagini e valutazioni nei diversi paesi con risultati anche diversi e, soprattutto, con un notevole allungamento dei tempi. Con il regolamento si possono **omogeneizzare i risultati di questi studi**” così “praticamente tutta la **prima parte di valutazione** delle tecnologie viene **fatta direttamente a livello europeo** e nei paesi arrivano delle valutazioni già fatte per aspetti come la sicurezza e clinici”. I **singoli paesi** affrontano quindi “**gli aspetti organizzativi, economici** - che poi danno come risultato il rimborso o meno di quel trattamento - **gli aspetti etici e sociali**. In quelli sociali c'è il punto di vista dei **pazienti**, che deve essere **inserito in maniera obbligatoria o ‘mandatoria’** come si dice in gergo, perché altrimenti il processo di HTA non è completo”.

L'**implementazione di questo regolamento è in progress**, ma sono già stati fatti dei passaggi. “Lo **stakeholder network**, che è l'organismo dove sono rappresentati i produttori, le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, esiste ed è già stato nominato, ma ci sono molti adempimenti interni che sono ancora in corso. In Italia - illustra **Petrangolini** - **Agenas sta facendo un grande sforzo**. Sta lavorando alla costruzione di una commissione dove saranno presenti anche le associazioni dei pazienti, però non nell'area del farmaco, ma dei dispositivi medici”. Anche “il **ministero della Salute** ha riconosciuto, nel 2022, con un **atto di indirizzo**, la partecipazione dei pazienti” ai Tavoli, per dare spazio alle loro evidenze sull'utilità di trattamenti cure. “Certo - riflette l'esperta - se non c'è una **forte pressione anche da parte del mondo associativo**, la burocrazia domina, per cui i passaggi restano lenti”. Le associazioni dei pazienti potrebbero quindi “**aiutare ad accelerare i tempi** e far sì che tutto questo diventi realtà”.

Oltre alla burocrazia, a **rallentare l'implementazione del regolamento è l'organizzazione regionale**. Nonostante la presenza di “una guida nazionale poi, di fatto, bisogna attuare questi principi, queste modalità di utilizzo delle tecnologie nella dimensione regionale ed è lì che le differenze sono molto grandi - ribadisce **Petrangolini** - In questo” i **pazienti devono “essere molto forti sia nella dimensione nazionale”** perchè il percorso continui, ma anche “**a livello regionale** per attivare questi processi”.

Proprio per questo “la **formazione dei pazienti è fondamentale**”. Del resto “nella gran parte della direttiva del regolamento europeo si sottolinea che i pazienti devono essere competenti, esperti: si chiede alle associazioni di mandare **persone competenti** nelle diverse commissioni che sono previste - sottolinea **Petrangolini** - soprattutto per quello che riguarda le **valutazioni sociali**, cioè legate all'esperienza del paziente. Come Patient Advocacy Lab di Altems nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, abbiamo avviato la sesta edizione del master in Advocacy Management dove una delle parti dell'insegnamento è proprio su questo aspetto. Ne faremo anche uno specifico per gli ex alunni del master, **però** tutti questi leader di associazioni che lavorano

con noi: anche se si sono già formati continuano a formarsi. Il tema di quest'anno - conclude - è proprio il regolamento sull'HTA”.

Source URL: <https://www.novartis.com/it-it/il-paziente/area-dedicata-ai-pazienti-e-alle-associazioni-pazienti/hta-nuovo-regolamento/euhta-petrangolini-altems-presenza-del-paziente-diventa-strutturale-e-importante>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/it-it/il-paziente/area-dedicata-ai-pazienti-e-alle-associazioni-pazienti/hta-nuovo-regolamento/euhta-petrangolini-altems-presenza-del-paziente-diventa-strutturale-e-importante>