



FONDAZIONEISTUD

Programma Scienziati in Azienda

XIII Edizione

Baveno, 17 settembre 2012-19 luglio 2013

Project Work dal Titolo:

*Health Technology Assessment:
un Ponte tra la scienza e il policy making*

A cura di:

Luisa Citraro

Rossana Di Vagno

Giorgia Giuliani

Maria Luigia Iannella

Rossella Marino

Fabio Terranova

INDICE

INTRODUZIONE.....	3
1. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: ORIGINI E DIFFUSIONE.....	4
1.1 Il processo dell' Health Technology Assessment.....	4
1.2 Origini, diffusione e sviluppo dell' Health Technology Assessment.....	13
2. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT e VALUTAZIONE ECONOMICA.....	16
2.1 Tecniche di valutazione economica degli interventi sanitari.....	16
2.2 Introduzione delle tecnologie biomediche e controllo gestionale	22
2.3 Valutazione economica: una componente dell'HTA.....	25
3. HTA: IL MODELLO INGLESE E QUELLO ITALIANO.....	27
3.1 L'esempio del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza Clinica) in Inghilterra.....	27
3.2 L' Health Technology Assessment in Italia.....	35
3.3 Il ruolo di Agenas nell' Health Technology Assessment in Italia.....	37
4. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E SPENDING REVIEW.....	41
4.1 Si parla parecchio di spending review.....	41
4.2 La spending review del Governo Monti.....	42
4.3 Gli interventi in sanità.....	43
4.4 Le altre novità previste per la sanità.....	49
4.5 La sanità colpita, mille difficoltà per le regioni	50
4.6 Recessione economica e HTA: una sinergia da sviluppare.....	52
4.7 Intervento della Sihta: "Smettere di investire in servizi inappropriati od obsoleti".....	55
5. ESEMPI DI HTA IN ALCUNE REGIONI ITALIANE.....	57
5.1 L'Health Technology Assessment in Piemonte.....	57
5.2 L'Health Technology Assessment in Lombardia.....	66
5.3 L'Health Technology Assessment in Emilia Romagna.....	73
5.4 L'Health Technology Assessment in Veneto.....	81
6. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: DIVERSE POSIZIONI A CONFRONTO.....	87
6.1 Posizione di Assobiomedica.....	87
6.2 Interviste agli esperti.....	91
CONCLUSIONE.....	122
BIBLIOGRAFIA.....	125
SITOOGRAFIA.....	127

INTRODUZIONE

Il Servizio Sanitario Nazionale e i servizi sanitari delle singole regioni italiane, sono attualmente alle prese con la difficoltà che si registra nel conciliare la crescente domanda di salute con una disponibilità economica che non è in grado di mantenere trend di crescita corrispondenti. L'impegno del legislatore nazionale e regionale e delle direzioni delle aziende sanitarie, sempre di più sembra concentrarsi sull'adozione di politiche e di decisioni aziendali, che orientino il sistema verso la crescita dei suoi livelli di appropriatezza, in una equilibrata integrazione tra l'imperativo dell'efficacia e le esigenze dell'economicità. In tale ottica, un punto chiave è rappresentato dalla valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie biomediche.

Il settore delle tecnologie sanitarie, infatti, rappresenta una componente di importanza fondamentale nella gestione e nella promozione della salute e la sua importanza è destinata a crescere ulteriormente nei prossimi anni a fronte del rapido progredire della ricerca scientifica e la conseguente applicazione all'innovazione in sanità per la comprensione dei diversi processi patologici e la definizione di nuovi metodi e strumenti di diagnosi e terapia.

Il significato e il valore attribuiti alle tecnologie sanitarie, pertanto, sono oggetto di un profondo processo di revisione. Accanto ai più tradizionali criteri di efficacia e di tollerabilità, infatti, si è resa necessaria l'introduzione di nuovi parametri di **utilità** e di **convenienza economica**, di **etica**, di **accettabilità** e di **sicurezza** che di fatto modificano e in qualche modo arricchiscono il significato tipicamente attribuito alle pratiche diagnostiche e alle terapie chirurgiche e mediche.

La razionalizzazione delle risorse disponibili per la spesa sanitaria, in uno scenario di spesa in costante crescita, impone che le decisioni di politica sanitaria siano, a tutti i livelli, "informate" e "consapevoli" circa le implicazioni cliniche, economiche, legali e organizzative inerenti l'adozione delle tecnologie sanitarie (intese in una accezione ampia del termine, ovvero apparecchiature elettromedicali, terapie farmacologiche, procedure e servizi all'interno dei sistemi e delle strutture sanitarie).

Un valido supporto per rispondere a questa esigenza viene fornito dall' **Health Technology Assessment** e dalle varie metodiche di valutazione esistenti (tecniche di valutazioni economiche, tecniche di valutazione multi-criteriali, tecniche di valutazioni tipicamente manageriali), tuttavia il loro utilizzo non è ancora sufficientemente diffuso e consolidato e la situazione italiana manifesta particolari ritardi in tal senso.

Il presente lavoro di ricerca, svolto nell'ambito del Programma "Scienziati in Azienda" Edizione XIII presso Fondazione ISTUD, si pone quindi l'obiettivo di apportare un ampio e valido contributo al dibattito in merito all' utilizzo del processo di HTA.

Il nostro progetto ha, inizialmente, analizzato il processo di *assessment* da un punto di vista generale indagando le fasi in cui si articola e gli attori coinvolti. Successivamente, abbiamo valutato il *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* in Inghilterra, un modello di eccellenza, che utilizza ampiamente l'HTA come strumento di valutazione ben strutturato e ritenuto indispensabile. Infine, ci siamo proposti di studiare il processo nel contesto italiano, inquadrato nell'attuale scenario economico-finanziario per comprendere l'attuale stato dell'arte dell'HTA in Italia.

CAPITOLO 1

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: ORIGINI E DIFFUSIONE

1.1 *Il processo dell' Health Technology Assessment*

Negli ultimi anni il nostro Servizio Sanitario Nazionale, così come altri sistemi sanitari dei Paesi sviluppati, si è trovato ad affrontare il problema dell'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini disponendo di volumi di risorse inadeguate. Per reagire a questa situazione quasi tutti i Paesi industrializzati durante gli anni '80 e '90 si sono impegnati in politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse, agendo sul fronte del rafforzamento dell'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi, anche attraverso l'introduzione di elementi di competizione tra i produttori e la definizione di priorità delle prestazioni da assicurare ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo ha implicato, chiaramente, la necessità di poter valutare l'efficacia dei diversi protocolli diagnostico-terapeutici rispetto alla popolazione interessata valutando, nello stesso tempo, i costi di erogazione del servizio. Per far fronte a questa esigenza si è sviluppato a livello internazionale uno spazio di ricerca multidisciplinare conosciuto con il nome di **“Health Technology Assessment” (HTA)**, traducibile nell'espressione italiana di “Valutazione delle Tecnologie Sanitarie”.

L'Health Technology Assessment (HTA) è una metodologia dinamica a rapida evoluzione finalizzata ad assistere, supportare e consigliare chi ha il potere decisionale in ambito sanitario nella definizione delle scelte di politica sanitaria. Può essere visto come uno studio analitico proteso ad un approccio critico delle decisioni di politica sanitaria, realizzato sulla base delle evidenze.

Tradizionalmente, infatti, il processo di HTA rappresenta il **‘ponte’** tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

L'HTA mette in relazione diverse alternative e le loro implicazioni a livello economico, sociale, politico, legale ed etico. (Drummond M.F. et al. 2008). L'obiettivo principale dell'HTA è quello di individuare trattamenti e interventi che portino il maggior beneficio ai pazienti (o ai cittadini in generale). Può identificare aree terapeutiche dove un investimento aggiuntivo è giustificato, ma anche individuare quelle dove i disinvestimenti sono auspicati (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

L'HTA è, infatti, uno strumento che aiuta a prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria. Se usato in modo appropriato l'HTA è in grado di eliminare tecnologie non sicure, inefficaci e dannose.

Più in dettaglio, l'HTA riguarda i seguenti aspetti:

- performance: la sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici, la conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione;
- sicurezza clinica: il giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione;
- efficacia: il beneficio che si ottiene sia utilizzando una tecnologia in relazione ad un preciso problema in 'condizioni ideali' (efficacia clinica) sia in condizioni generali di routine (efficacia nella pratica);
- economicità: riguarda, a livello microeconomico, i costi, le tariffe e le modalità di rimborso; a livello macroeconomico si riferisce, invece, alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale o agli effetti che una tecnologia può avere sull'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della Sanità;
- impatti sociali, legali, etici, politici: molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche. Un esempio possono essere i test genetici, i trattamenti contro l'infertilità, il trapianto di organi, la somministrazione di procedure il cui utilizzo è controverso (ad esempio, l'elettroshock).

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria. Sia gli elementi materiali quali le strutture edilizie (gli ospedali), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici, i dispositivi medici e le sostanze chimiche (vaccini, farmaci, ecc.) sia gli elementi immateriali quali i modelli organizzativi e assistenziali (assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare), i documenti di indirizzo clinico (linee guida, percorsi assistenziali ecc.), i sistemi regolatori (sistemi tariffari, procedure di accreditamento ecc.).

Questo tipo di valutazione richiede, quindi, **un approccio interdisciplinare** poiché spazia in numerosi campi includendo anche valutazioni critiche e misure dell'effettivo miglioramento della qualità della vita dei pazienti. (Drummond M.F. et al. 2008).

Un processo di HTA può essere condotto in un qualunque stadio del ciclo di vita (sviluppo e diffusione) di una tecnologia, dalla scoperta di un' applicazione, allo sviluppo di una tecnologia, alla sua promozione e diffusione, al suo inserimento in contesti aziendali, fino alla sua eliminazione per obsolescenza. Gli **stadi** possono essere:

- *Concettuale*: nei primi tempi dello sviluppo;
- *Sperimentale*: quando si è alle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli;
- *Investigativo*: si sta procedendo con le prime valutazioni cliniche (esseri umani);
- *Stabile*: la tecnologia in esame è uno standard e l'uso è diffuso;
- *Obsoleto*: è superato da una nuova tecnologia o ne è stata provata l'inefficacia.

Spesso questi stadi non sono ben definiti e le tecnologie non seguono necessariamente un'evoluzione lineare attraverso essi; una tecnologia può essere stabile per una determinata applicazione e, al tempo stesso, allo stadio investigativo per altre. Dal momento che una tecnologia è in costante evoluzione anche il processo di valutazione dovrà prevedere un **approccio dinamico**.

Infine, il processo di HTA, una volta iniziato, deve essere **un'attività continua**, cioè condotta prima dell'introduzione della tecnologia e durante il suo intero ciclo di vita.

Il **processo di Health Technology Assessment** comprende l'identificazione delle tecnologie da valutare, la raccolta e analisi dei dati, la fase di reporting delle informazioni esistenti, nonché la presentazione dei risultati ottenuti, dei conseguenti suggerimenti e raccomandazioni di supporto alle politiche decisionali (Figura 1) (Oliver A, et al. 2004).

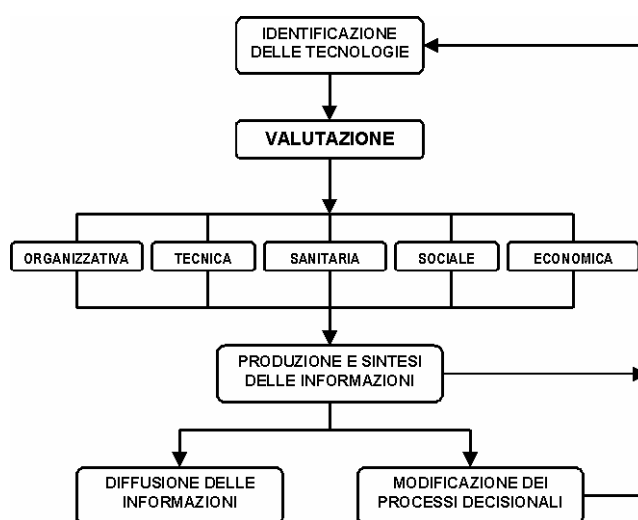


Figura1: Il processo di Health Technology Assessment
(Fonte: <http://careonline.it>: Care 3, 2006)

In particolare, **le fasi del processo di Health Technology Assessment** possono essere così schematizzate:

1. Identificazione dei soggetti per la valutazione e identificazione e scelta delle priorità per la tecnologia oggetto di studio

La prima fase è volta all'identificazione dei bisogni clinici (*Assessment dei bisogni*). Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente, la domanda (*policy question*) a cui i *decision-makers* devono dare una risposta, il che implica l'identificazione di un problema rilevante per i decisori in ambito sanitario. Il problema di *assessment* deve riconoscere la relazione tra nuove tecnologie e tecnologie già esistenti. Per esempio, se una nuova apparecchiatura diagnostica può fornire un maggiore numero di informazioni, potrebbe però non influenzare un trattamento o non portare ad un effettivo miglioramento dei risultati in termini di *outcome*. Il team incaricato della valutazione deve avere ben presente lo scopo dell'*assessment* e chi utilizzerà i risultati.

2. Valutazione della tecnologia in termini di 'bisogno', 'efficacia', 'appropriatezza', 'efficienza', 'equità', 'sicurezza'

Tale passaggio, identificato in letteratura come *research question*, rappresenta una specificazione, in termini empirici, della *policy question*: significa, cioè, inquadrare il problema oggetto di studio sulla base dell'evidenza scientifica, di ben definiti strumenti e

misure dell'efficacia. Una volta identificata la tecnologia, infatti, è necessario analizzarla in tutti i suoi aspetti ovvero rispondere a quesiti che riguardano il bisogno, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza.

3. Raccolta delle prove e dei dati principali

La raccolta delle prove relative ad una particolare tecnologia è molto importante per procedere ad una qualunque sintesi, sia essa qualitativa o quantitativa. Spesso la ricerca si deve spingere oltre le materie prettamente mediche e allargarsi al campo più scientifico in generale. Diviene così necessario consultare più risorse e fonti di dati in modo da incrementare la possibilità di raccogliere prove adeguate. Fonti utili per raccogliere dati e prove possono essere letteratura pubblicata, dati clinici e amministrativi, monografie e riviste specializzate.

Generare delle prove per un processo di *assessment* può dover coinvolgere la raccolta di nuovi dati. Metodi per generare nuovi dati sugli effetti di una nuova tecnologia medica sono rappresentati da studi epidemiologici (sperimentazioni cliniche, studi di coorte, studi caso controllo, studi di prevalenza (*cross-sectional*)).

4. Interpretazione delle prove e dei dati

L'interpretazione delle prove implica un processo di classificazione degli studi al fine di conferire a ciascuno di essi un peso e la conseguente opportunità di includerli o meno nella sintesi.

5. Sintesi e consolidamento delle prove e dei dati

Spesso per ottenere un risultato definitivo è necessario combinare i risultati di svariati studi e considerare più ampi contesti sociali ed economici. I metodi usati per combinare o sintetizzare i vari dati sono i seguenti:

- revisioni non quantitative della letteratura consistenti in riassunti della letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata;
- metanalisi consistenti in un gruppo di tecniche statistiche in grado di combinare i dati di studi multipli allo scopo di ottenere risultati e stime quantitative.

6. Formulazione dei risultati e raccomandazioni

Per 'risultati' si intendono le conclusioni cui si è giunti al termine dello studio, per 'raccomandazioni' si intendono, invece, i suggerimenti, i consigli che emergono dai risultati e che possono essere formulati come strategie di Sanità pubblica oppure come linee guida clinico-organizzative o direttive pratiche.

7. Diffusione e disseminazione dei risultati ottenuti

La 'diffusione' è un atto che si riferisce alla mera trasmissione della documentazione prodotta dalle valutazioni e che può essere indirizzata a tre diversi livelli:

- Livello MACRO (Politica sanitaria basata sulle evidenze): riguarda i diversi livelli del SSN ovvero governo centrale, regioni, aziende.
- Livello MESO (Gestione istituzionale basata sulle evidenze): relativo ai processi operativi delle singole aziende;

- Livello MICRO (Linee guida-Pratica sanitaria basata sulle evidenze): relativo ai singoli team di operatori.

La ‘disseminazione’ è invece un’attività più specifica, poiché è volta a predisporre negli utilizzatori finali il possibile cambiamento nella pratica. Le strategie di disseminazione possono essere molteplici, come, ad esempio, la pubblicazione in riviste di interesse internazionale, conferenze, corsi specifici e tutti i mezzi di comunicazione di massa.

8. Implementazione dei risultati nella pratica

L’implementazione è la fase più delicata di un processo di HTA, perché comporta dei cambiamenti nella pratica a tutti i livelli istituzionali: si tratta di adottare strategie di implementazione che portino alla modifica di fattori di contesto organizzativi, amministrativi e anche culturali. La letteratura, inoltre, evidenzia come il trasferimento nella pratica dei risultati delle ricerche scientifiche sia estremamente lento e assolutamente non prevedibile.

9. Monitoraggio dell’impatto ottenuto dalla valutazione

Alcuni degli effetti che un report di HTA può scatenare sono:

- acquisizione o adozione di una nuova tecnologia;
- rifiuto della rimborsabilità o, al contrario, copertura delle tecnologie oggetto di analisi;
- cambiamento della frequenza d’uso – in termini riduttivi o di incremento – di una tecnologia;
- nuova allocazione di risorse nell’ambito sanitario regionale;
- modificazione della pianificazione di marketing di una determinata tecnologia.

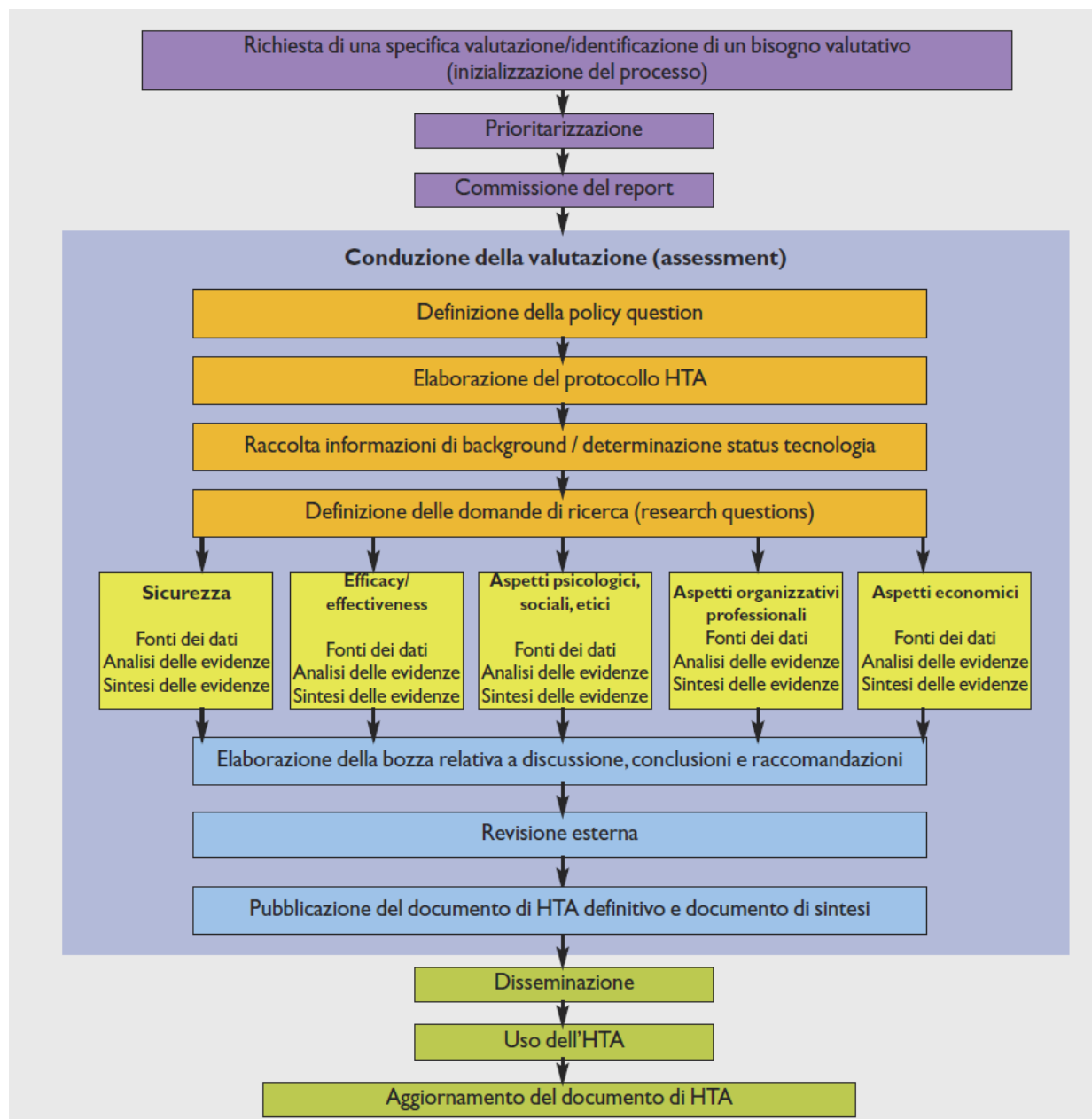


Figura 2: Il processo di Health Technology Assessment

(Fonte: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

La parte centrale di questo processo, quella valutativa e scientifica (quadrante grigio della Figura 2), consiste nella ricerca e sintesi di evidenze e si suddivide in diverse dimensioni (rappresentate in Figura 2 dai cinque box in cui si articola la definizione della domanda di ricerca) determinando la **multidimensionalità** del processo, nel senso che l'HTA rappresenta una valutazione complessiva degli effetti e degli impatti connessi ad una tecnologia. Inoltre, la fase valutativa necessita dell'apporto metodologico di diverse discipline (**multidisciplinarietà**). Diverse indagini internazionali hanno dimostrato come questa natura multidimensionale e multidisciplinare dell'HTA sia ancora oggi più teorica che reale. La maggior parte dei documenti di HTA si basa, infatti, sulla sola valutazione delle evidenze scientifiche di efficacia e costo efficacia. Si approfondiscono, cioè, solo due delle molteplici dimensioni di analisi, quella dell'*efficacia* (revisioni sistematiche) e quella

economica (valutazioni economiche di costo efficacia, costo utilità, costo beneficio). Gli aspetti più di “contesto”, legati all’impatto della tecnologia sui pazienti e/o familiari, gli aspetti etici e quelli relativi all’impatto organizzativo, sono affrontati raramente (più spesso, non sono affrontati affatto) in modo corretto e metodologicamente fondato. Tuttavia, solo confrontandosi in modo sistematico con questi ambiti valutativi si possono realizzare documenti di HTA utili ai *policy makers*, per i quali gli aspetti di “contesto” rivestono una rilevanza fondamentale nella decisione finale.

Come è evidenziato nella **figura 3**, la produzione delle evidenze e la presenza di banche dati rappresentano il punto di partenza per la realizzazione di un processo di valutazione, seguiti poi dalla sintesi delle informazioni rilevanti. Una volta realizzato l’HTA, anche alla luce dei possibili fattori sociali, etici e politici, il report è rivolto ai vari livelli organizzativi; l’eventuale cambiamento, indotto dall’HTA, comporta, infine, anche una valutazione della qualità dei servizi sanitari offerti (Grimshaw JM, Eccles MP. 2004;).

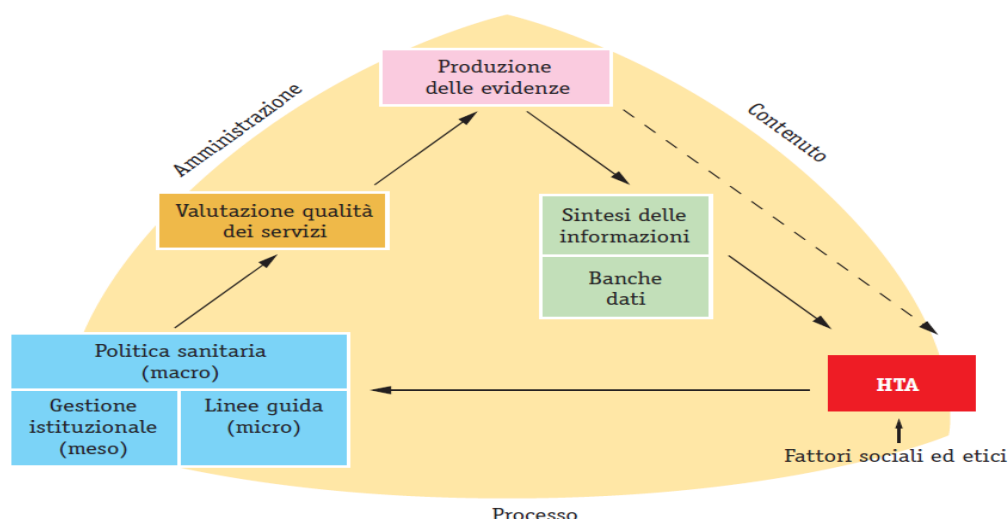


Figura 3: Sviluppo del processo di HTA ai vari livelli istituzionali.
(Fonte: <http://careonline.it>: Care 3, 2006)

Il processo di valutazione può quindi risultare **utile** nel supporto decisionale quando:

- una tecnologia è piuttosto complessa ed è caratterizzata da numerose incertezze;
- un trattamento o un test diagnostico è innovativo o controverso;
- una tecnologia consolidata è coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultati;
- una tecnologia ha costi elevati.

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare **tutti i livelli gestionali** dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. Il primo livello è costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni di regolazione nazionale e regionale (Ministero della salute, assessorati regionali alla salute e le corrispondenti Agenzie regionali) che riguardano

soprattutto i sistemi tariffari, le grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie sul mercato. Il livello intermedio riguarda le scelte gestionali del management delle singole strutture sanitarie (acquistare o meno un'attrezzatura, erogare o meno una prestazione assistenziale ecc.). Al livello professionale si collocano le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana. La scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco ecc...(Holland WW. 2004).

Il processo di valutazione coinvolge **numerosi e differenti attori**.

Innanzitutto, poiché il processo di HTA si basa principalmente sulla ricerca e verifica delle evidenze scientifiche, risulta importante la partecipazione dei ricercatori e degli esperti nell'ambito di indagine, ma anche degli operatori sanitari e dei decisori, che, senza la disponibilità delle migliori prove di efficacia, non sono messi nelle condizioni necessarie per decidere se adottare o meno una nuova tecnologia.

Accanto agli aspetti prettamente clinici, ne vanno anche evidenziati altri come, ad esempio, quelli sociali, culturali ed etici, che coinvolgono principalmente i cittadini/utenti/pazienti del servizio sanitario pubblico, nonché il servizio stesso. Per quanto concerne i fattori socioculturali, i cittadini sono oggi sempre più sensibili all'aspetto della partecipazione alle scelte in Sanità.

Si tratta, pertanto, di **conciliare**, nell'effettuazione delle scelte, le garanzie di evidenza scientifica con la partecipazione attiva del loro destinatario effettivo o potenziale: è, infatti, ormai universalmente riconosciuto che quando il cittadino partecipa al processo decisionale la sua soddisfazione è maggiore e gli esiti clinici migliorano (Royle J, Oliver S. 2004). Quale situazione emblematica di questo 'circolo virtuoso' può essere assunto il 'bilancio sociale', inteso come strumento volto essenzialmente alla trasparenza nella trasmissione/condivisione delle informazioni. Qualunque scelta determina, in effetti, un potenziale conflitto tra 'valori morali', poiché implica una situazione in cui: (a) può non esistere, in assoluto, una soluzione 'giusta' o 'sbagliata' o (b) più di una alternativa può risultare appropriata.

Sempre sotto l'aspetto etico, bisogna tener conto dell'aspetto relativo alla natura della committenza: la correttezza nello svolgimento del processo di HTA potrebbe infatti essere condizionata dagli interessi 'particolari' del committente, in particolare laddove questi sia un soggetto privato.

Infine, tra gli attori coinvolti nell'HTA vanno inclusi anche gli esperti in valutazione economica: non si può negare infatti che tale aspetto, pur rappresentando **solo una parte del processo di HTA**, continui a rivestire un ruolo determinante nel processo decisionale. Le risorse vanno infatti allocate in maniera efficiente e nel rispetto dell'efficacia clinica indipendentemente dalla loro natura limitata: ciò conferma ulteriormente l'opportunità di avvalersi di esperti nel settore.

I soggetti interessati, quindi, a questo tipo di valutazioni sono essenzialmente:

- i *Governi*, con sistemi sanitari nazionali pubblici e non, per quanto riguarda la definizione delle politiche sanitarie;
- le *Compagnie di Assicurazione*;
- le *Aziende Sanitarie Locali*, le *Aziende Ospedaliere* o le *Strutture Sanitarie Private*, accreditate e non, interessate ad individuare le priorità per i loro investimenti in tecnologie e servizi da erogare ai potenziali pazienti, al fine di incrementare i benefici reali ai pazienti e di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili (scarse);
- le *Associazioni Professionali* che di continuo discutono sulla efficacia delle cure dispensabili con le tecnologie a disposizione e collaborano preparando protocolli e linee guida di utilizzo;
- l'*Industria*, che si pone l'obiettivo sia di informare i decisori della spesa sanitaria sulle reali possibilità dei prodotti offerti sia di comprendere il proprio posizionamento di mercato rispetto i competitors.
- i *malati* e le loro famiglie.

L'HTA è, dunque, un processo sistemico e multidisciplinare indispensabile per la corretta istruzione delle dinamiche decisionali e garante dell'ottimizzazione delle soluzioni perseguite, oltre che della trasparenza di tali dinamiche nei confronti di tutti gli attori coinvolti. Come si può facilmente evincere, l'HTA può rappresentare un potente strumento di collegamento tra l'ambito 'tecnico-scientifico' e quello 'decisionale', posto che quest'ultimo ne garantisca i presupposti per la sua attuazione e, soprattutto, che si abitui a richiederne l'effettuazione.

L'HTA può favorire l'innovazione se le valutazioni vengono svolte in maniera opportuna; ciò significa considerare **oltre ai costi anche i benefici prodotti a lungo termine** piuttosto che focalizzarsi semplicemente sui costi di acquisto. In particolare, i costi per adottare nuove tecnologie dovrebbero essere visti in termini dei più vasti benefici che ne potrebbero derivare se fossero integrati nel sistema sanitario. Questo perché il contenimento dei budget non necessariamente si traduce nella selezione dei prodotti più efficaci o con maggiore costo-efficacia (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

1.2 *Origini, diffusione e sviluppo dell' Health Technology Assessment*

Storicamente i primi studi di *Technology Assessment* nascono nel 1965, grazie al Comitato sulla Scienza e Astronautica della Camera dei Rappresentanti del Congresso degli **Stati Uniti**, che, attraverso dibattiti e studi, manifesta il bisogno di una nuova metodologia di analisi in grado di esplicitare l'impatto economico – sociale dovuto all'introduzione e allo sviluppo delle nuove tecnologie. Nel 1972 si ha il primo decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie (Public Law 92-484), con cui viene istituito l'**Office of Technology Assessment (OTA)**, con il compito di sviluppare e diffondere il *Technology Assessment* e di dimostrarne la sua utilità ai rappresentanti politici. Nasce la prima definizione di tecnologia sanitaria, che viene definita come: *“i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche usate nella cura della salute, ed anche i sistemi di organizzazione e di supporto entro i quali tali cure devono essere prestate”*, successivamente modificata nel 1992 dallo *Standing Group on Health Technology* del NHS del Regno Unito, che definisce le tecnologie mediche come: *“tutti i metodi utilizzati dagli operatori sanitari per promuovere la salute, per prevenire e trattare la malattia, per migliorare la riabilitazione e le cure a lungo termine”*.

Tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90 numerose sono state le Agenzie di HTA che sono nate nel mondo, in particolare in USA, Canada ed Europa finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali.

Con il passare degli anni, per migliorare l'efficacia complessiva dei sistemi sanitari è emersa progressivamente l'esigenza di decentralizzare l'HTA, a causa delle numerose riforme sanitarie volte ad aumentare il controllo sulle singole aziende erogatrici (in Italia con i processi di “aziendalizzazione” avviati dal D.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.).

Nel 1985 nasce l' **International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTACH)** una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. Tra le attività dell'ISTACH si rileva l'organizzazione annuale di un importante convegno internazionale.

Parallelamente all'ISTACH, viene fondato nel 1993 l' **International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**, un network internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 53 Agenzie appartenenti a 29 paesi di tutto il mondo, che comprendono America Settentrionale, America Latina, Europa, Australia e Nuova Zelanda. Le istituzioni italiane membri sono Agenas e l'unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

Nel 1993 nasce la **Collaborazione Cochrane**, con l'obiettivo di raccogliere e aggiornare sistematicamente un database contenente studi clinici sperimentali (trial) e recensioni

sistematiche basate su di essi, a sostegno dell'evidenza empirica di efficacia di nuove o correnti tecnologie. La Collaborazione Cochrane è stata di grande impulso per la nascita e lo sviluppo di un'altra attività: l'Evidence-based Medicine, il cui obiettivo è trovare una relazione tra l'evidenza empirica e la corrente pratica clinica allo scopo di migliorare la qualità e l'efficacia delle cure a livello del singolo paziente (Sackett DL. 1980).

In **Europa** la Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto **European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**, che coordina le attività di 32 Paesi europei (di cui 26 sono Stati membri). Le istituzioni italiane membri sono l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), l'unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli, Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA), Agenzia Sanitaria e Sociale - Regione Emilia Romagna (ASSR), Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Regione Veneto.

Il suo obiettivo è il collegamento internazionale delle agenzie di HTA, degli istituti di ricerca e dei Ministeri della Salute, rendendo effettivo lo scambio di informazioni e fornendo supporto alle attività decisionali degli Stati membri.

Il progetto si è concluso nel novembre 2008. Nel 2009 è stata fondata EUnetHTA Collaboration con il contributo dei suoi *partners* (Founding Partners) allo scopo di continuare l'esperienza collaborativa europea sull'HTA.

EUnetHTA Joint Action (2010-2012) è un' iniziativa nata con lo scopo di continuare lo sviluppo e la diffusione dell' HTA in Europa. Si tratta di un meccanismo di finanziamento congiunto tra Commissione e Stati membri o autorità nazionali competenti, in cui il contributo della Commissione è pari al 50% del finanziamento progettuale richiesto.

Da parte sua, l'Oms ha messo in piedi **l'Health Evidence Network** al fine di comprendere e sovvenzionare la ricerca sui temi di salute pubblica, HTA incluso (WHO, 2008).

In tale maniera, l'impiego e l'implementazione dell'HTA nei diversi settori aiuta a raggiungere la meta globale di creare evidenze appropriate per decisioni razionali. Gli approcci sono di rado uniformi e variano considerevolmente quanto a metodi e strumenti utilizzati. Infatti, mentre le Agenzie nazionali di HTA condividono molti degli obiettivi originari, le strutture e i processi si sono sviluppati diversamente nei vari Paesi. Le variazioni comprendono responsabilità e *membership*, procedure e metodi per la valutazione, applicazione delle evidenze al processo decisionale, disseminazione e implementazione. L'uso dell'HTA nelle decisioni sulla diffusione e sull'impiego delle tecnologie può essere influenzato da molti fattori, quali il livello delle entrate, i meccanismi di rimborso, i contesti regolatori e le determinanti comportamentali. Inoltre, esso riflette i bisogni specifici dei decisori, che variano considerevolmente da Paese a Paese.

Nonostante il dibattito spesso porti a divergenze di opinioni su specifiche tecnologie nei diversi Paesi, occorre riconoscere che l'uso crescente dell'HTA fornisce una grande opportunità per mettere a confronto vari approcci e definire le best practice. Il consenso sulle *best practice* è importante, dal momento che l'HTA diventa sempre più un fattore determinante per individuare le modalità con cui le organizzazioni decidono quali tecnologie

sanitarie debbano essere rimborsate(Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

Nella figura 4 in basso è riportato lo stato di attuazione dei processi di HTA nel mondo al 2006: in particolare il tipo di valutazione effettuata e le tecnologie oggetto di studio. È da notare come il processo di HTA vero e proprio venga condotto in un numero estremamente esiguo di Paesi; inoltre, anche laddove viene realizzata un' analisi costo efficacia o costo utilità, questa si riferisce prevalentemente alla commercializzazione di farmaci innovativi e raramente a dispositivi medici o procedure.

Tipo di valutazione	Tecnologie valutate a livello nazionale		
	Farmaci innovativi	Dispositivi medici	Procedure
HTA			
Canada	X	X	X
ACE/ACU			
Spagna	X	X	
Belgio	X		
Danimarca	X		
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito	X	X	X
Ungheria	X		
Italia	X		
Norvegia	X		
Olanda	X		
Portogallo	X		
Svezia	X		
Francia		X	X
Germania	X		
Politiche di budgeting			
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito			
Spagna	X	X	

Fonte: modificato da Hutton et al., 2006.

Figura 4: Processi di HTA in Europa e Canada: tipo di valutazione e di tecnologie sottoposte a valutazione. (Fonte: <http://careonline.it>: Care 4,2006)

CAPITOLO 2

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E VALUTAZIONE ECONOMICA

2.1 *Tecniche di valutazione economica degli interventi sanitari*

Qualsiasi organizzazione economica e la totalità dei settori produttivi devono risolvere tre problemi economici fondamentali: “cosa produrre”, “come produrre”, “per chi produrre”. Nel settore della Sanità, il “cosa produrre” si traduce nello scegliere quali prestazioni sanitarie offrire effettivamente ai cittadini; “come produrre” significa selezionare il processo produttivo più adatto per la produzione e la erogazione dei servizi sanitari (per esempio effettuare gli interventi di piccola chirurgia sotto forma di ricovero breve, day-surgery o in ambulatorio); “per chi produrre” equivale a decidere quali cittadini hanno diritto alle prestazioni sanitarie e come (tutti gratuitamente oppure prevedere una sorta di compartecipazione alla spesa sulla base per esempio del reddito individuale).

In molti settori produttivi i tre problemi economici fondamentali sopra citati sono risolti dal libero mercato attraverso i meccanismi della domanda e dell’offerta.

In Sanità ciò non è possibile, in quanto il mercato sanitario presenta alcune peculiarità, per esempio, il consumatore o cliente non conosce bene ciò di cui ha bisogno e per questo si rivolge al medico, che stabilisce il percorso diagnostico-terapeutico più adatto; ancora in sanità il consumatore-cliente non sostiene direttamente il costo di ciò che consuma per la presenza del cosiddetto terzo pagante (Stato o assicurazione), etc.

Lo strumento alternativo al libero mercato è la programmazione: lo Stato stabilisce cosa produrre, come produrre e per chi produrre attraverso un processo di programmazione, che si avvale di opportuni strumenti di valutazione, quali ad esempio le tecniche di valutazione economica.

Sebbene la **valutazione di efficacia** degli interventi sanitari rappresenterebbe il criterio decisionale ideale per effettuare scelte preventive, diagnostiche e terapeutiche, le limitate risorse economiche rendono necessaria l’introduzione del concetto di **“razionalità economica”** nella definizione di criteri che supportino il processo di allocazione delle risorse in modo che queste siano utilizzate efficacemente.

Il presupposto della razionalità economica risiede nel fatto che, proprio perché limitate, le risorse economiche hanno un costo (costo-opportunità) rappresentato dai benefici ottenibili con le stesse risorse nel momento in cui vengano impiegate in modo alternativo. In altre parole, poiché le risorse sono scarse, la decisione di finanziare un determinato programma sanitario significa, automaticamente, decidere di non finanziare un programma alternativo, ed il costo della scelta effettuata è rappresentato dal sacrificio imposto dalla migliore alternativa scartata.

La valutazione economica in sanità, quindi, intesa come l’insieme degli strumenti logici e metodologici finalizzati ad affrontare, in base ai principi della razionalità economica, il problema della scelta tra modalità alternative di utilizzo delle risorse, si propone principalmente di **supportare il processo decisionale**, attraverso un approccio ai problemi

orientato ad evitare che le scelte in sanità siano compiute casualmente o esclusivamente in base a criteri politici o etici.

ANALISI DELLE DECISIONI IN SANITÀ

L'introduzione delle tecniche decisionali in ambito sanitario è dovuto essenzialmente a tre caratteristiche del mondo clinico:

- 1) *le decisioni sono inevitabili*, in ambito clinico il medico non può esimersi dal prendere una decisione circa il trattamento di qualsiasi condizione patologica;
- 2) *le decisioni vengono prese in condizioni di incertezza*. In particolare, l'incertezza nelle decisioni cliniche si riferisce ad errori nei dati clinici, ambiguità dei dati e variazioni nell'interpretazione, incertezza nelle relazioni tra informazione e presenza della malattia, incertezza circa gli effetti del trattamento.
- 3) *le decisioni sono caratterizzate dalla presenza di giudizi di valore*. Ad esempio vi è la necessità di esprimere giudizi di valore sull'opportunità di assumere dei rischi e continuamente si esprimono giudizi di valore e scambi sui possibili esiti di un trattamento. Tuttavia, il processo decisionale messo in atto per fare una scelta non sempre è analitico e spesso si riconduce alla propria competenza professionale, all'esperienza sul campo, e ai consigli dei colleghi senior. Variabili queste ultime fondamentali per il processo decisionale clinico che, tuttavia potrebbe migliorare se si affiancasse un approccio analitico e sistematico quale quello dell'analisi delle decisioni, che rappresenta un supporto oggettivo e razionale al processo decisionale quando questo è caratterizzato da situazioni di incertezza e soggettività (Coyle D. 1993).

FASI DELL'APPROCCIO ANALITICO-DECISIONALE

Il punto di partenza dell'analisi delle decisioni è una decisione che deve essere presa nell'interesse di qualcuno (es. singolo paziente, popolazione di pazienti, azienda sanitaria,...).

L'approccio analitico-decisionale si compone di quattro fasi:

1. *Identificare e circoscrivere il problema decisionale*. A chi spetterà la decisione finale, quale prospettiva di analisi si intende adottare, quali alternative si devono considerare.
2. *Strutturare temporalmente il problema decisionale*. Il decisore deve procedere ad una strutturazione di queste informazioni dando una sequenza logico-temporale che indichi chiaramente i punti nei quali bisogna scegliere tra azioni alternative, punti nei quali si raccolgono le informazioni o sono resi noti gli esiti. Il prodotto di questo secondo passaggio è un albero decisionale, una specie di diagramma che mette in rilievo la sequenzialità degli eventi e delle decisioni. In generale ad ogni percorso nell'albero decisionale si associa un esito finale.
3. *Caratterizzare le informazioni necessarie per completare la struttura*. Questa fase richiede l'identificazione delle incertezze e degli esiti, questi ultimi devono essere definiti chiaramente e resi più oggettivi possibile. L'esplicitazione dei giudizi di valore fa pensare alla convenienza o meno di un certo esito per colui che subirà gli effetti della decisione (es. paziente, ospedale, SSN,...).

Le misure di esito possono essere diverse e in particolare si possono ottenere misure di:

- *efficacia*: Misurano l'efficacia di un programma, intervento sanitario (es. QALYs, vite salvate, ulcere evitate, riduzione della pressione arteriosa)
- *costo*: Misurano il costo di programmi, interventi sanitari alternativi.
- *costo/efficacia*: Misurano sia il costo che l'efficacia dei diversi programmi, interventi sanitari considerati. La ratio dell'analisi costo/efficacia è di massimizzare i benefici con le risorse date, o minimizzare i costi a parità di benefici. La logica è quella di ridurre al minimo il costo opportunità delle scelte. Essendo le risorse scarse se non le alloco in modo ottimale (nel modo più efficiente possibile) sostengo un costo opportunità il cui valore è pari cioè alla quantità di benefici perduti.

4. *Scegliere il corso d'azione preferenziale*. La quantificazione delle probabilità con cui si verificano gli eventi e dei valori (di efficacia, costo, costo/efficacia) che misurano gli esiti ci portano inevitabilmente ad una scelta.

TECNICHE DI VALUTAZIONE ECONOMICA

Uno dei principali problemi dei sistemi sanitari pubblici e privati dei paesi industrializzati riguarda il reperimento e l'allocazione delle risorse necessarie per la prevenzione e il trattamento delle patologie della popolazione assistita. Tale necessità ha portato negli anni allo sviluppo di metodologie di analisi e di valutazione, onde individuare tra più alternative possibile quale fosse la più idonea al contesto analizzato.

Le prime tecniche di valutazioni che si sono sviluppate sono state chiaramente tecniche di valutazione mono-criteriali basate essenzialmente su valutazioni economiche.

L'approccio metodologico della Valutazione Economica in campo sanitario ha una chiara origine anglosassone. I primi studi applicativi furono condotti nella forma di Analisi Costi - Benefici (ACB) riguardo la vaccinazione dei bambini contro il morbillo, agli inizi degli anni '60 da Burton Weisbrood dell'Università del Wisconsin.

Numerosi studiosi si sono, inoltre, preoccupati di riuscire a determinare, accanto alle misure di efficacia, indicatori che esprimessero anche la qualità della vita, così come percepita soggettivamente dai diversi partecipanti allo studio, concependo, ad esempio, l'indice Q.A.L.Y. (Quality Adjusted Life Years), che riflette la ponderazione della qualità della vita nella misura dell'efficacia del programma sanitario da valutare (Sassi F. 2006).

Si affermavano in questo modo le prime analisi costo-utilità. Altri studiosi, in seguito, nel tentativo di migliorare le misure di utilità, hanno costruito gli HYE, (Healthy Years Equivalent).

In generale la Valutazione Economica ha come obiettivo quello di rendere disponibile elementi di valutazione di ordine economico atti a supportare i processi decisionali, fornendo un criterio di scelta tra diverse alternative.

Affinché ciò avvenga si devono identificare, misurare e confrontare gli elementi che concorrono a costituire un'alternativa in termini di risorse impiegate e di risultati prodotti (costi e conseguenze dei programmi e dei servizi che si intendono valutare).

Il costo, così come considerato nel campo della valutazione economica, è una grandezza di tipo economico che esprime il valore delle risorse impiegate per il ciclo sanitario e/o il

valore corrispondente alla mancata produzione per la collettività dei soggetti che partecipano direttamente o indirettamente al programma.

Le conseguenze sono gli effetti che derivano da un programma o servizio sanitario valutato, in particolare in termini di:

1. *Variazioni nelle condizioni funzionali dei soggetti o conseguenze “fisiche” (efficacia):* Sono le variazioni nelle funzioni organiche, sociali e psicologiche dei soggetti, riscontrabili negli outcomes terapeutici (es. anni di vita guadagnati; numero di morti evitate; numero di giorni liberi da malattia). Esse possono ricondursi al concetto di “efficacia” di un programma, cioè alla capacità di quest’ultimo di modificare lo stato di salute dei soggetti interessati. Tali conseguenze, prese in considerazione nell’analisi costi-efficacia, non presentano eccessivi problemi di valutazione: sono individuabili e misurabili con criteri oggettivi.

2. *Variazioni nella qualità della vita:* La seconda categoria di conseguenze riguarda l’utilità, in termini di miglioramento della qualità della vita, percepita dal paziente e dai suoi familiari e attribuibile al programma sanitario. La misurazione dell’utilità non è agevole, perché è necessario rilevare le preferenze dei singoli individui, le quali sono soggette a variazioni, anche significative, sia temporalmente sia individualmente (Borgonovi E., Mambretti C. 2003). L’analisi economica può essere considerata una forma di analisi comparativa in termini di costi e conseguenze delle serie di azioni alternative generate da ciascun programma. Da ciò deriva che le funzioni principali di una qualsiasi valutazione economica sono quelle di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione.

Gli studi che propongono una misura economica di sintesi degli interventi in sanità sono generalmente classificati in quattro tipologie: analisi di minimizzazione dei costi (quando le conseguenze delle scelte sono sovrapponibili), costi-efficacia (ACE), costi-utilità (ACU) e costi-benefici (ACB) (Drummond MF, et al 2005; Higgins JPT, Green S, 2008; Fattore G., 2009).

Tali studi sotto il profilo della stima dei costi sono molto simili fra loro: si tende, infatti, a fornire un valore degli elementi di costo espresso in unità monetarie; ciò che invece differenzia le varie metodologie è la valutazione degli effetti:

- L’ACB, analisi costi-benefici, che è spesso usata in riferimento alle valutazioni economiche in generale, attribuisce un valore monetario agli outcome sanitari (e potenzialmente ai processi con cui ottenerli). Pertanto, esprimendo la misura in termini monetari, quindi omogenei con le misure adottate per i costi, tale metodologia può essere usata per la valutazione di programmi di natura diversa. Tuttavia non sono poche le difficoltà nell’assegnare un valore monetario agli outcomes clinici (sopravvivenza, qualità della vita).

- Nell’ACE l’effetto considerato è un risultato/obiettivo comune alle diverse alternative, ma ottenuto in modo diverso quanto ad efficacia. Tale effetto viene misurato in unità fisiche. Tale analisi stima i costi come sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie e outcome. Gli esiti, tuttavia, non vengono misurati in moneta, ma come incremento marginale dello stato di salute, ad esempio: la percentuale di pazienti che non presenta sintomi, la gradazione di una sintomatologia, la mortalità e gli anni di sopravvivenza.

- Nell'ACU i costi del trattamento vengono calcolati come la sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie e Outcomes. Ma gli *Outcomes* sono tipicamente valutati in termini di QALYs, anni di vita guadagnati grazie al programma sanitario corretti per la qualità della vita ad essi associata.

Un QALY è il prodotto aritmetico della speranza di vita combinata con la misurazione della qualità della vita degli anni restanti. Il calcolo è relativamente semplice, il tempo che una persona può trascorrere in uno stato di salute viene valutato con un punteggio di utilità che si basa su valutazioni standard. In questo sistema di valutazione, l'1 equivale ad un perfetto stato di salute, lo 0 alla morte. Dato che alcuni stati di salute sono caratterizzati da gravi disabilità e dolore e sono considerati peggio della morte, a questi ultimi viene assegnato valore negativo (Phillips C, Thompson G. 2009).

- Per la minimizzazione dei costi gli effetti si manifestano perfettamente identici per tutte le alternative. L'analisi di minimizzazione dei costi può essere ricondotta ad un caso particolare dell'ACE e, in diversi paesi, il termine costi-efficacia comprende analisi in cui le misure di efficacia combinano la dimensione quantitativa e qualitativa della salute e cercano di riflettere il concetto economico di utilità (Drummond et al., 2005).

Nella tabella che segue (Figura5) si riporta per ogni tipo di analisi le unità di misurazione utilizzate per i costi e per gli effetti (outcomes).

Metodologie economico sanitarie

Metodo di analisi	Misura dei costi	Misura degli outcomes	Obiettivo primario
Analisi di costo-beneficio (CBA)	<i>Denaro</i>	<i>Denaro</i>	<i>Efficienza allocativa</i>
Analisi di costo-efficacia (CEA)	<i>Denaro</i>	<i>Unità naturali: anni di vita guadagnata/sopravvivenza, giorni senza ricadute, qualità della vita</i>	<i>Efficienza produttiva</i>
Analisi di minimizzazione dei costi (CMA)	<i>Denaro</i>	<i>Denaro (Outcomes identici, equivalenza dimostrata)</i>	<i>Considerazioni sul budget</i>
Analisi di costo-utilità (CUA)	<i>Denaro</i>	<i>Indice di desiderabilità di uno stato di salute: QALYs, HYE</i>	<i>Preferenza del paziente</i>

Figura 5: Metodologie economico sanitarie

Tenuto conto della scarsa diffusione degli studi ACB e delle resistenze in sanità ad accettare misure esplicite di natura monetaria dei benefici degli interventi, si indica l'ACE come la tipologia di studio economico di riferimento. Quest'ultima è la tecnica per cui la scelta A (l'oggetto della valutazione) è messa a confronto della scelta B con un indicatore che esprima il rapporto tra la differenza dei costi e la differenza dei Quality Adjusted Life Years (QALYs). Pertanto, nel linguaggio delle linee guida proposte dall'Associazione italiana di economia sanitaria (Aies) e predisposte per rendere gli studi di Valutazione Economica utili e applicabili nel contesto italiano, l'ACE si sostanzia nell'ACU (Fattore, G. 2009).

È da considerare inoltre che la richiesta di VE si sta traslando dal tradizionale livello nazionale ai decisori locali che si trovano nella necessità di misurare se e a quali condizioni la nuova tecnologia sia finanziariamente sostenibile. Infatti VE quali ACE e ACU sono spesso condotte su un orizzonte temporale di medio-lungo periodo, che non risponde alla domanda più immediata e frequente del decisore sulla sostenibilità finanziaria a breve termine (usualmente 1-3 anni). Per corrispondere a questo bisogno, gli economisti sanitari hanno recentemente sviluppato una tecnica di valutazione finanziaria, la *Budget Impact Analysis* (BIA), che si propone di stimare nel breve periodo le conseguenze finanziarie di adozione e diffusione di una nuova tecnologia sanitaria in una specifica area territoriale. La BIA è adottata in alcune regioni italiane, come ad es. la Lombardia, l' Emilia Romagna ed il Veneto, spesso in associazione ad altre VE come l'analisi del costo delle patologie (COI - Cost of Illness Analysis). In questo tipo di analisi economica, attraverso la misurazione e la valorizzazione del consumo di risorse utilizzate per gestire la malattia, si valutano gli effetti delle patologie, al di là dell'impatto che esse hanno in termini clinici, e gli effetti economici che queste hanno sull'intero sistema.

(Fonte: Articolo di Valentina Fantelli, Katelijne Van de Vooren ,Livio Garattini , Quaderni di Farmacoeconomia, numero 15 - maggio 2011.)

http://quadernidifarmacoeconomia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=237&catid=84&Itemid=308

2.2 *Introduzione delle tecnologie biomediche e controllo gestionale*

Il termine “Tecnologie Biomediche” identifica “tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali viene svolta l'assistenza sanitaria” (“Office of Technology Assessment”, Congresso USA; “Linee Guida”, OMS).

L'introduzione delle tecnologie in ambito sanitario, essendo in grado di condizionare l'intero percorso diagnostico-terapeutico, comprendendo anche le procedure cliniche, i trattamenti terapeutici, farmacologici ed i sistemi gestionali, ha sicuramente aumentato la complessità, sia a livello operativo che decisionale, del rapporto medico-paziente; a fronte di questa maggiore complessità, però, si ottengono degli indubbi vantaggi se le tecnologie vengono impiegate in modo competente, attento e appropriato. L'innovazione tecnologica ha permesso di ottenere sistemi sempre meno invasivi rispetto ai precedenti, più sensibili ed applicabili in condizioni ordinarie di vita, ciò ha chiaramente facilitato l'applicazione di metodiche diagnostiche anche in soggetti sani, privilegiando in tal modo la prevenzione rispetto alla cura e alla riabilitazione.

Grazie allo sviluppo della mammografia, ad esempio, si è potuto realizzare un piano di screening di massa per il carcinoma della mammella, prima causa di morte nel sesso femminile per tumore. Tale screening ha consentito la diagnosi precoce di numerosi tumori allo stadio iniziale permettendo una riduzione della mortalità di circa il 30 %, come riportato in letteratura. Ciò oltre ad aumentare la sopravvivenza delle donne affette da tale malattia ha consentito anche una riduzione della spesa sanitaria consentendo di intervenire su tale patologia in fase preclinica e quindi con minor dispendio di risorse.

A questo apporto delle tecnologie si associa quello dell'informatica, attraverso la quale è possibile effettuare l'elaborazione di un gran numero di dati con soluzioni in tempo reale o differito a seconda delle esigenze di tempestività dell'intervento diagnostico e terapeutico.

Analogamente l'introduzione di tecnologie informatiche permette l'utilizzo di modelli matematici e di analisi statistico – probabilistico come strumenti di supporto alle decisioni.

A fronte di tutti questi vantaggi introdotti dallo sviluppo delle tecnologie biomediche, va di contro considerato che tale sviluppo è stato però accompagnato da una crescita costante della spesa sanitaria, ed è largamente accettata l'opinione secondo cui esso costituisce una delle cause principali dell'incremento dei costi nel settore sanitario.

In realtà quello che va evidenziato è che il prorompente inserimento delle tecnologie, dell'elettronica, dell'informatica e della telematica impongono la reingegnerizzazione di sistemi e dei procedimenti diagnostici e terapeutici.

L'immissione di nuove tecnologie nel Sistema Sanitario Nazionale sollevano alcuni grossi problemi:

- L'acquisizione non sempre segue uno schema logico e il controllo non è molto efficace;
- La produzione ha raggiunto ritmi vertiginosi, ma la situazione economica è critica;
- Nonostante sia aumentato l'acquisto di tecnologie sanitarie non ci sono riscontri significativi in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione nei paesi avanzati.

L'acquisizione di tecnologie, in un servizio sanitario, dipende da due atteggiamenti: quello del medico responsabile dell'assistenza, motore delle richieste e che vede nella tecnologia

uno strumento di miglioramento di efficacia e qualità (quasi mai d'efficienza) e quello del responsabile dell'organizzazione, per il quale, invece, l'efficienza ha pari dignità dell'efficacia e della qualità.

I fattori in campo sono la disponibilità economica, i vincoli normativi, la pressione della domanda, l'obsolescenza delle tecnologie, il comportamento dell'industria, le mode, la ricerca scientifica, l'offerta di tecnologie.

L'incentivazione del progresso tecnologico e lo sviluppo dell'industria nazionale sono tipici obiettivi di politica industriale che l'operatore pubblico, nei diversi contesti, deve considerare nel definire i propri comportamenti nei confronti delle tecnologie biomediche, poiché nel medio - lungo periodo il perseguimento di tali obiettivi contribuisce ad una migliore e più efficiente tutela della salute della collettività (Figura 6).

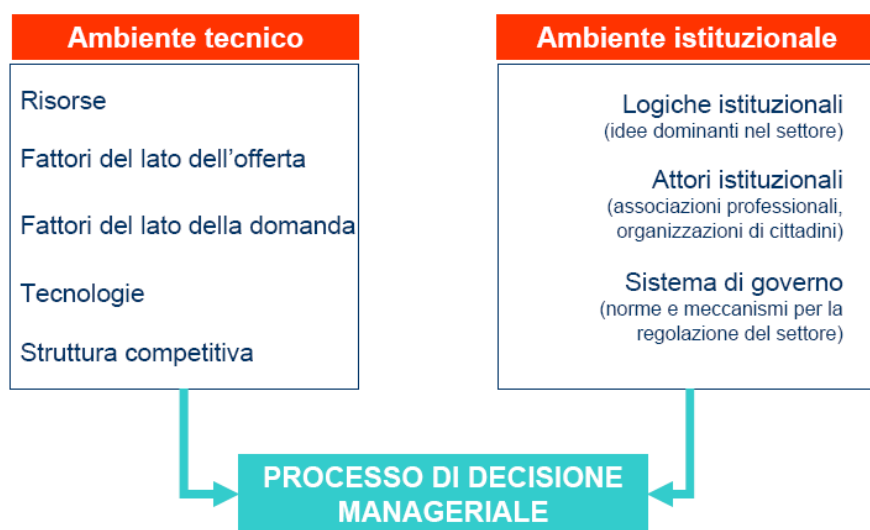


Figura 6: Variabili tecniche e istituzionale che influenzano l'acquisizione d una tecnologia (Fonte: Gugliemone G. Dazzi, N. 1994).

Un investimento in tecnologie, deve seguire un percorso di valutazione e individuazione dei bisogni all'interno dell'azienda; la scelta dell'adozione di nuove tecnologie va sempre effettuata in un'ottica di programmazione, tenendo conto che non è vero che l'uso della tecnologia è in grado di ottimizzare i processi in modo indiscusso, bensì è sempre necessaria una **analisi programmatica** attenta ed una **valutazione**, oltre che **tecnica** e **clinica**, anche **dal punto di vista etico, sociale e organizzativo, delle tecnologie emergenti e di quelle molto costose, onde individuarne tutte le conseguenze prima della loro introduzione nella struttura sanitaria e valutare i presumibili costi di esercizio e quindi il rapporto costo-beneficio, paragonandolo anche a quello delle tecnologie alternative già diffuse.**

La stessa fase di acquisizione delle tecnologie deve essere intesa come un momento di verifica della situazione di mercato e di confronto tra le varie proposte di offerta. E' infatti indispensabile che già nella predisposizione della gara vengano richieste tutte quelle informazioni necessarie ad individuare non solo l'apparecchiatura soddisfacente le richieste, ma anche le potenzialità del servizio di assistenza post-vendita della ditta fornitrice, le problematiche infrastrutturali di installazione dell'apparecchiatura e la situazione riguardo le certificazioni di qualità e la corrispondenza alle normative vigenti.

Riassumendo si può affermare che per migliorare la gestione della variabile tecnologica all'interno delle aziende sanitarie è necessario:

- Affrontare il tema della tecnologia all'interno di un piano strategico di sviluppo dei servizi e di razionalizzazione dell'intera gestione;
- Adottare criteri di scelta di tipo strategico: le tecnologie non vanno scelte in funzione delle esigenze immediate o in funzione di una riduzione dei costi di breve periodo, ma in funzione dello sviluppo dell'intera azienda e del miglioramento del rapporto benefici/costi di lungo periodo;
- Realizzare piani di formazione per diffondere le conoscenze, competenze e abilità per favorire un corretto uso della tecnologia;
- Elaborare schemi di analisi e valutazione (technology assessment) idonei a valutare gli effetti di lungo periodo in termini di economicità delle aziende pubbliche e del sistema sanitario (regionale o nazionale).

(Del Vecchio M., 1997)

2.3 *Valutazione economica: una componente dell'HTA*

Negli ultimi 10 anni il paradigma del primato delle evidenze scientifiche per supportare i processi decisionali in sanità si è ampiamente affermato e ha messo a disposizione delle politiche sanitarie, nonché di operatori e manager, strumenti per valutare la razionalità clinica ed assistenziale delle scelte in medicina e sanità pubblica.

Le logiche *evidence-based* sono entrate nelle attività di regolazione e di guida delle scelte in sanità e sono oggi patrimonio di tutti i livelli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La centralità delle evidenze scientifiche è fondamentale anche per gli aspetti economici.

In condizioni di scarsità di risorse, l'obiettivo di tutelare la salute per l'intera popolazione in modo equo richiede l'estensione dei principi di razionalità e del riferimento alle evidenze scientifiche alla dimensione economica (Fattore, G.2009).

Per questo l'Health Technology Assessment valuta gli interventi sanitari attraverso la produzione, la sintesi e/o attraverso la revisione sistematica di una serie di evidenze scientifiche e non.

Le attività di HTA di solito implicano:

- 1) identificazione della *policy question*;
- 2) reperimento sistematico delle evidenze, scientifiche e non, delle analisi condotte;
- 3) stima delle evidenze, incluso il giudizio circa il significato dell'evidenza.

Il tipo di evidenza che di solito viene considerato comprende la sicurezza, l'efficacia, il costo, e il rapporto costo-efficacia di un intervento.

L'HTA riguarda anche le implicazioni sociali, organizzative, legali ed etiche sia delle tecnologie sanitarie che delle procedure e delle prestazioni.

La valutazione economica è una parte importante dell'HTA ed è essenziale per sviluppare standard internazionali se si vogliono ottenere comparazioni significative. Tuttavia, il dibattito resta aperto su quali metodi dovrebbero essere usati. Uno degli argomenti principali è quello di stabilire se le analisi devono essere svolte per dare forma alle decisioni in tutte le aree delle patologie, o se invece in un'area specifica.

Coloro che effettuano le valutazioni economiche riconoscono l'importanza di avere a disposizione dati clinici di buona qualità. La maggior parte degli economisti sottoscrive la gerarchia comunemente accettata sulla qualità degli studi clinici e concorda sul fatto che le migliori evidenze sull'efficacia dei trattamenti provengono dalle revisioni sistematiche dei trials clinici randomizzati. Comunque, è difficile immaginare un approccio basato esclusivamente sull'utilizzo di tali dati, tanto che la maggior parte delle linee guida nazionali per le valutazioni economiche ammette l'uso di modelli economici, sebbene in modo limitato.

L'HTA è un processo in rapida evoluzione che intende supportare le decisioni che riguardano i possibili benefici, i rischi e i costi delle nuove tecnologie, degli interventi e delle prestazioni. Può identificare aree terapeutiche dove un investimento aggiuntivo è giustificato, ma anche individuare quelle dove i disinvestimenti sono auspicati.

In questo quadro, grande rilievo assumono quelle attività di HTA collegate alle decisioni sull'allocazione delle risorse, nonché sulle relazioni che intercorrono tra il processo di HTA e il successivo momento del *decision making*. Le analisi di costo-efficacia vengono usate per aiutare i programmi dei *decision makers*, in una logica di competizione per scarse risorse al

fine di raggiungere l'obiettivo ottimizzare i benefici netti di salute derivati da un budget fisso per una popolazione target. (Detsky AS 1996)

Valutazioni di alta qualità, espresse attraverso linee guida tempestive e rilevanti, possono fornire supporto a coloro che prendono le decisioni. Maggiore è il coinvolgimento dell'HTA nelle decisioni relative alla rimborsabilità, alla copertura finanziaria o all'uso di una tecnologia sanitaria, maggiore è la necessità di disporre di raccomandazioni stringenti basate su una adeguata valutazione. (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, Agenas 2009).

Una raccomandazione per gli standard internazionali nella valutazione economica è che anche le terapie alternative dovrebbero essere sottoposte ad analisi di costo-efficacia. Ciò assicurerebbe che tutte le dimensioni rilevanti dell'esito clinico siano incluse, e aggiungerebbe anche trasparenza nel calcolo dei QALYs (Quality Adjusted LifeYears).

Una volta effettuata la stima dei costi e dei benefici, il decisore deve compiere la stima del *value for money*. Il riconoscimento di un valore soglia del tasso incrementale del costo-efficacia (ICER) è stato discusso ampiamente; spesso è stato descritto come un processo di *decision-making*, dove il decisore è "in cerca della soglia".

Certamente, si può prevedere che molti fattori, quali equità d'accesso alle cure sanitarie e grado di gravità della malattia, debbano essere componenti importanti alla base di ogni decisione.

Inoltre lo sviluppo di standard internazionali per quanto riguarda i metodi da utilizzare costituirebbe una forma di collaborazione internazionale particolarmente fruttuosa perché renderebbe più facile la comparazione delle valutazioni e faciliterebbe il compito di coloro che intraprendono attività di HTA nei diversi Paesi.

L'argomento principale per le valutazioni comuni è, sicuramente, quello di evitare la duplicazione degli sforzi. Il progresso dipenderà sicuramente dall'estensione del consenso sui requisiti necessari e sui metodi comuni. Probabilmente, le revisioni sistematiche dovranno essere condivise più facilmente delle valutazioni economiche. Infatti, anche se c'è consenso su metodi comuni per le valutazioni economiche, gli input dei vari dati possono variare fra le diverse agenzie; è necessaria, quindi, una migliore comprensione di come queste variazioni hanno effetto sui parametri di costo-efficacia, e allo stesso tempo occorre individuare metodi comuni per aumentare la trasferibilità internazionale di valutazioni economiche.

L'ultimo passaggio, nell'ambito della collaborazione internazionale tra i diversi sistemi, dovrebbe essere costituito da un processo decisionale comune, come succede attualmente per l'autorizzazione dei farmaci all'interno dell'Unione Europea.

Poiché è lontano il raggiungimento del principio di sussidiarietà nel processo decisionale nel sistema delle cure EU, è improbabile che si verifichi un netto miglioramento in questo campo nell'immediato futuro. Innanzitutto perché i diversi Paesi hanno a disposizione quantità differenti di risorse da dedicare alle cure sanitarie, e quindi vari decisori, che hanno a che fare con la stessa valutazione, potrebbero prendere decisioni diverse sulla stessa tecnologia.

(Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, Agenas 2009)

CAPITOLO 3

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: L'ESEMPIO INGLESE (NICE) E QUELLO ITALIANO (AGENAS.)

3.1 L'esempio del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza Clinica) in Inghilterra

Nel **Regno Unito** l'interesse verso l'HTA ha subito una spinta negli anni recenti, grazie alla nascita del N.I.C.E. “*National Institute for Clinical Excellence*” fondato nell'aprile del 1999.

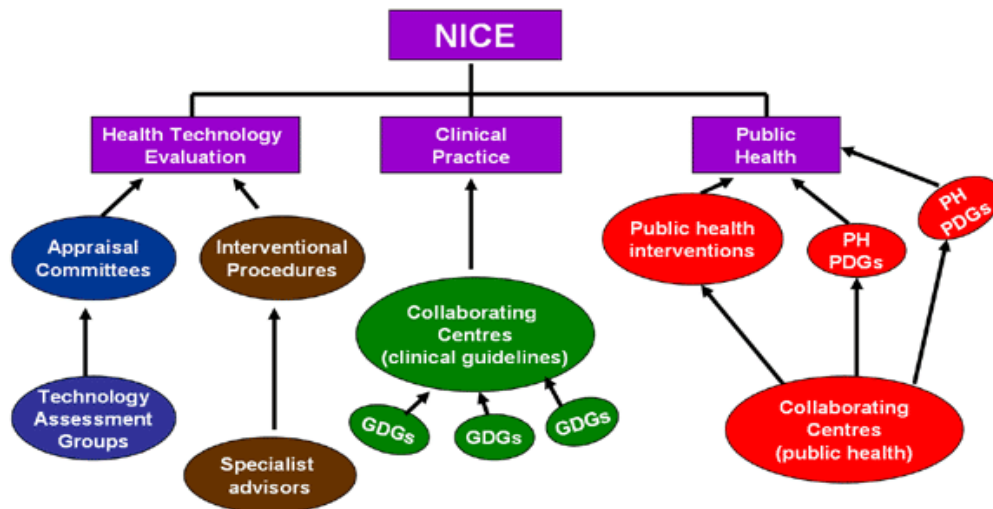
Le principali aree di attività di questo Istituto sono la realizzazione di linee guida e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove e già impiegate: farmaci, dispositivi medici, test diagnostici, procedure cliniche, aspetti preventivi e di promozione della salute.

E' singolare che, in tempi di dominio culturale nella società medico - scientifica internazionale della medicina basata sulle evidenze, l'Istituto che ha come *mission* la ri-qualificazione del servizio sanitario inglese abbia scelto come parola finale che inizia per “e”, anziché il termine evidenza, il termine eccellenza; è credenza diffusa in sanità pensare che il NICE sia il National Institute for Clinical Evidence. Non è così. Il NICE si afferma come un'organizzazione indipendente responsabile di dare guida nazionale sulla promozione della buona salute, la prevenzione e il trattamento delle malattie.

Si delinea quale organismo centrale all'interno del servizio sanitario inglese e produce salute in tre aree (figura 7):

- Salute pubblica: guida per quelli che lavorano nel servizio sanitario inglese, le autorità locali, il settore pubblico più esteso, il volontariato, per la promozione alla buona salute e alla prevenzione delle malattie;
- Tecnologie per la salute: guida all'uso dei medicinali esistenti e di quelli nuovi, ai trattamenti e alle procedure all'interno del servizio sanitario nazionale;
- Pratica clinica: guida al trattamento appropriato e alla cura delle persone con malattie e condizioni specifiche entro il servizio sanitario nazionale.

The UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): "Virtual" Institute



Source: Peter Littlejohns, "Using evidence to drive pharmaceutical policy: a NICE experience," Presentation to the Commonwealth Fund International Symposium, November 2, 2005.



Figura 7. Le tre sfere di applicazione del NICE.
(Fonte: Peter Littlejohns, 2005).

La guida del NICE è sviluppata usando la competenza e l'esperienza del servizio sanitario nazionale e della più ampia community che si occupa di salute, includendo: professionisti dell'Istituzione governativa del *National Health Service*, professionisti sanitari, i pazienti e coloro che se ne prendono cura, l'industria e il mondo accademico.

Il NICE è l'organismo simbolo della diffusione della *Clinical Governance*, tendenza di pensiero che trae origine soprattutto dai professionisti che lavorano all'interno del NICE.

Sebbene molte organizzazioni sono coinvolte nel HTA del Regno Unito, il NICE è diventato di gran lunga la più influente.

Il programma di valutazione delle tecnologie del NICE ha attirato il maggior interesse e dibattito. Fondamentalmente esso "raccolge, setaccia, filtra e distilla" le linee guida a partire dalle quali deve orientarsi una buona sanità. Le linee guida sono infatti molteplici e ogni società scientifica produce le proprie: è importante avere un *organismo indipendente* che le metta in ordine e le arricchisca dei contributi di pazienti, cittadini e degli altri professionisti sanitari che non hanno potuto partecipare direttamente alla loro stesura.

Un aspetto da sottolineare è l'*intelligenza di sistema* con cui il NICE è inserito all'interno del servizio sanitario nazionale inglese: quest'organismo colloquia infatti con la *Health Care Commission*, un'istituzione (anch'essa indipendente) che previene e controlla gli errori in sanità e produce una graduatoria pubblicata a fine anno per ogni struttura sanitaria inglese, disponibile alla cittadinanza. In tale graduatoria, che è un grande riconoscimento pubblico per le strutture di qualità, sono valutati due aspetti globali: un primo legato alla qualità dell'offerta sanitaria e un secondo legato all'efficienza nel consumo delle risorse. La trasparenza conquistata nel sistema sanitario inglese fa sì che questi due indicatori siano disponibili, assieme ai curriculum vitae dei professionisti che operano nelle strutture, a chiunque desideri consultarli.

Per evolvere verso modalità organizzative sagge di distribuzione della ricchezza rispetto alle esigenze di salute, ci si può dotare di strumenti gestionali tratti dalle scienze economiche e organizzative. Tra le attività promosse dal NICE, grande importanza hanno *le analisi economiche-sanitarie con la ricerca delle “evidenze”*. *Non è più sostenibile finanziare in sanità alcuna prestazione per la quale non ci sia evidenza d’efficacia o nella cura della persona o nel miglioramento della qualità della vita: la questione non riguarda più solo l’aspetto medico-deontologico ma anche quello economico.*

(Marini M.G., et al.2010)

A livello internazionale il N.I.C.E. rappresenta sicuramente un esperimento innovativo, in quanto è la prima agenzia nazionale in grado di **produrre analisi e linee guida riguardanti l’intero spettro delle tecnologie sanitarie**, intese nel senso più ampio.

Il dipartimento di Sanità inglese (*Department of Health, D.H.*) e l’Assemblea Nazionale del Galles (*National Assembly for Wales, W.A.*) hanno il compito di selezionare le tecnologie da sottoporre alla valutazione del N.I.C.E. sulla base dei seguenti **criteri**:

- possibili benefici clinici;
- coinvolgimento in particolari programmi di politica sanitaria;
- possibile impatto sulle risorse del N.H.S.(National Health Service),
- possibile valore aggiunto prodotto dalle linee guida N.I.C.E.;
- onere della malattia (popolazione interessata, morbilità, mortalità);
- la presenza di variazione di contenuti, cioè fattori che influenzano la tempistica per la guida da produrre (grado di urgenza, pertinenza di orientamento alla data prevista di consegna);
- probabilità che la guida possa avere un impatto sulla salute pubblica e la qualità della vita;
- la riduzione delle disuguaglianze sanitarie, o la fornitura di programmi di qualità o interventi.

Nell’ambito del Programma di Ricerca e Sviluppo del N.H.S. viene finanziato il **programma nazionale di HTA** che viene coordinato dal *National Coordinating Centre for HTA* (N.C.C.H.T.A.), istituito presso il *Wessex Institute for Health Research and Development* nell’Università di Southampton. Tale programma si propone di produrre e diffondere risultati scientifici di qualità riguardanti l’utilizzo di tecnologie sanitarie in termini di costi ed efficacia.

Una volta identificate le tecnologie, il programma HTA diviene l’interfaccia tra il N.I.C.E. ed i gruppi di lavoro incaricati di produrre i rapporti di HTA.

Nella preparazione delle **valutazioni**, il N.I.C.E. considera gli aspetti sia di efficacia clinica che di costo-efficacia delle tecnologie analizzate. Tali valutazioni consentono al N.I.C.E. di stimare il potenziale risparmio in termini di spesa sanitaria ottenibile dal N.H.S., qualora esso decidesse di adottare una particolare tecnologia.

Le aziende produttrici (sponsoring companies), le Società Scientifiche e le associazioni di pazienti sono sempre invitate a presentare dati ed informazioni utili alla compilazione dei rapporti, che vengono redatti da un comitato tecnico scientifico sulla base delle informazioni

raccolte e su lavori indipendenti di H.T.A, commissionati a centri di ricerca scelti attraverso una gara pubblica.

(Drummond M. and C. Sorenson. 2009)

Il NICE, quindi, commissiona un centro accademico indipendente, chiamato **technology assessment groups**, per preparare la relazione sulla valutazione per l'esame da parte della **Technology Appraisal Committee (TAC)**. Il TAC è un ente indipendente con soci disegnati dal NHS, organizzazioni di pazienti, il mondo accademico e l'industria, ed è il processo decisionale primario per la produzione di linee guida sulle nuove tecnologie sanitarie.

Il centro per la valutazione delle tecnologie sanitarie (CHTE), all'interno del NICE, sviluppa la **MTA (Multiple technology appraisal)**. Il processo di MTA è progettato al fine di fornire raccomandazioni, mediante linee guida NICE, circa l'uso di nuovi ed esistenti medicinali, prodotti e trattamenti. Questi includono:

- Farmaci
- Dispositivi medici (ad esempio apparecchi acustici, inalatori, impianti cocleari, pacemaker)
- Tecniche diagnostiche (test utilizzati per identificare malattie, misurare la gravità della malattia o la progressione della malattia)
- Interventi chirurgici (ad esempio, la riparazione di ernie)

Il processo MTA è progettato per valutare prodotti singoli o multipli, dispositivi o altre tecnologie con una o più indicazioni. Il NICE cerca evidenze da differenti fonti. Lo scopo del MTA è quello di valutare i benefici per la salute e dei costi di queste tecnologie e per formulare raccomandazioni per il servizio sanitario regionale in Inghilterra e Galles.

Un MTA si basa sulla revisione delle evidenze cliniche ed economiche. Nello specifico effettua misure di prove cliniche, quanto bene il medicinale o il trattamento funziona, i benefici per la salute. La prova include l'impatto sulla qualità della vita (ad esempio, sollievo dal dolore, gli effetti collaterali e disabilità), e gli effetti probabili sulla mortalità.

Inoltre, il CHTE conferisce con varie organizzazioni consultanti, o *stakeholders*, che comprendono gruppi di pazienti nazionali, corpi di salute professionali e produttori di tecnologie in esame. Tali soggetti sono in grado di presentare prove durante il processo di valutazione, commentare i documenti di valutazione e fare ricorso contro le raccomandazioni finali della TAC.

Le linee guida incarnano il concetto del '*caso di riferimento*', in base al quale i metodi preferiti sono descritti, ma i produttori possono presentare analisi alternative, qualora le ritengano superiori. *L'obiettivo è quello di raggiungere un certo grado di standardizzazione di osservazioni senza soffocare lo sviluppo metodologico.*

L'approccio standard del NICE alla valutazione della tecnologia, il *multiple technology appraisal* (MTA),impiega 54 settimane dall'avvio del processo all'emissione della linea guida.

Il TAR normalmente include una revisione sistematica della letteratura clinica e un modello economico, e può essere molto lunga, specialmente quando più di una tecnologia è in corso di valutazione. Il report e qualsiasi altra prova pertinente sono considerati dal TAC e un documento di consultazione della valutazione è rilasciato.

In aggiunta alla suddetta procedura di valutazione, il NICE nel 2005 ha sviluppato un processo unico per la **valutazione della tecnologia (STA)** per la revisione delle singole tecnologie per una sola indicazione.

Questo è stato introdotto in risposta alle critiche riguardo il tempo impiegato dal processo MTA. Lo STA è un processo simile a quello dell' MTA, come precedentemente descritto.

In particolare, lo STA richiede meno tempo per produrre la guida, circa 39 settimane dall' avvio della valutazione per la pubblicazione. La durata per lo STA non è tuttavia sostanzialmente compressa e con ritardi nella valutazione o ricorsi, potrebbe avvicinarsi a quella richiesta per un MTA. Ad oggi, il processo STA è stato applicato solo ai farmaci - soprattutto farmaci contro il cancro - anche se è sempre più impiegato in altre malattie aree.

Il nuovo processo STA sviluppato dal NICE è simile al processo che è stato in funzione in Scozia per diversi anni, in cui, se una società desidera un orientamento sulle modalità di rilascio del suo farmaco deve presentare un fascicolo allo *Scottish Medicines Consortium (SMC)*. Il fascicolo viene poi valutato dal consorzio valutatori e una prima guida viene rilasciata.

Lo **Scottish Medicines Consortium (SMC)** è stato fondato nel 2001 e associa 14 Comitati Sanitari della Scozia. Produce raccomandazioni su:

- Nuovi farmaci/nuove indicazioni terapeutiche/nuove formulazioni per NHS e Commissioni Terapeutiche Scozzesi;
- DM che rilasciano farmaco (solo con registrazione EMEA).

Non produce raccomandazioni su:

- Dispositivi medici;
- Vaccini,
- Farmaci generici e senza obbligo di ricetta,
- Derivati del plasma;
- Dispositivi diagnostici.

I suoi criteri di valutazione:

- studi di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative terapeutiche principali;
- analisi critica degli studi;
- analisi della rappresentatività della popolazione studiata;
- analisi costo – efficacia: viene richiesto alla ditta farmaceutica di presentare un'analisi economica relativa al farmaco (ad eccezione ovviamente dei farmaci che presentano efficacia sovrapponibile ai prodotti di riferimento e costo inferiore o simile);
- Budget impact con orizzonte temporale a 5 anni;
- Costi comparativi con i farmaci alternativi;
- Giudizio sulla rimborsabilità.

C'è stato un certo interesse nel comparare e **confrontare** i costi e risultati (in termini di decisioni) dell'**approccio inglese e scozzese**. E' chiaro che l'approccio della SMC è più veloce e meno costoso. I risultati delle valutazioni sono abbastanza simili, anche se sembra che il NICE rende a volte raccomandazioni più dettagliate relative a specifici sottogruppi di pazienti.

Il NICE suggerisce un parere, o meglio una linea guida sulla tecnologia, che non è necessariamente vincolante sulla decisione finale da parte del ministero della sanità inglese, malgrado il suo peso rilevante. Qualora infatti il governo decida di non seguire la linea guida emessa dal Nice relativamente ad una determinata tecnologia, è tenuto a fornire una giustificazione per tale decisione.

M. Drummond sostiene che, nonostante il NICE vede il *Department of Health* come suo principale *stakeholder*, ci sono pochissimi esempi di azioni del governo che incidono sul suo lavoro. Nel 2006 il NICE ha valutato il *bortezomib* per il trattamento della prima recidiva nel mieloma multiplo. Nella prima valutazione aveva sostenuto che il *bortezomib* aveva un costo per QALY troppo elevato, facendo notare che se il farmaco fosse stato interrotto nei pazienti non rispondenti, il valore di costo-efficacia sarebbe migliorato. Dopo una lunga trattativa con le aziende produttrici, queste ultime si sono fatte carico di rimborsare i farmaci al NHS nei pazienti non rispondenti al quarto ciclo di terapia. Pagando solo i farmaci realmente efficaci, il Nice ha approvato il farmaco. Questo non è il primo esempio in cui il NHS adotti meccanismi simili. Già nel 2002, per l'uso dell'interferone beta per la sclerosi multipla, si era avviata una procedura simile, che prevedeva la misurazione della qualità della vita nei pazienti con sclerosi multipla.

Il *Department of Health* è intervenuto anche per mettere a disposizione il *Trastuzumab* per il trattamento del carcinoma mammario, prima della valutazione del farmaco da parte del NICE. (Claxton K., et al 2002).

Ci sono molti aspetti positivi da notare relativamente all'approccio NICE per la valutazione di una tecnologia:

- Primo, vi è un notevole **rigore metodologico**, soprattutto nella conduzione di un MTA. Secondo, rispetto ad altre organizzazioni comparabili;
- il NICE incoraggia un ampio **coinvolgimento degli stakeholder** nella definizione dell'ambito di valutazione, commentando i progetti di relazione e facendo ricorsi contro le decisioni.
- In terzo luogo, le attività del NICE sono abbastanza **trasparenti** e ciò rappresenta uno dei motivi per cui è stato scritto così tanto riguardo tale istituto.

Tuttavia, vari **problemi** sollevati rimangono irrisolti:

- la quantità di tempo necessario per effettuare una valutazione;
- l'uso di una soglia di economicità (cost-effectiveness Threshold);
- l'uso della qualità di vita ponderato rispetto agli anni come misura di beneficio per la salute (QALY);
- l'applicazione non uniforme delle sue linee guida attraverso il sistema sanitario nazionale. (Drummond. M., 2009)

La preoccupazione in merito alla **tempestività** è stata sollevata perché un periodo di 54 settimane (minimo) per condurre valutazioni è troppo lungo. Il processo unico per la valutazione della tecnologia (STA) è stato introdotto per far fronte a questo problema. Tuttavia, l'STA riduce solo il periodo di valutazione da 54 settimane a 39 settimane anche se con una percentuale più elevata di valutazioni in corso, il tempo medio di rilascio di una valutazione può aumentare.(Drummond M..2009)

Fin dall'inizio, il NICE è stato molto chiaro sul fatto che la misura della prestazione sanitaria da utilizzare per la valutazione della tecnologia è **il QALY**, (qualità della vita ponderata nell'arco di un anno). E' tuttavia sorto un problema, per quanto riguarda i parametri effettivi utilizzati per le decisioni prese dal NICE: può il QALY cogliere tutti gli elementi di valore sociale che sono rilevanti per le decisioni circa l'allocazione delle risorse sanitarie?

Il NICE utilizza il QALY in modo standard nelle sue valutazioni di tecnologia; vale a dire un QALY è considerato di pari valore indipendentemente da chi lo riceve. Tuttavia, alcuni studi dimostrano il valore di QALY relativo a pazienti che sono in uno stato di salute molto precario è superiore rispetto a quello relativo ad un soggetto in buona salute. (Drummond.M..2009)

L'uso e il non uso di una **soglia del rapporto di costo-efficacia** è stato un argomento costante di discussione, dal momento che sarebbe la prova evidente che il NICE razionalizza le cure. Tre critiche sono state sollevate:

- non ci dovrebbe essere una soglia;
- la soglia è stata fissata a livello sbagliato;
- la soglia è arbitraria e dovrebbero essere applicate diverse soglie, a seconda della natura dei trattamenti o delle popolazioni di pazienti che sono studiate.

Secondo Drummond, la prima critica è piuttosto priva di senso in quanto ogni volta che viene presa la decisione di applicare o meno un rimborso di una particolare tecnologia, valutazioni sul rapporto qualità-prezzo sono state fatte. Probabilmente, una questione più rilevante è se la soglia del rapporto costo efficacia, dovrebbe essere esplicitamente dichiarata.

Il NICE discutendo le questioni sull'uso di soglie di costo-efficacia ha dichiarato di applicare un **intervallo di valori di soglia** (*threshold*). Quindi, interventi con un valore di QALY inferiore a £ 20.000 hanno un alta probabilità di essere finanziati, mentre quelli con un valore di QALY superiore a £ 30.000 hanno una più bassa probabilità di essere finanziati. Per applicare una soglia esplicita, il decisore ha bisogno di sapere quale sarebbe la soglia ottimale. Il NICE non ha mai sostenuto di conoscere la soluzione a questo problema e per rispondere alle preoccupazioni della Health Select Committee, il NICE ha illustrato il suo processo decisionale con una delibera che è alla **ricerca di un threshold**.

Inoltre, Drummond sostiene che, se il QALY non permette di cogliere pienamente tutti gli elementi pertinenti del valore sociale, non può avere senso applicare una singola soglia.(Drummond. M.2009).

Diversi studi hanno dimostrato che l'applicazione attraverso l'NHS delle **linee guida del NICE sono irregolari**. Ciò è particolarmente preoccupante dato che il NICE è stato istituito per ridurre le variazioni geografiche nell'adozione di nuove tecnologie. Il NICE ha stabilito un gruppo di attuazione per facilitare l'esecuzione delle sue linee guida ma la piena attuazione rimane difficile da raggiungere.(Drummond.M.2009

I pazienti e i cittadini possono essere coinvolti in tutte le fasi del processo di HTA, e questo risulta essere diverso da Paese in Paese. Probabilmente la maggiore esperienza di coinvolgimento di pazienti e dei cittadini è stata acquisita con il NICE e il sito web (www.nice.org.uk) fornisce i nomi dei gruppi che hanno contribuito a ciascuna valutazione della tecnologia.

Viene infatti data la possibilità di suggerire argomenti di valutazione che hanno un particolare impatto sulle persone malate: i pazienti e i cittadini possono proporre argomenti che il NICE dovrebbe prendere in considerazione attraverso un modulo disponibile sul suo sito web.

L'evidenza del paziente può essere sviluppata attraverso la ricerca qualitativa, che descrive pareri e opinioni, piuttosto che attraverso l'analisi statistica che è tipica della ricerca quantitativa. Pazienti e caregivers possono essere invitati a partecipare alla ricerca qualitativa attraverso focus group o interviste. Ad esempio, il NICE ha sviluppato una linea guida utile per i gruppi di pazienti: "Come contribuire ad una Valutazione delle tecnologie: Una Guida per il paziente/Gruppi di caregivers".

Nel processo di HTA sviluppato dal NICE alle persone malate è addirittura data la possibilità di assistere alle riunioni e presentare le loro evidenze di persona.(La Torre. et al2009)

Negli ultimi anni, la pratica di HTA è diventata sinonimo di attività del NICE in Inghilterra. Fin dalla sua nascita, il NICE è stato ampiamente dibattuto e spesso criticato. Alcuni importanti risultati sostengono che il NICE rappresenta uno dei più sofisticati tentativi di integrare l'HTA nel processo decisionale. Tutt'oggi si tratta di un processo in costante "work in progress".

3.2 *L'Health Technology Assessment in Italia*

In Italia, lo sviluppo e l'applicazione di metodiche di “*Health Technology Assessment*” subisce un incremento notevole a seguito della riorganizzazione legislativa del S.S.N., cui si è assistito negli ultimi anni. Infatti, benché a metà degli anni 80 ci sia stata un'intensa attività di collaborazione tra gli epidemiologi torinesi e l'italo-canadese Renaldo Batista (uno dei “padri fondatori” dell'*Health Technology Assessment*) solo nei primi anni '90 l'attività di HTA ha iniziato a diffondersi in Italia.

L'emanazione della legge di riforma decreto legislativo 502, e successive integrazioni, infatti, introduce la necessità di modalità di gestione delle Aziende Sanitarie basate su concetti quali pianificazione e controllo finalizzati ad un migliore utilizzo delle risorse disponibili e ad un miglioramento della qualità del servizio erogato, ponendo quindi enfasi sui processi di valutazione relativi all'inserimento di tecnologie biomediche nella struttura sanitaria.

In particolare, il decreto legislativo 229 del 19/6/99(riforma ter)mantiene inalterati i principi fondanti della L.833/78 ma introduce il principio dell'appropriatezza per l'erogabilità dei servizi da parte del S.S.N. e dei S.S.R.. Nel rispetto del principio di economicità, ed affinché si raggiungano prestazioni efficaci ed efficienti, è opportuno essere guidati da “prestazioni appropriate”, dove l'**appropriatezza** indica il grado di congruenza tra interventi ritenuti necessari ed effettivamente realizzati e criteri di scelta degli interventi stessi, definiti come adeguati a priori in sede di Technology Assessment. L'appropriatezza rappresenta, quindi, l'espressione della qualità tecnica della prestazione sanitaria, e si traduce nel grado di utilità della prestazione stessa rispetto alla soluzione del problema sanitario ed allo stato delle conoscenze.

Tuttavia, malgrado la riforma avviata dal d.lgs. 502/1992 e s.m.i. considerasse tra gli obiettivi regionali il controllo della spesa aggregata ed il monitoraggio di misure per promuovere efficienza, efficacia e soddisfazione dei pazienti-cittadini, la diffusione delle singole tecnologie sanitarie è avvenuta in modo pressoché incontrollato in molte regioni italiane.

Le attività di valutazione proprie dell'HTA sono distribuite fra una moltitudine di attori anziché essere concentrate in un organismo dedicato come avviene in molte realtà internazionali.

Con la Legge finanziaria del 2003 (art. 57, L. 289/2002) è stato effettuato un primo tentativo di valutazione dei dispositivi, con l'istituzione della **Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD)**, che ha il compito di definire e aggiornare il Repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. Nell'ambito delle proprie attività, ha istituito un gruppo di lavoro con il compito di valutare nuove e vecchie tecnologie mediche che richiedono l'uso di dispositivi medici, analizzarne i benefici clinici e i costi correlati al fine di redigere delle schede informative sui dispositivi medici valutati. Scopo di queste schede è offrire uno strumento informativo e un'occasione di confronto con

gli operatori sanitari che, negli ospedali e nelle ASL, sono a vario titolo coinvolti nella valutazione e selezione dei dispositivi medici, nonché con i fornitori dei dispositivi.

Sempre, nel 2003 il Ministero della Salute ha finanziato il Progetto Sanitario Nazionale triennale “Promozione di un network di collaborazione per la diffusione delle metodologie di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle aziende sanitarie” ed è stato così costituito il **Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)** (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

Nel gennaio 2006 è stato organizzato il 1° Forum Italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie, tenutosi a Trento, nel quale i partecipanti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), dopo un processo di consultazione, hanno formulato la “**Carta di Trento**” in cui sono stati definiti i principi fondamentali relativi all'HTA. In sintesi, le organizzazioni aderenti al NI-HTA, pur nella consapevolezza dell'enorme impegno necessario per governare il tema delle tecnologie in sanità, auspicano che tali principi possano essere diffusi tra tutti coloro che nutrono interessi nell'assistenza sanitaria e che il Network diventi lo strumento per collegare tra di loro le diverse esperienze maturate in Italia.

Nel gennaio 2007 (in occasione del II Forum italiano di HTA tenutosi sempre a Trento), nasce la **Società Italiana di Health Technology Assessment-SIHTA** che, basandosi sui principi definiti nella “Carta di Trento”, ha come fine la diffusione della cultura e della pratica dell'HTA, nei comportamenti e nelle scelte di tutti coloro che in Italia nutrono interessi nell'assistenza sanitaria. La SIHTA si propone di favorire la condivisione delle migliori pratiche di HTA e la collaborazione tra gli organismi del servizio sanitario nazionale, le Regioni e le istituzioni nazionali ed internazionali che hanno gli stessi interessi scientifici e professionali.(SIHTA. 2011).

Con questi intenti la SIHTA intende portare all'attenzione di istituzioni nazionali, Regioni e industria e associazioni dei pazienti una iniziativa denominata **Health Policy Forum (HPF)**. Nel perseguimento di questi indirizzi la SIHTA si apre alla collaborazione con tutte quelle società scientifiche in grado di apportare specifiche competenze disciplinari utili al processo di HTA e che hanno avuto esperienze di applicazione dei propri metodi nell'ambito del più ampio processo multi-disciplinare di HTA (SIHTA, 2011).

In questo quadro l'iniziativa è svolta in collaborazione con l'**Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES)**. La presenza dell'AIES assicura un contributo metodologico nell'ambito delle valutazioni economiche e dei modelli decisionali, elementi essenziali del processo di HTA. L'AIES, al suo interno, ha sviluppato una sezione dedicata allo studio ed all'analisi dei principi, dei metodi e degli strumenti della Valutazione Economica al fine di contribuire all'avanzamento teorico e applicato della disciplina e favorendo la diffusione delle informazioni, delle conoscenze e delle metodologie utili alla ricerca e all'insegnamento nel campo dell'analisi economica del settore sanitario. La presenza dell'AIES permette, inoltre, di stimolare l'interesse degli amministratori, degli operatori sanitari e dell'opinione pubblica sugli aspetti economici della tutela della salute (SIHTA, 2011).

3.3 Il ruolo di Agenas nell' Health Technology Assessment in Italia

L' **Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)**, fondata nel 1993, è un organismo tecnico scientifico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale.

I suoi obiettivi sono:

- la promozione dell'innovazione e della qualità in sanità;
- lo sviluppo dell'analisi comparativa di costo e di efficacia dei servizi offerti al pubblico.

L'Agenzia svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della Salute e con le Regioni sulla base degli indirizzi della **Conferenza Stato-Regioni Unificata** che, con delibera del 20 settembre 2007, ha indicato come *obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale.*

In base agli indirizzi della Conferenza Unificata le attività dell'Agenzia sono così articolate:

- Valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza;
- Rilevazione e analisi dei costi;
- Formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari;
- Analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza;
- Sviluppo e diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure;
- Monitoraggio dei tempi di attesa;
- Gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina.

L'Agenzia, inoltre, porta avanti programmi nazionali relativi a:

- Health Technology Assessment (HTA);
- Rischio clinico e sicurezza del paziente;
- Linee guida clinico-organizzative.

La Legge Finanziaria per il 2007 ha previsto che il **Ministero della Salute**, avvalendosi della Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'ISS e **dell'Agenas**, promuova la “*realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto a ipotesi alternative*”.

Inoltre, la Conferenza Unificata per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, nel settembre 2007, nell'indicare gli obiettivi strategici dell'Agenzia, ha evidenziato come Agenas debba esercitare un ruolo di “*supporto alle Regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (Health Technology Assessment–*

HTA) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati”.

In Figura 7 sono riportati i 15 principi proposti da Agenas relativi all' applicazione del processo di Health Technology Assessment (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas, 2009).

15 PRINCIPI PER L'HTA

1. Gli obiettivi da raggiungere e il campo d'azione dell'HTA devono essere sempre espliciti e rilevanti. Un piano d'azione dettagliato deve essere sviluppato preventivamente, con un ampio coinvolgimento degli *stakeholder*. Esso dovrebbe definire le questioni alle quali dedicarsi e identificare le modalità con le quali la valutazione sarà usata dai decisori.
2. L'HTA deve essere un'attività imparziale, rigorosa e trasparente. Il processo viene condotto in modo migliore se l'Ente che se ne occupa è indipendente da quello che ha la responsabilità di adottare, pagare e implementare le decisioni.
3. L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti; altrimenti, le decisioni sulle risorse probabilmente potrebbero subire delle distorsioni. Anche gli interventi sulla salute pubblica e la sanità elettronica dovrebbero essere sottoposti a valutazione.
4. E' necessario dotarsi di un sistema chiaro per determinare le priorità e per selezionare i temi principali, perché fino a quando ogni tecnologia non verrà sottoposta a valutazione, il processo decisionale sarà sempre a rischio di subire distorsioni.
5. Metodi analitici rigorosi per la valutazione dei costi e dei benefici dovrebbero essere usati al fine di aumentare la credibilità nei confronti dei portatori di interesse e dei cittadini. Ciò richiede un processo e metodi chiari, nonché l'apertura al dialogo con esperti competenti in materia.
6. L'HTA deve prendere in esame un'ampia gamma di evidenze e di *outcome*, e necessita quindi di dati provenienti dalla serie più ampia possibile di fonti appropriate.
7. Coloro che operano nell'HTA dovrebbero adottare una prospettiva "sociale" ad ampio raggio, per ottimizzare l'efficienza e i benefici delle tecnologie per l'intera società. Devono, inoltre, essere capaci di evitare che interessi nascosti distorcano le decisioni cliniche e le politiche della salute.
8. L'incertezza nelle stime deve essere sempre specificata. Tutti i dati sono stime per loro natura imperfette e possono contenere una varietà di errori. Tutti i metodi analitici sono soggetti a limiti e a distorsioni. Perciò, sono necessarie analisi sensibili per determinare la validità delle indicazioni e delle conclusioni dell'HTA. Le limitazioni insite nelle analisi dovrebbero essere sempre considerate.
9. Le attività di HTA dovrebbero prendere in considerazione e approfondire quei temi le cui implicazioni possono essere generalizzabili e trasferibili.
10. I gruppi che conducono attività di HTA dovrebbero coinvolgere tutti i portatori d'interesse che ricoprono ruoli-chiave in tutte le fasi del processo. Ciò consente di produrre valutazioni di maggiore qualità, credibili agli occhi di una platea ancora più vasta e con maggiori possibilità di essere implementate. Un processo aperto potenzia la trasparenza e la credibilità. I rapporti con le agenzie di HTA dovrebbero essere sollecitati nelle fasi iniziali prima ancora di procedere alla valutazione o alla revisione.
11. Coloro che producono HTA report dovrebbero cercare attivamente tutti i dati disponibili, riservati oppure no. Se vengono usati dati riservati, dovrebbero essere resi disponibili per il pubblico il prima possibile nell'interesse della trasparenza e della credibilità.
12. L'implementazione delle indicazioni emerse dai processi di HTA dovrebbe essere monitorata per far sì che sia valsa la pena dell'investimento iniziale e per assicurare che le indicazioni siano state implementate correttamente.
13. Le attività di HTA dovrebbero essere condotte quando possono contribuire ad assumere decisioni strategiche sulla diffusione e l'uso delle tecnologie sanitarie, e le valutazioni dovrebbero essere costantemente aggiornate. Le industrie e gli altri attori del sistema hanno bisogno di compiere studi con buone tempistiche e, in alcuni casi, rimborsi limitati possono essere dati a condizione che venga intrapreso uno studio più approfondito. Inoltre gli HTA dovrebbero essere separati dai processi volti a concedere l'autorizzazione all'immissione sul mercato.
14. Le implicazioni dell'HTA devono essere comunicate ai diversi decisori, e questo comporta la necessità di sviluppare strategie comunicative appropriate.
15. Deve sempre essere compiuta una chiara distinzione tra le attività di HTA e ogni successiva decisione presa da chi si occupa dei finanziamenti, ma la relazione fra questi due momenti deve essere obbligatoriamente trasparente e chiaramente definita.

Figura7: I principi dell'HTA proposti da Age.na.s.

(Fonte: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas, 2009).

Per sviluppare le capacità valutative **a livello regionale**, e per valorizzare le esperienze e le competenze presenti nelle singole realtà, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha aderito, nel corso di un incontro con i rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome (Assessorati alla sanità e Agenzie regionali) ad una proposta, avanzata da alcuni rappresentanti del gruppo, di creare una rete di collaborazione tra le strutture tecnico regionali e l'Agenzia che operi su un piano rigorosamente tecnico.

Alla base della proposta è stata la convinzione condivisa che lavorare insieme, su temi di comune interesse, serva a rendere più efficiente la capacità di ciascuno degli enti partecipanti di sostenere il proprio ruolo, tenendo conto delle diverse potenzialità che ogni singolo contesto esprime.

Tutti i partecipanti alla riunione hanno concordato sull'opportunità di costituire la rete collaborativa, affidando all'Agenzia il coordinamento dell'appropriato sviluppo della rete, per favorire la reciproca informazione tra i soggetti della rete e tra essi e gli altri interlocutori di livello nazionale, per promuovere lo sviluppo di strumenti tecnici adeguati a facilitare l'accesso ad informazioni, conoscenze ed esperienze, nonché per consentire la disseminazione dei prodotti delle attività (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas, 2009).

L'Agenas sta attivando procedure di coinvolgimento degli stakeholder nelle attività valutative che è chiamata a svolgere direttamente, ispirandosi a principi di trasparenza e partecipazione. Questa iniziativa, insieme alla promozione degli scambi di dati ed esperienze tra le strutture regionali, mira allo sviluppo e alla condivisione generalizzate delle attività valutative a supporto dei diversi livelli decisionali.

Al tempo stesso, l'Agenzia, partecipa ai network delle agenzie internazionali e della Comunità Europea che conducono HTA allo scopo di condividere informazioni e strategie volte al potenziamento delle capacità di innovazione e di governo delle tecnologie del nostro Servizio sanitario.

Una prima attività HTA è stata avviata nel corso del 2007 sulla base di un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Agenas, con la produzione, da parte della stessa Agenzia, di **documenti di HTA su tre tipologie di dispositivi medici**:

- diagnostici in vitro
- dispositivi impiantabili
- dispositivi per la diagnostica d'immagine.

Nel corso del 2008 l'Agenzia ha avviato un'attività, procedendo alla sperimentazione del **Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti (COTE)**. Il progetto COTE ha lo scopo di creare un sistema di allerta precoce, conosciuto come *Horizon Scanning* (HS), un'attività tesa ad identificare tecnologie sanitarie “nuove ed emergenti”(terapeutiche, diagnostiche, prognostiche, riabilitative, preventive e organizzative) e “nuove evidenze” in merito alla sicurezza e all'efficacia di tecnologie esistenti che potrebbero avere un impatto significativo sul sistema sanitario.

Il progetto COTE coinvolge un'ampia gamma di *stakeholder* (industria, Università, Società scientifiche, Regioni, istituzioni). Le tecnologie segnalate da questa rete di soggetti hanno

rappresentato la base per la prioritizzazione (che in fase sperimentale è stata condotta dalla CUD) delle valutazioni da effettuarsi (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas, 2009).

Nel 2009 nasce **RIHTA**: Rete Italiana di HTA delle Regioni. E' una rete collaborativa fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzata a:

- scambiare informazioni su tecnologie diffuse;
- produrre report condivisi (metodologia);
- sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA;
- facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali;
- evitare duplicazioni e aumentare la capacità valutativa.

In conclusione, poiché il governo dell'innovazione tecnologica, attraverso l'HTA, ha la finalità di rendere possibile un'allocazione delle risorse basata su evidenze scientifiche e orientata ad obiettivi di salute, consentendo maggiori investimenti sulle nuove tecnologie che dimostrino di produrre maggiori benefici in termini di *outcome*, l'obiettivo che Agenas si pone è di costituire uno strumento dinamico e soprattutto fruibile (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas, 2009).

CAPITOLO 4

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E SPENDING REVIEW

4.1 *Si parla parecchio di spending review...*

Nata nelle aziende e nelle imprese, la "spending review" (letteralmente "revisione della spesa") consiste nel controllo di costi e di tagli alle spese inutili per aumentare il margine di profitto. Tutto questo si concretizza con l'aumento dell'efficienza produttiva: è grazie alla generazione di ottimi prodotti finiti (ovviamente interessanti per il mercato) che si comprende che i sistemi di spending review non intaccano assolutamente l'efficacia con cui si provvede alla crescita aziendale. Questo significa che l'uso delle risorse è impiegato in maniera più efficiente di prima; si può pensare, ad esempio, che è possibile ottenere un ottimo prodotto, utilizzando meno risorse senza la perdita di qualità, bensì migliorandone l'impiego.



Questo sistema tuttavia è utile anche per la "semplice" decisione del prezzo finale di vendita, anche se questo punto è molto ampio e deve essere valutato attentamente: bisognerebbe infatti rilevare i costi diretti ed indiretti, quelli fissi e quelli variabili. Per la valutazione dei costi è utile sapere che i costi fissi sono quei prezzi che non variano con la quantità di merce prodotta, mentre quelli variabili sono i prezzi che a seconda di quanto si produce, cambiano. E' facile sbagliare, pensando che il prezzo finale sia dato dalla somma dei costi di materie prime, personale e margine di guadagno: invece con il metodo dei costi si avrà un limitato margine d'errore.

Molte volte un'impresa (prima della spending review oppure dopo un'analisi preliminare), si avvale di altre aziende per ridurre i costi generali: quando si offre un servizio o un prodotto che richiede più fasi di realizzazione, è necessario affidarne qualcuna ad altri collaboratori e professionisti specializzati che possono svolgere il lavoro meglio ed in tempi celeri; si occuperanno proprio di quelle fasi che mancano al completamento del prodotto dell'azienda. Anche se non si chiede collaborazione esterna, ogni impresa ha comunque più "centri di responsabilità", ove ogni reparto aziendale (o settore) si occupa di realizzare una parte del prodotto finale.

Questi dati, nessuno escluso, rientrano nella spending review aziendale, poiché collaborazioni esterne e/o reparti vengono tenuti sotto controllo e sono comunque capitoli di spesa da gestire. Le aziende fanno questi piani preventivi di costo (cosiddetti "budget") in cui si evidenziano sprechi, guadagni, eventuali tagli e strategie, per poi confrontarli con le informazioni ed i dati ricavati in chiusura dell'anno. Per fare ciò, le imprese hanno sistemi di contabilità analitica che effettuano conteggi per monitorare i costi dell'attività di produzione.

Il sistema informatico contabile, adatto alla spending review, è formato da molti elementi, ma in generale da queste macro categorie: contabilità generale, contabilità analitica, business plan e lo stesso budget. Questi strumenti sono molto validi e pratici per poter articolare il budget nell'arco dell'anno e per tenere d'occhio i propri obiettivi sin dalla fase di pianificazione.

Un'impresa non rischierebbe mai di ridursi in una situazione di deficit o di debito. Solitamente chiude prima del fallimento vero e proprio o si ridimensiona prima. Se la gestione è accurata, non si arriva a questi punti critici e finanziariamente nocenti, l'azienda si mantiene su valori e dati positivi e cerca di migliorare il management. Le imprese non aspettano mai di essere sull'orlo di un conto in rosso e della bancarotta. Perciò è importante valutare, con la spending review, il settore dell'impresa (il tipo di mercato che rappresenta), l'ambiente (riferito alle possibilità di mercato e di vendita nella zona), analisi interne (organizzazione del lavoro e le stesse finanze aziendali) e non ultima la concorrenza (valutare il suo livello nel mercato rispetto alla propria impresa). Quello che si investe nei sistemi analitici e di controllo, poi si guadagna nuovamente sotto forma di decisioni più redditizie, strategiche e veloci.

Di solito molti imprenditori prendono decisioni affrettate ed effettuano scelte di tagli o acquisizioni basandosi prettamente sui dati situati nel conto economico, i quali hanno natura perlopiù fiscale; difatti non sono molto utili per elaborare meccanismi di formazione dei costi e per determinare i fattori che creano il prezzo finale del prodotto o del servizio. La contabilità generale, precisamente, non incide più di tanto sulla vera *spending review*, permette solo la comprensione del mero costo di produzione e di tenere quest'ultimo sotto controllo.

4.2 La spending review del Governo Monti

Questa premessa è importante per capire i meccanismi che hanno condotto alle decisioni del Governo in questi ultimi mesi e che influenzeranno i prossimi anni, poiché il Consiglio dei Ministri ha approvato il 6 luglio 2012 il decreto legge “**Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica a servizi invariati**” o comunemente chiamata *spending review*. Ispirata a questo sistema contabile per le aziende, c'è anche la spending review effettuata dal Governo, prendendo spunto da questo controllo gestionale aziendale, con lo scopo di tagliare i costi superflui e perfezionare l'operato della pubblica amministrazione. Più che questo, però, si sta facendo un controllo di gestione, poiché lo Stato è sovvenzionato dai debiti e non crea prodotti finali utili all'utenza cui si rivolge. I tagli della spending review si prevedono solitamente dove c'è un consumo eccessivo di beni e servizi (inteso come sostenimento di spese rapportato ad inefficienze). Si potrebbero recuperare cifre non indifferenti, utili per sanare il debito pubblico o per fornire nuovi servizi ai cittadini, se si riuscisse a limitare gli sprechi. La riduzione selettiva dei costi prevista si prefigge di migliorare la condizione delle casse dello Stato ed i progressi nei servizi al cittadino.

(Fonte: <http://www.squidoo.com/spendingreview>)

Contesto in cui si cala la spending review

L'anno in corso è un anno decisivo per l'economia, nazionale ed internazionale, le sorti delle quali sono affidate a difficili scelte di politica economica che devono coniugare due esigenze per certi versi contrapposte, ma entrambe ineludibili: rigore e sviluppo. Nello scenario internazionale il nostro Paese è come noto segnato da una peculiare e determinante criticità: un debito pubblico che per dimensioni relative (in termini di incidenza sul prodotto interno lordo) e assolute (l'entità complessiva del debito ammonta a 1.973 miliardi di euro secondo il dato pubblicato sul supplemento al bollettino statistico della Banca d'Italia, n. 43 del 13 agosto 2012), non può non condizionare in maniera determinante le scelte di politica economica. Si rende in effetti indispensabile, proprio per le dimensioni del debito, un equilibrio stabile tra spesa pubblica complessiva e risorse disponibili, per evitare involuzioni che sono state finora paradossalmente scongiurate proprio dalla crisi economica in corso, che negli ultimi anni ha determinato tra gli altri effetti una sensibile riduzione del costo del denaro, ed una conseguente riduzione degli interessi passivi sul debito stesso. Risultando impensabile un aumento della pressione fiscale, che ha raggiunto nel nostro Paese livelli per molti aspetti incompatibili con lo stesso sviluppo economico, l'unica strada percorribile è quella di una significativa riduzione della spesa pubblica, riduzione che non può peraltro essere generalizzata e diffusa, ma selettivamente basata su valutazioni da un lato della rilevanza sociale dei settori interessati, dall'altro di possibili spazi di razionalizzazione che consentano di ridurre la spesa complessiva senza compromettere quei risultati, in termini di qualità ed accessibilità dei servizi sanitari e sociali, che collocano il nostro Paese in posizioni di assoluto rilievo. In questo scenario la spesa sanitaria rappresenta senza dubbio un settore che merita particolare attenzione per la dimensione che essa ha, in termini relativi e assoluti, e per il persistere di differenze inaccettabili tra le diverse realtà regionali in termini di qualità, accessibilità e sostenibilità economica.

(Fonte: <http://www.health-management.it/GSS.pdf>)

4.3 Gli interventi in sanità

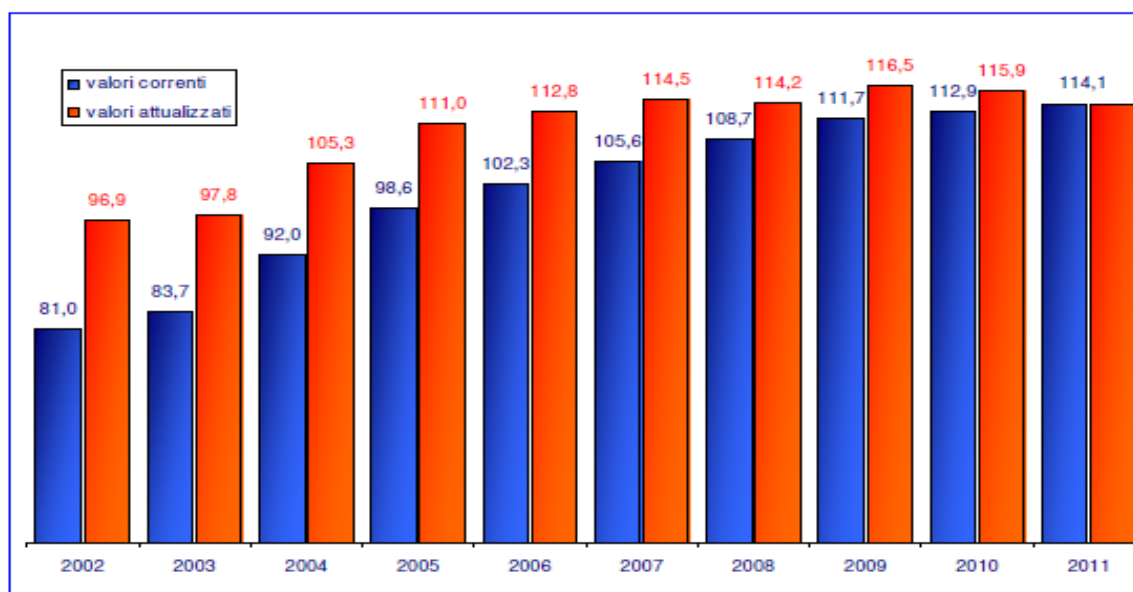
Fondo sanitario nazionale

I costi del SSN, nel decennio 2002 – 2011, sono passati nel nostro Paese da 81,0 a 114,1 miliardi di euro, con un incremento relativo del 40,9%. Si tratta di un incremento oggettivamente molto rilevante, anche se parte dell'incremento osservato è ovviamente dovuto ad effetti inflattivi. Depurando il dato da effetti inflattivi che potrebbero darne una dimensione non corretta, tali valori passano da 96,9 a 114,1 miliardi di euro, con un incremento "reale" dell'17,7%. Deve peraltro essere osservato che la spesa sanitaria pubblica ha registrato negli ultimi anni una netta diminuzione del tasso annuo di crescita, risultando nel 2011 in termini reali minore dell'anno precedente.

Il finanziamento del SSN è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013, di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e di 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015. La ripartizione delle risorse fra le regioni e le province autonome avviene secondo criteri e modalità proposti in sede di auto-coordinamento dalle regioni e

PA, da recepire con Intesa Stato Regioni entro il 30 settembre 2012 con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Dunque, Per la sanità l'ammontare dei risparmi per il SSN sarà complessivamente di 6,8 miliardi da qui al 2015. Il Governo ha infatti "esteso" gli effetti delle misure proiettandole anche sul 2015 con l'aggiunta di ulteriori 100 milioni di risparmi rispetto all'anno precedente.

(Fonte: CGIL nazionale Dipartimento Welfare Nuovi Diritti – Politiche della Salute – Stefano Cecconi)



fonte: Ministero dell'economia - relazione generale sulla situazione economica del Paese

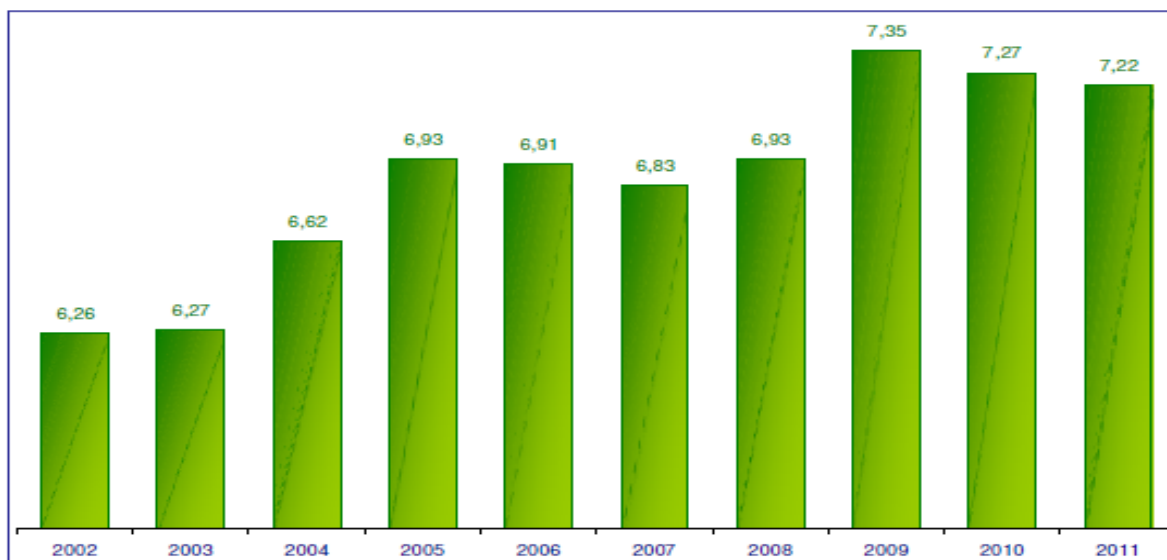
Figura 1: costi del SSN nel decennio 2002-2011

La crescita della spesa sanitaria rappresentata nel grafico (riprodotto in figura 1), è un fenomeno comune a tutti i Paesi industrializzati, per motivi ben noti, riconducibili in particolare ai seguenti:

- ✓ l'evoluzione delle conoscenze mediche e delle tecnologie biomediche, che rendono disponibili opportunità diagnostico terapeutiche che costituiscono intrinsecamente un diritto, considerato che il diritto alla salute in tutti i Paesi civili è uno dei diritti fondamentali della popolazione;
- ✓ l'invecchiamento della popolazione, per l'effetto congiunto da un lato delle più efficaci modalità di intervento che il progresso tecnico scientifico mette a disposizione, e che hanno ridotto in misura significativa la letalità di molte patologie, dall'altro della diminuzione della natalità, conseguente a fattori sociali ed economici che sempre più diminuiscono la propensione alla procreazione;
- ✓ la diversa percezione del fattore salute da parte della popolazione, che presta a sintomi e segni una attenzione sempre maggiore.

Interessante notare che l'incremento della spesa sanitaria pubblica non è solo in termini di risorse finanziarie assorbite, ma anche in termini di peso relativo che essa ha nell'economia

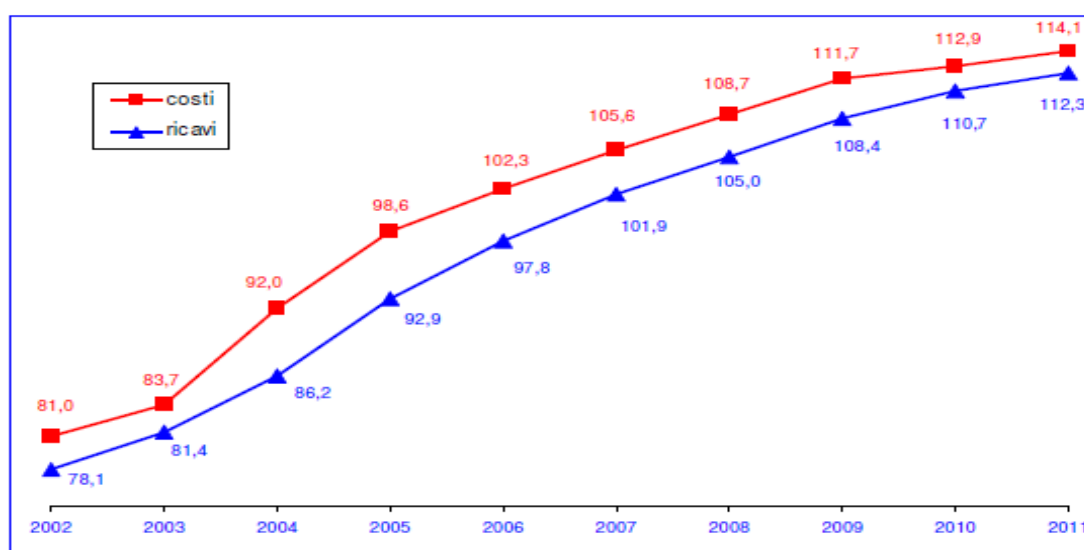
complessiva, peso che è misurato dall'incidenza percentuale sul prodotto interno lordo. Questa passa infatti dal 6,3 % del 2002 al 7,2% nel 2011, con un andamento peraltro discontinuo. L'incremento osservato non è certo un fatto negativo. Può essere anzi considerato un segno di civiltà e di progresso il fatto che un Paese destini una quota crescente di risorse alla tutela di un bene prezioso ed insostituibile qual è quello della salute.



fonte: Ministero dell'economia - relazione generale sulla situazione economica del Paese

Figura 2: incidenza percentuale sul PIL della spesa per il SSN

L'incremento della spesa sanitaria pubblica costituisce invece un problema nella misura in cui esso non è compatibile con i vincoli economici. I dati riportati in figura 3 evidenziano che nel decennio considerato la spesa sanitaria pubblica è risultata sistematicamente superiore alle risorse disponibili contravvenendo sistematicamente ad un principio tanto elementare quanto fondamentale dell'economia.



fonte: Ministero dell'economia - relazione generale sulla situazione economica del Paese

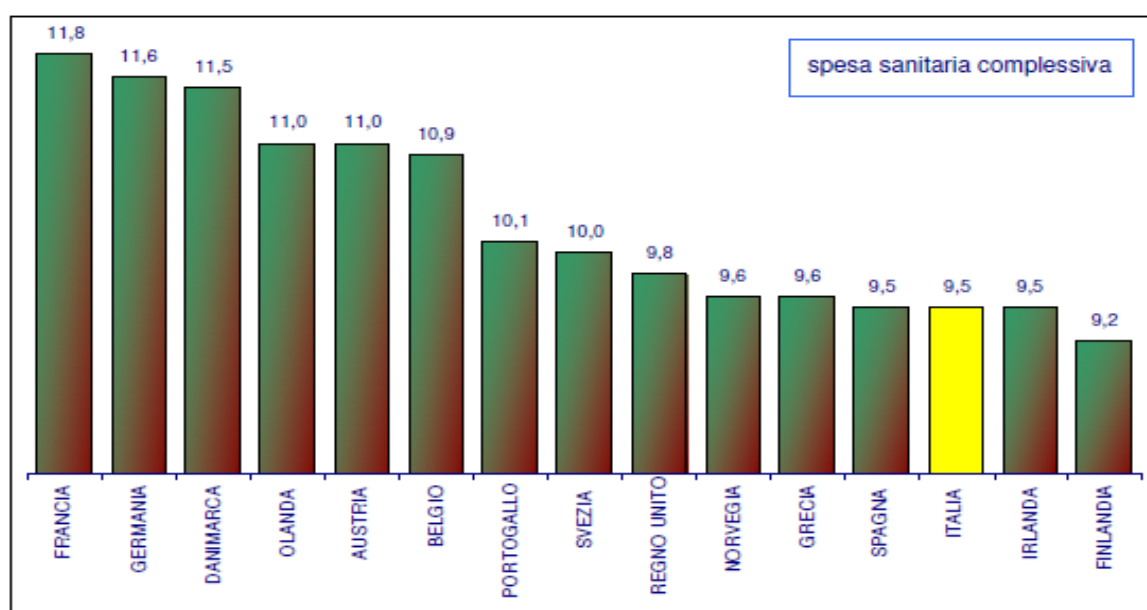
Figura 3: costi e ricavi del SSN nel decennio 2002-2011

Lo scostamento sistematico tra spesa e finanziamento del SSN ha portato ad accumulare, nel decennio osservato, un disavanzo complessivo di 35,9miliardi di euro, ed ha contribuito ad incrementare quel debito pubblico che costituisce uno dei problemi più gravi dell'economia nazionale. Interessante osservare come l'entità relativa del disavanzo, espressa come incidenza percentuale del disavanzo sulle entrate, registra dal 2004 in poi una progressiva, costante e significativa riduzione, risultato questo ottenuto dall'applicazione severa delle strategie e dei piani di rientro ai quali sono state sottoposte Regioni che registravano disavanzi particolarmente elevati.

Le possibili determinanti del fenomeno sono riconducibili a due ordini di fattori (peraltro non mutuamente esclusivi):

- una sottostima sistematica delle risorse di fatto necessarie per rispondere ai bisogni di salute che la popolazione esprime;
- un utilizzo non ottimale delle risorse disponibili.

Una valutazione indiretta, e comunque relativa, della congruità tra spesa sanitaria e bisogni di salute, può scaturire dal confronto con gli altri Paesi dell'Unione Europea. I dati necessari per effettuare questo confronto, esteso ai 15 Paesi che hanno aderito all'Unione Europea dal 1995 (la cosiddetta Europa dei 15), sono stati rilevati dalla banca dati European health for all database (HFA-DB), World Health Organization Regional Office for Europe e fanno riferimento all'anno 2009, ultimo anno per il quale risultavano disponibili dati aggiornati al momento della stesura di queste considerazioni. I dati riportati nel grafico in figure 4 evidenziano che la spesa sanitaria in termini di incidenza percentuale sul prodotto interno lordo fa collocare il nostro Paese al di sotto del valore medio osservato nei Paesi posti a confronto. E questo nonostante il nostro Paese sia, dopo la Germania, quello nel quale più elevata è la percentuale di persone di età ≥ 65 anni.



fonte: European health for all database, World Health Organization Regional Office for Europe

Figura 4: spesa sanitaria sul PIL nei Paesi dell'Europa dei 15

La spesa sanitaria in un sistema federale

La spesa sanitaria è il vero banco di prova per qualsiasi amministratore regionale. L'incidenza sul bilancio totale delle regioni è la più alta tra le voci di costo. Le risorse impegnate nel 2011 per la sanità, sulla base dei dati di rendiconto comunicati dalle Regioni, costituiscono il 74,5% della spesa corrente complessiva. Il complesso sistema di monitoraggio della spesa sanitaria, basato sulla concertazione triennale delle risorse da destinare al SSN e sulla verifica periodica dei risultati della gestione, con l'obbligo di sottoscrivere specifici Piani di rientro in caso di deficit eccessivi, si è dimostrato efficace nel moderare la crescita della spesa, che passa da un incremento annuo medio del 6% nel periodo 2000/2007, al 2,4% nel quadriennio 2008/2011.

Secondo i dati di consuntivo e le previsioni di conto economico per il periodo 2010- 2014, tutte le voci di spesa corrente mostrano un andamento stabile o decrescente in percentuale al PIL, come riportato nella tabella di seguito:

Incidenza spesa corrente per il SSN 2009-2014 sulla spesa primaria corrente e sul PIL*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Spesa SSN	110.474	112.742	112.039	114.497	114.727	115.421
Spesa corrente (al netto interessi passivi)	660.639	670.381	672.627	676.842	677.725	687.709
Incidenza % SSN/spesa primaria corrente	16,72%	16,82%	16,66	16,92	16,93	16,78
PIL	1.519.695	1.553.166	1.580.220	1.588.662	1.626.858	1.672.782
Incidenza % spesa SSN sul PIL	7,3	7,3	7,1	7,2	7,1	6,9

*Dati di contabilità nazionale relativi al conto economico delle amministrazioni pubbliche, desunti per gli anni 2009/2014, dal Documento di economia e finanza 2012.

Tutte queste considerazioni hanno portato a focalizzarsi sui costi della sanità.

L'analisi della spesa sanitaria delle diverse Regioni, delle singole Aziende sanitarie locali e ospedaliere ha evidenziato una notevole variabilità dei costi sostenuti per l'acquisto di beni e servizi sanitari, e non sanitari, di farmaci e di dispositivi medici. Ciò ha suggerito l'opportunità di concentrare gli sforzi per una riduzione dei costi sanitari soprattutto nei seguenti capitoli di spesa:

1. condizioni di acquisto e fornitura di beni e servizi;
2. spesa per farmaci;
3. spesa per dispositivi medici;
4. acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati.

1. Condizioni di acquisto e fornitura di beni e servizi

La misura adottata prevede la rideterminazione degli importi e delle prestazioni previsti nei singoli contratti di fornitura andando ad applicare una riduzione del 5% a decorrere dall'entrata in vigore del decreto legge e per tutta la durata del contratto. Tale misura straordinaria è finalizzata ad anticipare già nel 2012 la manovra sui beni e servizi prevista dal decreto legge 98/2011 la quale esplicherà pienamente i suoi effetti a decorrere dal 2013 e sarà basata sull'obbligo per le centrali di acquisto di tenere conto dei nuovi contratti dei

prezzi di riferimento che via via l'Autorità di controllo sui contratti pubblici renderà noti e disponibili. Per i contratti già stipulati è prevista invece una rinegoziazione tra Azienda sanitaria e fornitori, ovvero la possibilità di recesso da parte della struttura pubblica, nel caso di significativi scostamenti (20%) tra i prezzi in vigore e quello di riferimento, e ciò in deroga all'articolo 1171 del Codice civile.

Un ulteriore contributo alla revisione della spesa verrà dall'accelerazione dei processi di razionalizzazione delle reti ospedaliere che le Regioni sono chiamate a realizzare, in modo da evitare duplicazione di funzioni e mantenimento di presidi sottoutilizzati, nei quali comunque oggi si registra oggi un eccesso di consumi per beni e servizi. In tal senso il decreto legge prevede una riduzione dello standard di posti letto portandolo a 3,7 per 1000 abitanti, di cui però lo 0,7 resta vincolato alla lungodegenza e alla riabilitazione.

2. Spesa per i farmaci

Per il 2012 è previsto un aumento dello sconto obbligatorio che le farmacie e le aziende farmaceutiche praticano nei confronti del SSN, che passa per le farmacie da 1,82% a 3,85% per il 2012, 2013 e 2014 e per le aziende farmaceutiche da 1,83% a 6,5% per il solo anno 2012, a partire dall'entrata in vigore del decreto. Per gli anni successivi la revisione della spesa viene operata tramite una ridefinizione delle regole che prevedono un tetto di spesa sia per la farmaceutica convenzionata territoriale che per la farmaceutica ospedaliera. Per la farmaceutica territoriale viene individuato un nuovo tetto di spesa pari all'11,5% rispetto al precedente 13,3%. Per la farmaceutica ospedaliera il nuovo tetto è del 3,2% rispetto al precedente 2,4%.

Nel caso di sfondamento del tetto della farmaceutica territoriale viene confermato il meccanismo di ripiano totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti); per lo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera, che fino ad oggi è stato tutto a carico delle Regioni, viene introdotto un meccanismo di ripiano che pone a carico delle aziende farmaceutiche il 50% di tale sfondamento.

2.1. Farmaci generici

Per quanto riguarda il farmaco generico ci sono delle indicazioni precise per il medico, che dovrà indicare nella ricetta, in linea generale, il nome del principio attivo del farmaco prescritto invece del nome commerciale. Potrà aggiungere, oltre alla sostanza contenuta nel farmaco, anche il nome commerciale di un medicinale solo nel caso in cui sia specificata la "non sostituibilità", che va giustificata con una sintetica motivazione ad hoc. La nuova normativa per i medici è indicata al comma 11-bis e cita come segue: "Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica - si legge - per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco". Il medico "ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità".

3. Spesa per i dispositivi biomedicali

Per il solo secondo semestre 2012 viene previsto un abbattimento del 5% degli importi e dei volumi di fornitura, mentre nel 2013 la revisione della spesa viene realizzata tramite la fissazione di un tetto di spesa pari al 4,8% per tali dispositivi. Le Regioni sono chiamate a garantire tale tetto di spesa sia attraverso l'utilizzo dei prezzi di riferimento, sia attraverso interventi di razionalizzazione nella fase di acquisto, immagazzinamento e utilizzo degli stessi nelle attività assistenziali.

4. Acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati

La misura prevista consiste in una riduzione del budget assegnato alle singole strutture pari all'1% per il 2012 e del 2% per il 2013 rispetto al budget 2011.

(Fonte: Ministero della salute- Data pubblicazione: 06 luglio 2012

<http://www.salute.gov.it/dettaglio/dettaglioNews.jsp?id=2097&tipo=new>)

4.4 Le altre novità previste per la sanità

Ospedali

Viene anticipato al 31 ottobre 2012 il termine per l'individuazione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera da parte delle Regioni, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni. Slitta al 31 dicembre 2012 il termine per la riduzione dei posti letto ospedalieri in base al nuovo standard di 3,7 posti per mille abitanti, che sarà attuata al 50% nel pubblico e al 50% nel privato.

Pubblico e privato

E' prevista la possibilità di sperimentare nuovi modelli di assistenza per contenere la spesa, anche attraverso sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extra-ospedaliere.

Direttori sanitari e direttori medici

Nelle aziende ospedaliere, ospedaliere-universitarie e negli IRCCS, costituiti da un unico presidio, le funzioni di direttore sanitario assorbiranno anche quelle rivestite dall'attuale figura del direttore medico.

Personale

Nella valutazione dei rendiconti finanziari delle Regioni non saranno più considerati i risparmi ottenuti attraverso il taglio delle spese per il personale. Tuttavia, per le Regioni sottoposte ai Piani di rientro restano fermi gli specifici obiettivi previsti dai piani in materia di personale.

Auto mediche

Sono state escluse dai tagli le autovetture "per i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza" (*emendamento all'art. 5*)

Costi standard

Accelerazione per l'adozione dei costi standard sanitari previsti dal federalismo fiscale. Entro il 31 ottobre 2012 il Governo dovrà acquisire e pubblicare i dati relativi ed entro il 31 dicembre 2012, definire i tempi di attuazione dell'adozione dei costi e fabbisogni standard in sanità.

Valutazione degli esiti delle prestazioni sanitarie

Spetterà all'Agenas, che pertanto sarà autorizzata ad accedere a tutti i dati informativi del SSN.

Aumento Irpef in Regioni con Piano di rientro

Approvato anche un emendamento con cui si stabilisce che le Regioni in disavanzo sanitario potranno aumentare l'addizionale Irpef già dal 2013, in anticipo di un anno rispetto al previsto. Le Regioni interessate sono Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia, Calabria, Piemonte e Puglia e potranno anticipare la maggiorazione dell'addizionale, ora fissata allo 0,5%, fino all'1,1% (*emendamento all'articolo 16*).

(Fonte: Quotidianità Sanità.it, 07 agosto 2012,

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=10362)

4.5 La sanità colpita, mille difficoltà per le regioni

In Italia bisogna scendere a 3,7 posti letto ogni mille abitanti (3 ospedalieri, il resto di riabilitazione o lungodegenza) e oggi la media è vicina al 4. Il tasso di ospedalizzazione deve arrivare a 160 ricoverati per mille abitanti all'anno. Le Regioni devono prendere provvedimenti per ridurre le degenze entro il 30 novembre di quest'anno. Scompariranno tra i 18 mila e i 20 mila letti, che significa circa 1.100 unità operative. Il governo infatti prevede che i tagli debbano riguardare reparti interi. Si impone che almeno il 40% delle degenze vengano tolte negli ospedali pubblici, il resto nelle strutture private convenzionate. Finché non saranno fatti i tagli, "è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi". Quindi non si potranno nominare nuovi primari.

Tra l'altro la riduzione dei letti si porterebbe dietro la diminuzione dei medici. Sono in 10 milaa mandare avanti le degenze soppresse, anche se il dato rappresenta la pianta organica e quello reale è di certo più basso. E' rimasto un riferimento ai piccoli ospedali. Le Regioni devono verificare la loro funzionalità dal punto di vista assistenziale e gestionale, cercando di riconvertirli. Entro il 28 febbraio 2013 vanno fissati gli standard qualitativi dell'assistenza ospedaliera.

Riguardo ai medicinali, aziende e farmacisti pagheranno di tasca propria se si sfonderanno i tetti stabiliti per la spesa territoriale e ospedaliera rispetto alla spesa sanitaria generale: l'11,5% e il 3,2%. Il presidente di Farindustria, Massimo Scaccabarozzi, è molto critico e teme che alcune aziende rinuncino ad introdurre sul mercato farmaci innovativi perché sono prodotti cari che rischiano di far saltare il tetto.

Infine, andando a ridurre il finanziamento statale, aumenta il differenziale a carico delle regioni. Una delle conseguenze è che rischiano il disavanzo e quindi di precipitare nel piano di rientro anche regioni storicamente “virtuose”, non perché queste regioni abbiano la spesa fuori controllo ma perché il finanziamento è diventato insufficiente, perfino più basso dell’inflazione.

Volendo riassumere la situazione che si prospetta in questo contesto di spending review per le quattro regioni su cui abbiamo deciso di focalizzarci per, poi, scendere nel dettaglio di come viene applicato l'HTA in queste nel capitolo seguente:

LOMBARDIA

Il privato convenzionato verso un meno 2%

Il provvedimento della spending review costringe la Lombardia ad un taglio di 3-4mila degenze, visto che la regione viaggia su una media di 4 posti letto per mille abitanti. In una realtà dove è fortissimo il privato convenzionato colpisce molto la decisione di praticare il 60% dei tagli alle cliniche private (che perderanno tra 1.800 e 2.400 letti). Su queste strutture, che lavorano in convenzione con il servizio pubblico, si abatterà una sforbiciata dell'1% quest'anno e del 2% l'anno prossimo, come budget. La Regione Lombardia aveva chiesto al ministro Balduzzi di indicare lei i settori dove operare i tagli. Si trova invece costretta a chiudere - per impulso governativo - un alto numero di letti e reparti.

VENETO

E' già virtuosa, avrà comunque meno soldi

Il Veneto è una delle regioni "beffate" dall'intervento del governo. Da tempo ha raggiunto gli obiettivi fissati dalla manovra Monti, ma ora riceverà comunque meno soldi. La sanità veneta è già a quota 3,7 posti letto per mille abitanti e nel nuovo piano sanitario ha addirittura deciso di scendere a 3,5. Anche per gli acquisti la Regione ha da tempo centrali uniche che fanno i contratti strappando prezzi vicini a quelli medi, quindi anche questo settore non dà margini di taglio. Il Veneto non avrebbe tratto beneficio nemmeno dalla chiusura dei piccoli ospedali, visto che li ha già eliminati quasi tutti.

EMILIA ROMAGNA

Problemi per i pazienti in arrivo da fuori

La Regione è molto sopra il parametro di 3,7 posti letto per mille abitanti, arriva infatti al 4,6. Per mettersi in regola dovrà chiudere circa 4mila degenze. Dall'assessorato fanno notare però come circa 2mila letti siano destinati a cittadini di altre regioni che scelgono di farsi curare qui. La spending review per quest'anno toglierà alle casse regionali 75 milioni di euro. Il 60% delle gare per acquistare beni e servizi vengono fatte su scala regionale o comunque per gruppi di province, strappando prezzi già bassi. "Se abbassiamo i prezzi del 5% ci troviamo con un servizio peggiore o comunque con aziende locali in difficoltà economiche, e magari costrette a licenziare", spiegano sempre dall'assessorato.

PIEMONTE

Saltano 843 posti letto ospedalieri

Diminuiscono in maniera consistente i posti letto ospedalieri in Regione. L'attuazione della spending review causerà un taglio di 843 posti letto nel sistema ospedaliero del Piemonte. Questo risultato è in realtà il netto tra la diminuzione di ben 1292 posti letto per pazienti post-acuti e l'aumento di 449 unità per quanto riguarda i pazienti acuti.

Il nuovo saldo porterà il totale a 14.155 posti per acuti e 3.303 per post-acuti. Prima della riorganizzazione i posti letto erano rispettivamente 13.706 e 4.595.

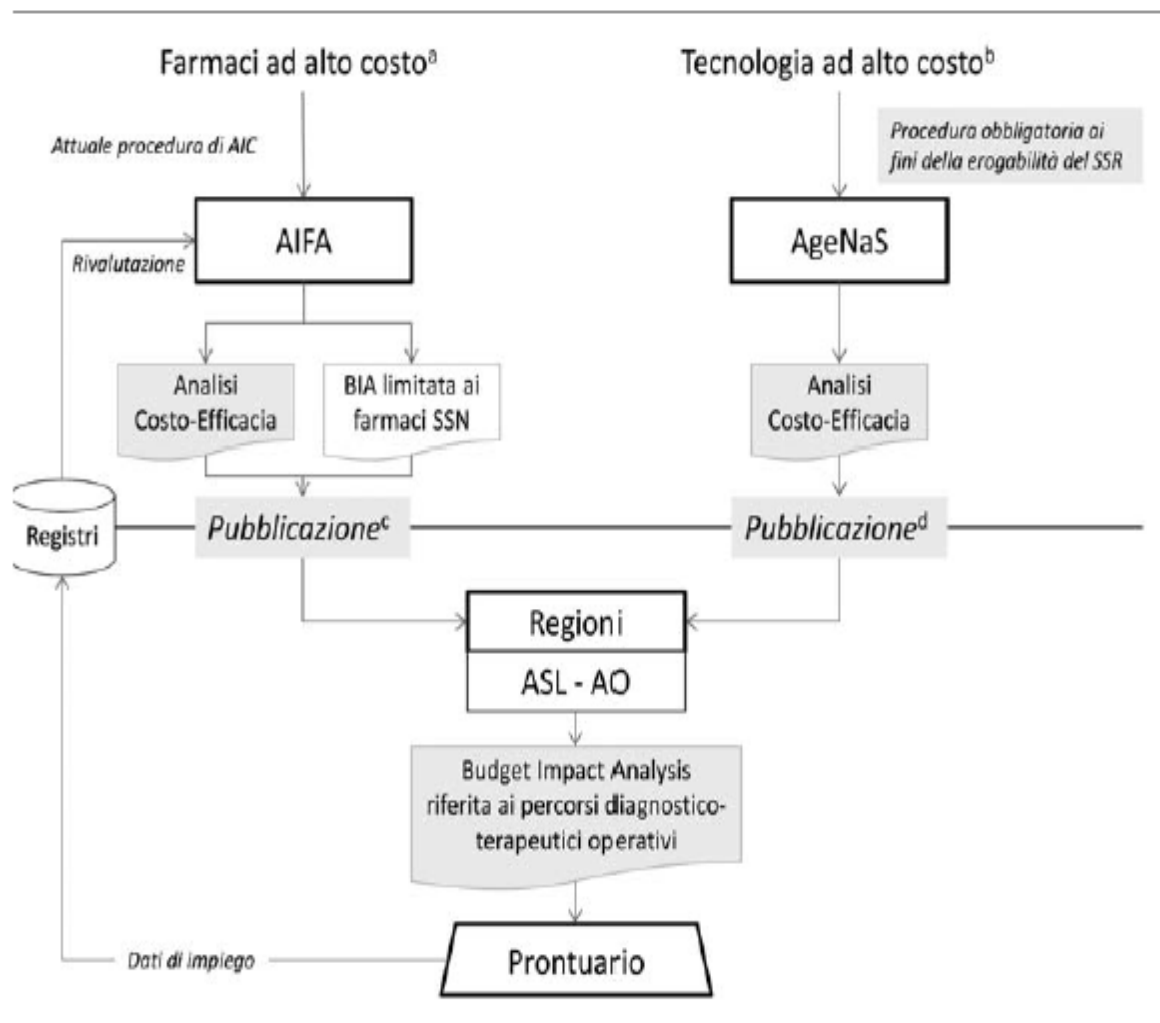
(Fonte: <http://www.quotidianopiemontese.it/2012/11/09/con-la-spending-review-saltano-843-posti-letto-ospedalieri-in-piemonte/#.UNH1xXeQQXU>;

La Repubblica, 07 luglio 2012,

http://www.repubblica.it/salute/medicina/2012/07/07/news/la_sanit_colpita_dalla_spending_review_mille_difficolt_per_regioni_gi_in_crisi-38669103/

4.6 Recessione economica e HTA: una sinergia da sviluppare

E la razionalizzazione della spesa? In attesa di vedere cosa accadrà con i costi standard, che dovrebbero partire nel 2013 in concomitanza con le elezioni politiche nazionali, parrebbe naturale affermare che, in un contesto di conclamata carenza di risorse, l'HTA potrebbe rappresentare un valido strumento a supporto delle decisioni sanitarie, in alternativa ai “tagli lineari”. Anzi in un contesto dove l'economista è il “cavaliere bianco”, anche il processo di HTA, che non è riuscito ad andare oltre l'aspetto burocratico-formale, potrebbe trovare motivo di crescita. È arrivato il momento di passare alla *pars construens*, partendo dal presupposto di modificare solo i processi, continuando a fare riferimento a organizzazioni già esistenti, in modo da tentare di mantenere i tempi entro limiti ragionevolmente brevi. Anche gli obiettivi devono essere concreti: la spesa farmaceutica ospedaliera e i dispositivi medici, due mercati (o capitoli di spesa) sostanzialmente equivalenti: globalmente 10 miliardi di euro, per i quali nulla (fino a oggi) è chiesto al cittadino. La proposta è illustrata nello schema seguente:



a) Costo di terapia giornaliera o ciclo terapeutico maggiore rispetto alle alternative disponibili

b) Dispositivi con costo per paziente maggiore rispetto alle alternative disponibili o nuova tecnologia con un costo superiore ad una soglia da stabilire

c) In G.U. contestualmente alla determina di AIC oppure sul sito dell'agenzia in area accessibile al pubblico.

d) Sul sito dell'agenzia in area accessibile al pubblico.

Gli enti responsabili sono quelli attuali: AIFA per i farmaci e AgeNaS per i dispositivi e le nuove tecnologie (soprattutto diagnostica, inclusi i biomarcatori). Da un punto di vista normativo non sono necessarie modifiche per i farmaci, mentre per le nuove tecnologie si dovrebbe emanare una procedura obbligatoria di valutazione HTA ai fini della erogabilità da parte del SSR. La valutazione economica dovrebbe essere riservata solo all'alto costo: farmaci il cui costo-terapia (giornaliero o per ciclo) è maggiore rispetto alle alternative disponibili in aree terapeutiche ad elevato impatto (ad esempio, oncologici e artrite reumatoide). Per le tecnologie potrebbe valere sempre il costo incrementale rispetto alle alternative, così come potrebbe essere utile definire una soglia. Per i farmaci ad alto costo, l'unica vera novità è la pubblicazione, contestuale all'emanazione della determina di AIC, di una valutazione economica: ACE (analisi costo-efficacia) e BIA (Budget Impact Analysis) limitata ai farmaci erogati in classe H, per conoscere quale sia la stima di impatto

dell'introduzione del nuovo farmaco ad alto costo per la durata del contratto negoziale (1-2 anni). La BIA rappresenterebbe invece una valutazione indispensabile per le Regioni che volessero condurre una propria valutazione di impatto di *budget* riferito questa volta all'ambito più esteso del percorso assistenziale effettivamente in atto sul territorio per la patologia di interesse; la medesima considerazione può essere applicata ai dispositivi. Ovviamente anche la valutazione regionale dovrebbe essere pubblica.

Quali vantaggi? Senza richiedere grandi riforme, a parte la procedura per i dispositivi, si darebbe ordine logico al sistema HTA, consolidando il ruolo chiave delle agenzie nazionali per l'accesso al mercato delle nuove terapie in base ai benefici addizionali rapportati al prezzo richiesto dai produttori (e negoziato nel caso dei farmaci). La disponibilità di questa valutazione a livello nazionale costituirebbe un riferimento ufficiale, a oggi mancante, per ogni successiva valutazione in ambito locale. Le Regioni (o le ASL/AO a seconda dell'organizzazione) potrebbero partire da questo punto per elaborare un proprio modello di impatto economico che dovrebbe interessare il percorso diagnostico terapeutico specifico, valutando la sostenibilità dell'introduzione della nuova tecnologia per quanto possibile in base a dati locali certificati. In questo modo l'HTA potrebbe rappresentare davvero uno strumento a supporto delle decisioni del Direttore generale. Non ultimo, la pratica dell'HTA potrebbe motivare le autorità regionali a "registrare" le prescrizioni aumentando l'appropriatezza prescrittiva, sempre più permettendo all'agenzia nazionale di rivalutare le condizioni negoziali. Inizialmente bisognerebbe identificare le criticità e, poi, si può iniziare domandandosi se in Italia ci sono risorse e competenze sufficienti. Probabilmente è una questione di organizzazione: è certamente indispensabile una elevata competenza interna per gestire e coordinare il sistema, ricorrendo al bisogno a risorse esterne. Il NICE si avvale di istituti selezionati, con la precauzione di offrire loro un carico di lavoro annuale con un congruo *budget*. Tenere "occupato" l'esperto con un contratto di esclusiva aiuta a minimizzare il rischio, molto concreto, dei conflitti di interesse. I costi dovrebbero essere coperti dall'aumento delle tasse di registrazione. Tempi di accesso al mercato: scarso impatto per i farmaci (la valutazione di HTA è già parte del processo negoziale), definibile in base anche alla curva di implementazione dell'obbligatorietà per i dispositivi. Addirittura ipotizzabile una riduzione dei tempi di accesso ai PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, cioè l'elenco delle sostanze terapeuticamente attive, scelte con criteri di rigore scientifico, di rilevanza clinica e di economicità, da usare nei presidi sanitari delle Aziende Sanitarie e nelle Aziende Ospedaliere.), perché a questo punto le regioni non avrebbero davvero giustificazioni (la ACE è già pubblicata) e la decisione sul PTOR dovrebbe avvenire entro un paio di mesi per tutti i farmaci approvati. Un vantaggio per produttori e pazienti, e fine delle polemiche sulla disomogeneità interregionale. La pubblicazione è un passaggio fondamentale e insostituibile della metodologia della HTA, già da tempo messo in pratica all'estero (Gran Bretagna, Germania, Francia) e in Italia da AgeNaS e da alcune regioni. Manca l'AIFA e non se ne vede la ragione. I decisori nazionali e regionali dovrebbero rispondere alla domanda se non è ormai inevitabile aggiungere la terza E: Epidemiologia, Efficacia clinica ed Economia. Non per risparmiare, ma per operare in modo Efficiente nella salute pubblica.

(Fonte: Editoriale di Luigi Casadei, *Quaderni di Farmacoeconomia*, 18 maggio 2012.)

4.7 Intervento della Sihta: “Smettere di investire in servizi inappropriati od obsoleti”

In tempi di crisi, la Società Italiana di Health Technology Assessment sottolinea la necessità di un approccio “tecnologico”, che permetterà anche di “ridefinire i Lea senza incidere negativamente sul livello organizzativo né su quello delle prestazioni sanitarie rivolte ai cittadini”.

Esistono grandi spazi di recupero se verranno utilizzate meglio le risorse a disposizione, considerato che, nei prossimi anni, il Paese si troverà per la prima volta a dover garantire gli stessi servizi con meno risorse. Per questo la **Sihta**, Società Italiana di Health Technology Assessment ha elaborato uno Statement conclusivo per “esortare il Paese a far fronte al difficile momento economico-finanziario senza correre il rischio di smantellare un sistema sanitario universalistico che, da oltre trent’anni, nel bene e nel male, costituisce un traguardo assoluto di civiltà che ha pochi eguali nel mondo”.

Secondo il Sihta, il decreto sulla Spending Review e i successivi provvedimenti hanno affrontato la problematica agendo sostanzialmente con tagli lineari sui fattori produttivi del sistema (Personale, beni e servizi, tecnologia, infrastrutture), la potenziale conseguenza di questo tipo di approccio, probabilmente, si tradurrà in una maggiore efficienza nelle regioni più problematiche ma laddove i servizi sono già performanti, la conseguenza potrebbe risultare in una riduzione dei servizi stessi. Il che, in buona sostanza, potrebbe concretizzarsi in una sostanziale ridefinizione del perimetro dei Lea.

Per evitare che le misure adottate incidano inevitabilmente sugli stessi Lea, la Sihta ritiene indispensabili due azioni:

1. stabilire dei principi espliciti e condivisi di giustizia distributiva per l’individuazione delle priorità da parte del governo centrale e delle regioni che preveda un sistematico coinvolgimento dei principali portatori di interesse del sistema (Cittadini, associazioni di pazienti, operatori e aziende sanitarie, industria).
2. Utilizzare l’approccio dell’Health Technology Assessment (HTA) sia nell’introduzione di innovazioni sia nella scelta di disinvestire su servizi inappropriati od obsoleti che non aggiungono valore alla tutela della salute dei cittadini. In poche parole attraverso l’HTA è possibile, da subito, operare una ridefinizione dei LEA senza incidere negativamente né sul livello organizzativo della sanità, né tantomeno sul livello delle prestazioni sanitarie rivolte ai cittadini. È, inoltre, improcrastinabile che la definizione del pacchetto dei LEA venga affidata ad un grande programma nazionale che definisca procedure e regole esplicite e condivise secondo un metodo di valutazione che oggi in Italia esiste, in parte, soltanto per il farmaco e non, per esempio, per le procedure, i programmi di sanità pubblica, i dispositivi medici e tutte le altre tecnologie.

La Sihta si auspica, quindi, una franca collaborazione tra tutti i livelli istituzionali in grado di coinvolgere le migliori competenze disponibili a livello nazionale, regionale e locale. Tra queste le Società scientifiche, le università e i centri di ricerca con cui la Sihta già collabora da anni per gli aspetti relativi alle metodiche di valutazione e per i quali si propone come strumento catalizzatore in questo processo riformatore. La Sihta è disponibile a collaborare con tutte le istituzioni che, operando nella prospettiva indicata, dimostreranno di avere a

cuore la salvaguardia del patrimonio scientifico, umano, professionale e valoriale rappresentato dal Servizio sanitario nazionale.

(Fonte: http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=12138)

CAPITOLO 5

ESEMPI DI HTA IN ALCUNE REGIONI ITALIANE

5.1.L'Health Technology Assessment in Piemonte

L'attività di Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentata dalla DGR 84-13579 del 16/03/2010 "Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione di tecnologie sanitarie". Il mandato di sviluppare la funzione di HTA è stato assegnato all'**Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS Piemonte)** che ha riconosciuto come prioritaria la necessità di sviluppare la cultura e la promozione dell'uso degli strumenti di HTA e a tal fine ha istituito nel 2008 il Comitato di attivazione per l'HTA. Il Piano di Attività e Spesa dell'AReSS per il 2008 ha previsto il "Progetto per l'attivazione di una funzione di valutazione delle Tecnologie Sanitarie in Piemonte – Health Technology Assessment". Nel regolamento attuativo sono state descritte le modalità di funzionamento degli organismi operanti nel progetto sia in fase transitoria che a regime. Per la conduzione della fase transitoria è stato costituito un comitato per l'HTA i cui componenti sono stati identificati dalla determinazione n° 100 del 27.05.2008. L'avvio del progetto è stato finanziato dalla Compagnia di San Paolo. Alla fase transitoria, che si è conclusa all'inizio del 2010, ha fatto seguito la fase a regime, regolamentata con la DGR 84-13579 del 16/03/2010.

Il principio secondo il quale è stato disegnato il sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie è quello della separazione delle responsabilità decisionali, che restano in capo alle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) e all'Assessorato Regionale, da quelle tecniche e metodologiche, che vengono curate dall'AReSS.

L'obiettivo che si intende realizzare non richiede un livello centrale chiamato a valutare "a valle" la moltitudine di richieste che ad esso pervengono, ma la responsabilizzazione "a monte" delle Aziende nella presentazione di programmi che siano già il risultato di una valutazione multidimensionale (di fattori clinici, epidemiologici ed organizzativi) volta a definire l'impatto potenziale aziendale, sovra-aziendale e regionale dei programmi proposti. In questo modo le scelte effettuate diventeranno non già delle imposizioni provenienti da soggetti 'terzi' percepiti come operanti in opposizione ai bisogni aziendali, bensì delle scelte condivise e sostenibili in quanto elaborate su basi razionali. Per conferire efficacia alla funzione il sistema per la valutazione delle tecnologie sanitarie agisce sia a livello regionale, orientando la programmazione sanitaria regionale attraverso la produzione di documenti generali di valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, che a livello locale, sostenendo le procedure di pianificazione dell'acquisizione delle tecnologie innovative.



Struttura Regionale

Il sistema regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie è costituito dai soggetti sotto elencati che svolgono le funzioni descritte per ciascuno:

1. Nucleo di valutazione sovra zonale HTA;
2. Nucleo Tecnico HTA;
3. Comitato scientifico HTA;
4. Conferenza regionale di Health Technology Assessment.

I Nuclei di valutazione sovra zonale HTA (presso le ASR) svolgono attività di supporto e stretto collegamento con i Nuclei di programmazione sovra zonale istituiti ai sensi della DGR n. 9-9007 del 20.06.2008 recante “Procedure di aggregazione degli approvvigionamenti di beni e servizi occorrenti al SSR”. Essi hanno il compito di:

- coordinare lo sviluppo della funzione di HTA nelle ASR in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA;
- effettuare le valutazioni dei Piani Locali delle Attrezzature e Apparecchiature (PLAA) predisposti annualmente dalle ASR, secondo le procedure definite dai provvedimenti regionali in materia e nel rispetto delle indicazioni metodologiche fornite dal Nucleo Tecnico HTA dell'AReSS;
- curare, nell'ambito dei PLAA, la compilazione delle schede analitiche di valutazione predisposte in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA dell'AReSS.

Questi Nuclei sovra zonali nascono per ragioni di efficienza in quanto si considera che il livello di area funzionale sovra zonale sia quello più consono per raggruppare competenze necessarie ad una valutazione multidimensionale delle tecnologie secondo la metodologia propria dell'HTA. Ciò anche se è obiettivo del programma di HTA regionale lo sviluppo di competenze a livello di ciascuna azienda(Ricciardi W.et al. 2011).

Nucleo Tecnico

Dalla Deliberazione della Giunta Regionale 16 marzo 2010, emerge che: Il Nucleo Tecnico è già attivo. I suoi componenti rispecchieranno il carattere multidisciplinare dell'HTA coinvolgendo medici di direzione sanitaria, epidemiologi, esperti di farmacologia/farmaceutica, ingegneri biomedici, economisti.

Il Nucleo Tecnico (NTHTA), costituitosi il 1 dicembre 2008, prevedrebbe 7 membri a tempo pieno nei seguenti ruoli:

- Ingegnere Biomedico
- Economista Sanitario
- Farmacologo/farmacista
- Epidemiologo (in senso valutativo)
- Documentalista
- Medico esperto in HTA
- Professionista sanitario esperto in HTA

Attualmente il Nucleo Tecnico è composto da tre membri,:

- Chiara RIVOIRO (medico esperto in HTA).
- Valeria ROMANO (documentalista).
- Alberto FERRANDO (economista)

I compiti principali del Nucleo Tecnico sono quelli di:

- effettuare una raccolta sistematica della letteratura internazionale e una sua analisi critica relativamente all'introduzione e alla diffusione delle tecnologie sanitarie, a supporto delle decisioni di programmazione di politica regionale e delle Aziende Sanitarie;
- istruire e redigere i documenti di valutazioni di HTA;
- divulgare e rendere disponibile la documentazione, sia tra gli operatori interessati (a livello di Azienda o di Assessorato) che presso la popolazione;
- instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, al fine di condividere risultati e programmi di attività e di acquisire i rapporti e la documentazione da diffondere;
- fornire supporto progettuale e metodologico alle Commissioni Aziendali curando, in particolare, le attività di formazione e assistenza necessarie per l'avvio del sistema locale;
- fornire supporto progettuale e metodologico a gruppi di lavoro di AReSS, Assessorato e Aziende Locali che intendano avvalersi del contributo HTA.
- proporre la composizione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali ad hoc, che saranno composti da esperti di volta in volta individuati.

(AReSS Piemonte – www2.AReSS.piemonte.it)

Comitato Scientifico

Tra i compiti principali del Comitato scientifico HTA vi sono quelli di fornire supporto metodologico alle attività del Nucleo tecnico HTA e di aggiornare periodicamente, con cadenza almeno triennale, l'elenco delle tecnologie di rilevante impatto economico che necessitano di valutazione. Inoltre sarà istituita la Conferenza Regionale di Health Technology Assessment (presso l'Assessorato Regionale alla Tutela della Salute e Sanità). Il compito principale della Conferenza Regionale HTA sarà quello predisporre raccomandazioni e criteri generali sulla attività di HTA e di promuovere e di mantenere i rapporti con Enti ed Istituzioni (si veda Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, Nr. 14 dell' 8 aprile 2010). Lo stadio ancora precoce del progetto AReSS ha enfatizzato fino ad oggi il ruolo potenziale dell' *Hospital-Based HTA* in Piemonte. Presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista di Torino (Molinette), in particolare, da gennaio 2007 le decisioni relative sull'acquisto di tecnologie e apparecchiature sanitarie sono vagliate dalla Commissione Aziendale di Health Technology Assessment individuata nella Struttura Complessa Igiene e Sicurezza della Direzione Sanitaria.

(www2.aress.piemonte.it)

Aspetti epidemiologici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene frequentemente effettuata la valutazione epidemiologica. Incaricata di questa valutazione è la Rete Regionale dei Servizi di Epidemiologia che, fin dal 1998, svolge le funzioni di osservatorio epidemiologico regionale, articolandosi in tre livelli: un livello regionale (collocato nell'AReSS e nelle Direzioni Regionali), un livello sovra-zonale (Servizio di Epidemiologia incardinato in una ASL per ogni area) e un livello locale (presso il Dipartimento di Prevenzione di ogni ASL). Attualmente, come nodi della rete regionale dei servizi di epidemiologia sono attivi quattro servizi di area, con compiti sia generali che specialistici: Grugliasco, Alessandria, Novara e Cuneo e tre servizi con prevalenti competenze specialistiche (i due servizi di Epidemiologia dei Tumori ricompresi nel CPO ed il Servizio di Epidemiologia Ambientale dell'ARPA Piemonte).

Tra le figure professionali presenti nei Nuclei di HTA si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, medici clinici, farmacisti ed economisti sanitari. Questi professionisti hanno conseguito specializzazioni ad hoc per la valutazione delle tecnologie tramite la partecipazione a master nazionali e/o internazionali (The Ulysses Program – International Master's Program in Health Technology Assessment and Management).

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il bisogno di salute, l'efficacia, la sicurezza (safety) e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono: metanalisi, revisioni sistematiche, revisioni non sistematiche, studi sperimentali, studi quasi sperimentali (beforeafter, interrupted time series), studi di coorte o caso controllo, studi trasversali, case report, case series, focus group/delphi/opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati. Le valutazioni effettuate non sono al momento sottoposte a peer-review (Ricciardi W. et al. 2011).

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica quali analisi costo-efficacia, costo-utilità e revisioni della letteratura scientifica. Le analisi costo-utilità sono di supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali nell'ambito della gestione delle Aziende Sanitarie (livello meso), mentre le analisi costo-efficacia e le revisioni della letteratura scientifica sono principalmente finalizzate a supportare l'impiego di tecnologie innovative all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida nell'ambito della conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (livello micro).

A svolgere la valutazione economica nell'ambito dei progetti di Technology Assessment è la stessa l'AReSS che si avvale anche della collaborazione di economisti sanitari provenienti dall'Università e dal CORIPE Piemonte (Consortium for Research and Continuing Education in Economics, Piedmont). Altri enti/organizzazioni che svolgono valutazioni economiche presenti in Regione sono le Università ed il CORIPE. Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono i flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero,

...), registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO, ...), rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati (Ricciardi W. et al. 2011).

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene frequentemente effettuata la valutazione tecnico-ingegneristica ed incaricata di svolgerla è l'AReSS che ha al suo interno specifiche competenze di ingegneria clinica. Gli aspetti che vengono principalmente valutati sono: performance, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti, software ed integrazione informatica/telematica ed omogeneità del parco tecnologico. Le fonti sulle quali si basa l'analisi tecnologica sono rappresentate dal Flusso Informativo Tecnologie Biomediche (FITeB) dell'AReSS, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti, report di valutazione di Enti e/o Istituzioni, informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

Nell'ambito del Technology Assessment la valutazione tecnico/ingegneristica svolge sia un ruolo di orientamento alle tecnologie (caratteristiche e impatto delle stesse) che di orientamento ai progetti (utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto).

In regione le valutazioni tecniche/tecnologiche vengono svolte anche dal Politecnico di Torino. (Ricciardi W. et al. 2011).

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma al momento non in modo sistematico. Esistono, comunque, professionalità dedicate a questo tipo di valutazione presso il CORIPE, con competenze prevalentemente di economia sanitaria e management aziendale, anche se esse non sono state costituite in Unità Operativa inserita nell'organigramma regionale. Gli aspetti valutati sono:

- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- aspetti medico-legali;
- empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), di gestione di aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro) (Ricciardi W. et al 2011).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA l'attività di valutazione degli aspetti etici al momento non viene ancora effettuata (Ricciardi W. et al 2011).

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche su riviste impattate e non, nazionali o internazionali e sono stati inoltre presentati lavori di HTA a congressi/ meeting/conferenze di rilevanza internazionale, nazionale e regionale (Ricciardi W.et al 2011).

Formazione

La Regione effettua un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA, seppure non in modo sistematico, e promuove la formazione in quest'ambito sia organizzando direttamente eventi regionali sia affidandola ad enti esterni.

Le attività formative promosse comprendono corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM),congressi, convegni e tavole rotonde.

I destinatari dell'attività formativa sono medici di sanità pubblica, medici clinici, dirigenti di azienda, economisti, ingegneri clinici, farmacisti, epidemiologi, biologi e biostatistici/matematici.(Ricciardi W.et al. 2011).

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono ancora sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca;
- modifica di procedure e sistemi di finanziamento.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte dell'AReSS Piemonte.

Ai fini delle ricadute decisionali vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale. L'esito di attività di HTA svolte nella Regione non ha avuto, al momento, ricadute nazionali o internazionali. La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi informatici, cartacei e verbali(Ricciardi W.et al 2011).

Alcune considerazioni

Il sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie è di recente deliberazione per cui non sono ancora evidenziabili i frutti della sua applicazione. Ad oggi, le strutture aziendali che svolgono in Regione un'attività di HTA sono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Giovanni Battista di Torino e l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, le cui attività sono formalmente previste nelle Linee Guida dell'Atto aziendale. Le competenze necessarie per una completa attività di HTA sono quasi tutte presenti in Regione: quelle epidemiologiche e biostatistiche presso il CPO (Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte), quelle di medicina clinica,

medicina di sanità pubblica, ingegneria clinica ed economia sanitaria presso l'AReSS Piemonte.

Le proposte di analisi da istruire e pianificare nel Piano di Attività potranno essere richieste/presentate dall'Assessorato alla Salute, dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie, dalle Università, da Associazioni operanti nel settore e dagli stessi organismi preposti al Technology Assessment.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sui criteri, formalmente adottati, del carico di malattia, della sicurezza ed efficacia, della variabilità nell'uso (sovra o sotto-utilizzazione), del rapporto rischio-beneficio e dell'impatto economico. Pur non esistendo ancora un programma regionale di "Horizon scanning", la Regione Piemonte aderisce al programma COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche emergenti) che l'Age.Na.S (Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali) ha istituito per far fronte all'esigenza di identificare e valutare tempestivamente quelle tecnologie che nel giro di 3-5 anni avranno un impatto sul SSN in termini di efficacia, sicurezza, organizzazione e spesa.

I prodotti del processo di valutazione consistono in queries tecniche (relazioni brevi risultanti da processi di valutazione che intendono dare una risposta tempestiva e concisa a soggetti che la commissionano o la richiedono con l'esigenza di avere la risposta a breve termine), servizio di risposte veloci (relazioni brevi con cui si risponde in maniera tempestiva e concisa a richieste molto specifiche con un approccio "help desk") e pre-valutazioni (processo di valutazione basato su una revisione di letteratura limitata). Esiste una documentazione formale di questi prodotti, pubblica ed accessibile, divulgata mediante pubblicazioni online sul sito della Regione Piemonte.

La Regione Piemonte promuove la creazione di network inter-regionali e/o intraregionali (network Age.Na.S) e fa parte dei principali network internazionali di Technology Assessment.(Pedrini P. et al. 2007)

Alcuni risultati:

Nel corso dell'anno 2007 sono state convocate n° 15 Commissioni Tecniche che hanno permesso di:

- introdurre la scheda di Richiesta di tecnologie sanitarie (attrezzature sanitarie e devices);
- valutare n. 264 richieste di apparecchiature;
- razionalizzare l'utilizzo delle apparecchiature sanitarie, permettendo di stimare una dismissione o riallocazione di strumentazioni compresa tra il 5 ed il 10% del patrimonio aziendale, anche attraverso una diffusione della cultura della condivisione delle risorse, con evidente risparmio in termini di riduzione dei contratti di manutenzione o di minori esigenze di nuove acquisizioni;
- completare il censimento delle Tecnologie Sanitarie presenti in Azienda avvalendosi del software applicativo Info HEALTH®;
- pianificare l'acquisizione, finanziata con fondi regionali come da DDR 330 del 29/07/2007, di apparecchiature con carattere di priorità;
- stendere un piano strategico triennale degli acquisti di tecnologie sanitarie così come previsto dalla D.G.R. n. 43-233 del 05/02/2007 della Regione Piemonte.

Nel II semestre del 2007 è stato anche condotto un confronto con altre esperienze del network di HTA (Policlinico Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore, IRCSS, Ospedale Bambin Gesù Roma, AReSS) per concordare/condividere una metodologia di assessment su tale tematica.

Tecnologie validate e attuate :

- I. *Tecnologia da Vinci*. I disturbi provocati dalle patologie prostatiche sono diventati in Italia, con il progressivo aumento dell'età media, un problema socialmente sempre più rilevante. Il tumore della prostata, come è noto, colpisce un numero sempre maggiore di maschi, a partire dai 40 anni (è il primo tumore per incidenza nell'uomo, il 12% di tutti i tumori maschili- ISTAT, 2007). Conseguenza dell'aumentata diffusione di tale patologia è stato un sempre maggior interesse verso le tecniche chirurgiche utilizzate per il suo trattamento ed in particolare verso l'innovativa tecnologia robotica da Vinci. A tale crescente interesse, tuttavia, sono seguiti pochi studi di efficacia comparata. Il report ha avuto come obiettivo quello di determinare se l'impiego della nuova tecnologia da Vinci nella cura del tumore sia efficiente in termini economici ossia se i benefici incrementali derivanti dal suo impiego superino i costi. Lo studio ha permesso di redigere un mini-HTA diffuso sia in ambito aziendale sia per produrre evidenza sul tavolo regionale; in particolare, si valuterà l'opportunità di inserire tale report come raccomandazione da utilizzare a livello regionale finché ulteriori studi, sia regionali (è in programma uno studio multicentrico dell'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari), sia internazionali, non evidenzieranno elementi determinanti sia dal punto di vista dell'efficacia sia dell'efficienza a supporto di questa tecnologia sanitaria
- II. Procedura *“under-vacuum sealing of tissues”* (UVS). La formalina è una soluzione acquosa al 4% della formaldeide, e viene utilizzata negli ospedali per conservare campioni di materiale biologico. L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro(IARC) sin dal 2006 ha inserito la formaldeide nell'elenco delle sostanze considerate con certezza cancerogene per la specie umana. La procedura *“under-vacuum sealing of tissues”* (UVS) che sfrutta il principio del sistema sotto-vuoto consente l'invio dei campioni istologici dalle sale operatorie all'anatomia patologica rappresentando una alternativa all'immersione in formalina. La procedura è stata testata con dati osservati: oltre al risparmio economico legato all'acquisto del fissativo e al suo smaltimento, è stato dimostrato che il sistema sotto-vuoto riduce i danni nei preparati istologici (causati dalla “iper/ipofissazione” con formalina) e contribuisce ad una migliore conservazione del campione. Inoltre, lo studio ha rilevato una maggiore soddisfazione degli operatori che lavorerebbero in condizioni di sicurezza ambientale legate all'eliminazione (o ad una drastica riduzione) della formalina utilizzata nelle camere operatorie.
- III. *Servizio di radiologia domiciliare*. Nel giugno 2008 è stato attivato presso l'A.O.U.San Giovanni Battista di Torino un “Progetto Sperimentale di Radiologia Domiciliare”. Si tratta del primo servizio di questo tipo in Italia insieme a quello di Messina. Lo scopo del progetto è quello di garantire assistenza radiologica pubblica a domicilio a persone anziane, disabili o comunque in condizioni tali per cui il trasporto in ospedale sarebbe difficoltoso sia per i pazienti sia per gli operatori. Da giugno 2008 e per dodici mesi il nuovo servizio

sperimentale è testato sui pazienti assistiti a domicilio e sugli anziani delle case di riposo. Una sperimentazione completamente nuova per gli ospedali italiani che a diversi livelli stanno percorrendo la strada della deospedalizzazione dei pazienti. Al fine di testare la soddisfazione dei pazienti e l'impatto economico e sociale del servizio di radiologia domiciliare è stato creato un apposito questionario seguendo le linee di due famosi e consolidati sistemi di indagine sanitaria: Behavioral Risk Factor Surveillance System (Brfss)⁵ e SHARE⁶ (Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe). Lo studio è in via conclusiva e permetterà anche in questo caso la stesura di un report di HTA che potrà essere utilizzato a livello regionale.

Di rilievo, in Piemonte, l'esperienza dell'Ospedale Santo Spirito Valle Belbo di Nizza Monferrato (ospedale facente parte dell' ASL AT di Asti) una piccola realtà (70 posti letto) che ha sperimentato un progetto di Health Technology Assessment con oggetto la somministrazione della "dose unica del farmaco". L'ospedale di Nizza Monferrato si è dotato di Homerus, un software installato su pc portatili o palmari wireless, che consente al medico di prescrivere i farmaci in corsia durante il giro di visite. L'informazione raggiunge, grazie a una rete interna, la farmacia dell'ospedale anch'essa dotata di macchine Homerus che in base alla prescrizione preparano la terapia in dose unitaria, contrassegnandola con un codice a barre che è anche riportato sul un braccialetto polso del paziente e che consente di identificarlo. I medicinali, che sono confezionati in bustine contenenti una sola dose, vengono trasferiti nell'armadio di reparto. Gli infermieri autorizzati accedono all'armadio di reparto per effettuare la somministrazione ma solo dopo controlli informatici multipli, che la presenza del codice a barre su ogni bustina consente. In questo modo si garantisce la totale rintracciabilità e la sicurezza per il paziente. La rintracciabilità permette, inoltre, uno storico di tutte le terapie prescritte.

Dalla relazione di HTA emergono dati piuttosto convincenti: è stata registrata una diminuzione del costo totale delle attività legate ai farmaci, l'abbattimento dell'incidenza degli errori di terapia, un ridimensionamento notevole delle scorte di reparto, una migliore organizzazione del lavoro e utilizzo più efficiente del personale, un controllo completo del flusso dei prodotti e relativo utilizzo, la possibilità di calcolo della spesa per singolo paziente e un costante monitoraggio della spesa in medicinali, oltre che alla riduzione del lavoro di organizzazione logistica e alla riduzione tempo di generazione dati. Dagli ultimi dati disponibili emerge che: la percentuale di errore è passata dal 4,4 del 1998 allo 0,12% del 2001, con una riduzione di spesa per i farmaci del 12% . Infine, a partire dal 2007 anche l'Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria ha intrapreso un percorso di valutazione delle tecnologie. Nel 2008 è stata deliberata presso l'ospedale di Alessandria una commissione di valutazione (UVT: Unità di Valutazione Tecnologie) che ha l'obbligo di riunirsi regolarmente al fine di valutare tecnologie e servizi aziendali.

Per l'ospedale di Alessandria, tuttavia, non è stato possibile, per il momento, reperire alcun case-report.

5.2 *L'Health Technology Assessment in Lombardia*

La Regione Lombardia, con il DGR n° 7197 del 3/12/2001, ha posto le prime basi per una valutazione dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario, istituendo una commissione consultiva con il compito di “valutare, anche ai fini di eventuali adeguamenti tariffari, tecnologie innovative in campo sanitario che abbiano già concluso in base alle normative vigenti l'iter di sperimentazione clinica e prevedendo modalità di incentivazione all'introduzione ed alla diffusione di nuove tecnologie sanitarie, tramite il riconoscimento di adeguamenti tariffari delle prestazioni correlate. Nel Piano Socio Sanitario 2007-2009, approvato con d.c.r. n. VIII/257/2006 del 26.10.2006, è stata prevista al punto 5.1 “La valutazione delle tecnologie in termini di efficacia e di costi come priorità di un programma di eccellenza”, con descrizione della valutazione delle tecnologie, definizione dei criteri generali e indicazione dell'approccio metodologico. Successivamente, con il DGR n. 7856 del 30/07/2008 “Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego



nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti” la Regione Lombardia si è dotata di un proprio Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) con un approccio originale e comprensivo fondato su Valutazioni di Efficacia Comparata, di natura sia clinica che economica, ispirate alla logica del costo-opportunità e realizzate tramite

un processo analogo alla peer review, operato da esperti, previa identificazione e sistematica valutazione dell'esistenza di eventuali conflitti di interesse. In attuazione della citata DGR il decreto del Direttore Generale n. 14013 del 15/12/2009 “Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie” determina i prodotti attesi dal processo di HTA, specificando che essi consistono in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibili da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza.

La Direzione Generale Sanità con quest'atto precisa altresì che la fase di avvio del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie prevede un periodo di sperimentazione del sistema, della durata di un anno, che consenta la verifica, la manutenzione e lo sviluppo delle procedure di valutazione, in funzione della esperienza accumulata con le specifiche valutazioni e dei risultati derivanti dalle consultazioni e decreta inoltre che il 18 gennaio 2010 è la data di avvio del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il DGR n. 7856 del 30/07/2008 determina inoltre di quantificare per l'attuazione delle attività previste per l'anno 2008 in 200.000 euro l'onere complessivo al fine di attivare il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie. Ciò in assenza però di un programma di finanziamenti specificamente dedicato. Tuttavia, il DGR n. 14013 del 15/12/2009 decreta di dare atto che il capitolo di bilancio destinato ad accogliere le tariffe di

compartecipazione alla copertura dei costi delle valutazioni delle tecnologie sanitarie, sarà individuato con la prima legge di variazione del Bilancio Regionale successiva alla adozione del presente decreto.

La struttura dedicata all'attività di HTA per conto della Regione Lombardia è la Direzione Generale Sanità (DG Sanità) che si avvale della collaborazione del Nucleo Valutazione Priorità e Conflitti di Interesse (NVPCI) e del Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), i cui componenti sono stati nominati con decreto regionale. In funzione delle tematiche e delle aree di attività è prevista la partecipazione di soggetti accreditabili (lucrativi o non lucrativi) ed esperti accreditati.

Il NVPCI ha il compito di produrre valutazioni di priorità delle richieste di valutazione tecnologica avanzate dai soggetti accreditati, nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale. Il compito di reperimento e analisi delle documentazioni di efficacia disponibili, ossia di tutte le conoscenze scientifiche e pratiche atte a formulare un giudizio complessivo sulla tecnologia oggetto della valutazione, è distribuito tra diversi soggetti: i componenti del NVPCI per la parte di competenza, gli uffici della Direzione Generale Sanità e le strutture della Università Statale di Milano Bicocca (precedentemente convenzionate con apposito atto) a supporto dell'intero processo, gli esperti (clinici, tecnici, economisti, ecc.) i quali, previa valutazione della expertise e della eventuale esistenza di conflitti tra interessi secondari e l'interesse primario costituito dal governo e dallo sviluppo della assistenza sanitaria, saranno chiamati a contribuire a specifiche valutazioni.

Anche i componenti del TTRAM possono contribuire all'analisi delle documentazioni di efficacia: in particolare possono integrare le analisi (predisposte dal NVPCI, dagli uffici regionali ed universitari nonché dagli esperti applicati per specifiche valutazioni) con specifici contributi per le parti di competenza. Nell'ambito di queste strutture sono presenti quasi tutte le competenze professionali necessarie per una corretta attività di HTA. Sono infatti rappresentate competenze di epidemiologia, biostatistica, medicina clinica, medicina di sanità pubblica, ingegneria clinica, economia sanitaria e management aziendale. Questi professionisti fanno parte di un team multidisciplinare presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per l'HTA.

Sul territorio regionale sono altresì presenti enti che svolgono attività di HTA per conto terzi quali Università ed enti sia pubblici che privati.

Le tecnologie che saranno oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, vaccini, dispositivi medici (invasivi (impiantabili e non), non invasivi, di diagnostica in vitro...), grandi apparecchiature (diagnostiche: bioimmagini, valutazione funzionale; terapeutico- riabilitative: organi artificiali/protesi, riabilitazione/supporto...), procedure mediche e chirurgiche, sistemi di organizzazione e gestione.

Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie può essere descritto evidenziando i cinque momenti cardine che lo compongono.

Il primo momento è costituito dalla richiesta di valutazione. L'inserimento della richiesta di valutazione può avvenire tipicamente per iniziativa dell'industria, o in alternativa da parte di Aziende Ospedaliere (AO), ASL, Università o altri soggetti identificati. La richiesta è soggetta ad una prima validazione tecnico-formale (mirata a facilitare la maggior completezza e chiarezza possibili delle documentazioni avanzate a supporto dal richiedente la valutazione) da parte della DG Sanità e delle strutture della Università Statale di Milano

Bicocca. La richiesta viene quindi inoltrata al NVPCI per una prima valutazione (*scoping e appraisal*).

La seconda parte del modello riguarda la costituzione dell'elenco degli esperti accreditati.

Esso si fonda sull'auto candidatura da parte di possibili esperti e sulla dichiarazione esplicita e preventiva di possibili conflitti di interesse ed è operata on-line tramite apposito gestionale reperibile sul sito www.sanita.regione.lombardia.it nel menu "Qualità e controllo" alla sezione "Valutazione tecnologie". La terza parte del modello, procedura di selezione dei candidati appropriati per la realizzazione delle specifiche valutazioni d'impatto (il cui modello operativo è indicato negli allegati del citato decreto n. 14013 del 15/12/2009), è affidata al NVPCI che al termine della procedura compila la lista degli esperti valutati.

La quarta parte del modello attiene la valutazione vera e propria, che procede anche secondo modalità a distanza con un modello analogo alle usuali pratiche di *peer review* tipiche della letteratura scientifica, e si avvarrà di appositi strumenti operativi definiti "Procedure per valutazioni di efficacia comparata e Schede" orientate a facilitare analisi di impatto comparato sull'efficacia, sulla sicurezza, sull'analisi costo-opportunità, sull'equità di accesso e sul risvolto sociale ed organizzativo. L'ultima parte del processo prevede infine il coinvolgimento del TTRAM che verifica ulteriormente, integra e approva i rapporti di impatto comparato. Le raccomandazioni adottate dal TTRAM sulla base della documentazione reperita e analizzata nelle fasi precedenti costituiscono infine contributo tecnico per le determinazioni e le decisioni a vari livelli del sistema

sanitario regionale. I criteri utilizzati per selezionare le tecnologie da sottoporre a valutazione sono

formalizzati ed elencati di seguito:

1. trattamenti (preventivi o terapeutici) che richiedono una importante azione di coordinamento tra diverse componenti mediche e sanitarie (ad es. diverse discipline, diverse professionalità) al fine di ridurre la frammentazione dei servizi;
2. trattamenti routinari;
3. trattamenti rivolti ad ampie fasce di popolazione;
4. trattamenti altamente costosi;
5. patologie croniche ad evoluzione invalidante con significative ricadute anche sociali;
6. documentata variabilità dei percorsi effettivi non riconducibile alle caratteristiche della patologia ma ascrivibile a eterogeneità dei comportamenti clinico - sanitari;
7. documentata necessità di miglioramento dell'accesso (o estensione della capacità) a servizi ad alta domanda sociale;
8. opportunità di riallocazione di servizi o prestazioni per migliorare l'efficienza d'uso.

Pur non esistendo al momento un programma regionale di "Horizon scanning" la Regione Lombardia aderisce al programma COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche emergenti) che l'Age.Na.S (Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali) ha istituito per far fronte all'esigenza di identificare e valutare tempestivamente quelle tecnologie che nel giro di 3-5 anni avranno un impatto sul SSN in termini di efficacia, sicurezza, organizzazione e spesa.

Al momento non sono stati ancora prodotti documenti relativi all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie ma, con l'avvio dell'attività, se ne prevede la divulgazione tramite l'utilizzo di sistemi informatici (sito web della DG Sanità).

Questi consisteranno in report di valutazione, pre-valutazioni e linee guida alla pratica clinica (contributi al prototipo di Mappa della Medicina quale supporto ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali di riferimento nel Servizio Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia).

La Regione Lombardia fa parte di network inter-regionali (RIHTA) e/o intra-regionali e partecipa ai principali network internazionali di Technology Assessment (EUNETHA JA 2010-2012).

L'attività di HTA, dunque, risulta formalmente regolamentata a livello regionale attraverso un Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie e risultano sufficientemente determinati i prodotti attesi dal processo di HTA. Tuttavia, al momento, in considerazione del recentissimo avvio, quest'attività di valutazione non ha ancora prodotto risultati. Ne consegue che, nelle successive sezioni del report relative agli aspetti caratterizzanti l'attività di HTA, si farà esclusivamente riferimento alle caratteristiche che si prevede avranno i prodotti attesi e non ad aspetti effettivamente riscontrati.

Componenti Nucleo Valutazione Priorità e Conflitti di Interesse: 18 membri + 18 sostituti.

Componenti Tavolo tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina: 43 membri + 43 sostituti

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA sarà effettuata in modo sistematico e incaricata della valutazione sarà una Unità di Epidemiologia in convenzione (Università di Milano-Bicocca). Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici e medici di sanità pubblica.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il bisogno di salute, l'efficacia, la sicurezza e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- revisioni sistematiche con metanalisi
- revisioni sistematiche senza metanalisi
- revisioni non sistematiche
- studi sperimentali
- studi quasi sperimentali (before-after; interrupted time series)
- studi di coorte o caso controllo
- studi trasversali
- case report; case series

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali, in particolare la Banca Dati Assistito (BDA) che è una banca dati amministrativa in uso in Regione Lombardia dal 2003. La BDA integra informazioni disponibili nelle basi dati delle prestazioni sanitarie fruite dagli assistiti della Regione Lombardia. Le valutazioni effettuate saranno sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA sarà effettuata in modo sistematico l'attività di valutazione economica, riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica).

Le metodologie di analisi economica utilizzate saranno l'analisi costo-efficacia, costo-utilità, cost of illness, budget impact analysis, revisione della letteratura scientifica. Inoltre, per un corretto processo decisionale in materia di allocazione delle risorse, la Regione ha deciso di adottare uno specifico approccio interpretativo dei risultati di valutazione economica espressi in termini di rapporto costo-efficacia incrementale (ICER), metodo standard nelle analisi costo-efficacia. Tale approccio consiste nell'identificazione di miglioramenti di salute non ambigui effettivamente ottenibili con le risorse disponibili (valutazioni di efficacia comparata). In questo caso i benefici di salute incrementali, che si stima siano raggiungibili con l'applicazione delle strategie innovative, sono comparati con i benefici di salute attualmente ottenuti con quella combinazione di strategie tradizionali che è necessario dismettere al fine di generare sufficienti risorse per finanziare le strategie innovative. Quando, e solo quando, i benefici di salute incrementali delle strategie innovative eccedono i benefici di salute attuali delle strategie tradizionali, si identifica un'occasione di miglioramento dell'efficienza allocativa.

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica saranno la Regione in collaborazione con le Università. Nello staff del gruppo di valutazione economica sono rappresentati gli economisti.

In Regione sono presenti altri enti/organizzazioni che si occupano di produrre valutazioni economiche rappresentati sia dalle Università che da privati.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA non è stata prevista un'attività di valutazione tecnico-ingegneristica. In Lombardia sono però presenti altre strutture quali AO ed IRCCS che effettuano valutazioni di questo tipo in funzione di un utilizzo aziendale, e gli ingegneri clinici, come altre professionalità tecniche, potranno contribuire al processo valutativo registrandosi nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti per le valutazioni regionali.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo - gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie viene regolarmente effettuata, sebbene senza approcci metodologici riferibili a progetti di HTA, dalla Direzione Generale Sanità per le attività di competenza (programmazione sanitaria, verifica e controllo della qualità, ecc.) e si riflette nella adozione di decisioni allocative contenute nelle determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per gli esercizi annuali. Col programma regionale di VTS-HTA la Regione ha inteso adottare gli approcci metodologici specifici dei progetti di HTA anche al fine di realizzare, in modo graduale, valutazioni di impatto organizzativo-gestionali anche ai fini della manutenzione dei sistemi di finanziamento in uso routinario.

Le professionalità esistenti dedicate a questo tipo di valutazione in Regione potranno contribuire al processo valutativo registrandosi nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti.

Tali professionalità hanno competenze: epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, di ingegneria clinica, di economia sanitaria, e di management aziendale. Inoltre esistono unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari, tra questi: IReR (Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia), CERISMAS (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario), CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitarie e Sociale), LIUC (Università Carlo Cattaneo), CRISP (Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi di Pubblica Utilità alla Persona), Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca'Granda.

Gli aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta con attenzione alla sussidiarietà ed alla libera scelta del cittadino tra erogatori di qualsiasi natura, come principali orientamenti per la politica sanitaria;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico – finanziaria del sistema;
- aspetti medico – legali (relativamente al rischio clinico);
- l'*empowerment* del professionista sanitario;
- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino e del professionista sanitario;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali interessa di norma i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), ma può contribuire al miglioramento gestionale delle aziende sanitarie (meso) e alla conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA l'attività di valutazione degli aspetti etici sarà effettuata sistematicamente da parte di o specialisti dell'area di competenza, di direttori sanitari e da bioeticisti, registrati nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti, i quali saranno scelti ad hoc in funzione delle singole valutazioni. Il criterio metodologico seguito sarà quello della sussidiarietà. L'approccio utilizzato per le valutazioni sarà strutturato scritto e/o verbale.

La valutazione etica impatterà sistematicamente sui processi decisionali ed il processo strutturato di valutazione etica, così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA, risulta essere conosciuto all'interno della Regione.

Ricerca

Al momento non sono stati ancora prodotti documenti relativi all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie, per cui non vi sono pubblicazioni scientifiche né lavori presentati a congressi/meeting/conferenze.

Formazione

Tra gli obiettivi di interesse regionale della Educazione Continua in Medicina (ECM) per gli anni 2009 e 2010 è stata inserita la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Alle ASL e alle aziende erogatrici del SSR è demandata la predisposizione nel rispettivo Piano di Formazione di almeno una iniziativa di formazione ECM di rilievo aziendale sul tema della valutazione delle tecnologie sanitarie, curando che le tre dimensioni costitutive

delle valutazioni (clinica, economica ed etica) siano tenute in conto nella stesura del progetto formativo.

Non viene tuttavia ancora effettuata un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA. Le attività formative promosse comprendono corsi brevi (es. ECM) e congressi/convegni/tavole rotonde in tema di HTA. I destinatari dell'attività formativa sono prevalentemente medici di sanità pubblica e i medici clinici.

Ricadute decisionali

Le valutazioni avranno sistematicamente ricadute sulle scelte dei decisori regionali e riguarderanno principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia di dimostrata costo-efficacia (con identificazione degli elementi di costo-opportunità, per evitare l'adozione di tecnologie credute innovative ma di fatto non sostenibili);
- identificazione di una tecnologia obsoleta da sostituire;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di ricerca e formazione;
- modifica di procedure e sistemi di finanziamento;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni saranno oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte della Direzione Generale Sanità. Ai fini delle ricadute decisionali saranno sempre prese in considerazione valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale, nazionale e regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA sarà rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate ed ai produttori di tecnologie. Le strategie divulgative si avvarranno dell'utilizzo di sistemi informatici (siti internet), cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e verbali (convegni).

Le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno un contributo per l'aggiornamento dinamico dei contenuti della Mappa della Medicina online di Regione Lombardia, il cui prototipo, previsto per l'anno 2010 presso alcune ASL pilota, verrà successivamente disseminato sul territorio regionale, previo coinvolgimento delle ASL, AO e Fondazioni in funzione dello sviluppo del programma regionale (Ricciardi W. et al 2011).

5.3 *L'Health Tecnology Assessment in Emilia Romagna*

L'Emilia-Romagna ha una solida esperienza nell'applicazione dell'HTA. Insieme al Veneto è infatti la regione dove l'applicazione dell'HTA è stata in una certa misura istituzionalizzata, mentre il processo è stato da poco avviato in Piemonte, Lombardia e Toscana.

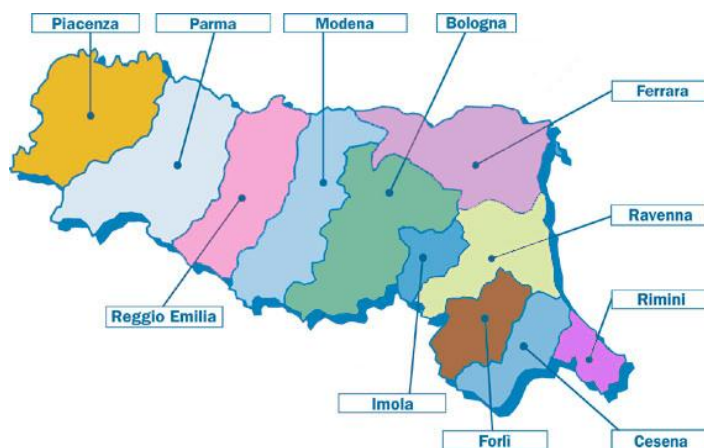
L'Emilia-Romagna raggruppa le sue strutture sanitarie in tre Aree Vaste :

-Emilia Nord: Piacenza, Parma, Reggio Emilia

-Emilia Centrale: Bologna, Imola, Ferrara

-Romagna: Ravenna, Cesena, Forlì, Rimini

Le Aziende Usl sono 11. Di norma sono provinciali, ma nella provincia di Bologna ci sono due Aziende Usl, l'Azienda Usl di Bologna (legge regionale 21/2003) e quella di Imola e nella provincia Forlì-Cesena ci sono l'Azienda Usl di Forlì e quella di Cesena.



Le Aziende Unità sanitarie locali sono articolate in Distretti e in Dipartimenti territoriali(Dipartimento di sanità pubblica, Dipartimento delle cure primarie, Dipartimento di salute mentale e dipendenze patologiche) e Dipartimenti ospedalieri.

Il Distretto è garante dell'erogazione dei servizi compresi nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) alla popolazione di riferimento.

Le Direzioni di presidio ospedaliero, la Direzione farmaceutica, le Direzioni infermieristica e tecnica coadiuvano i direttori dei Dipartimenti per le rispettive aree di competenza, mentre la specialistica ambulatoriale è gestita da ogni Dipartimento con il coordinamento di un responsabile aziendale.

Le Aziende Ospedaliere sono 5: l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e le Aziende Ospedaliere-Universitarie di Bologna, Ferrara, Modena e Parma.

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs) sono 4 : l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, l'Istituto delle scienze neurologiche di Bologna (all'interno dell'Azienda Usl di Bologna), l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia di Reggio Emilia (all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia), riconosciuti nel 2011, e l'Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori di Meldola,

riconosciuto quale IRCCS in “terapie avanzate nell’ambito dell’oncologia medica” nel maggio del 2012.

Le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli IRCCS sono organizzati in Dipartimenti Ospedalieri.

Per facilitare la comunicazione tra operatori e semplificare ai cittadini l'accesso ai servizi è stata creata una rete telematica - la rete Sole (Sanità on line), che mette in relazione medici e pediatri di famiglia con gli altri professionisti dell'Azienda sanitaria (ospedalieri e territoriali) e con le strutture amministrative, per permettere lo scambio di informazioni sugli assistiti (prescrizioni, referti, dimissioni da ricoveri, ecc.) nel rispetto della privacy.

E' attiva nella regione l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR), che dal 2007 ha avviato un Osservatorio Regionale dell'Innovazione (ORI), le cui finalità sono il governo dei processi di adozione a livello regionale di alte tecnologie e il sostegno ai processi aziendali di valutazione, adozione e diffusione di innovazioni clinico-organizzative.

L'ORI ha anche la funzione di “Horizon Scanning”, per identificare il più precocemente possibile le tecnologie emergenti che potrebbero avere un impatto sul sistema sanitario, anticipandone i possibili effetti .

Esiste poi il CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria), che svolge attività di HTA per conto della Regione Emilia Romagna, avendo tra i suoi compiti l'elaborazione ed implementazione di linee guida e rapporti di HTA (soprattutto relativi a farmaci). Le competenze relative all'attività di HTA spaziano da quelle epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica a quelle di medicina clinica, ingegneria clinica e management aziendale e sono quasi tutte presenti e ampiamente dislocate sul territorio, a livello di Regione, Aziende USL e Università. I professionisti che si occupano di HTA fanno al momento parte di un team multidisciplinare, con una ben avviata attività di collaborazione ed un interscambio continuo.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate con maggiore frequenza da farmaci, dispositivi medici, grandi apparecchiature e con minore frequenza da procedure mediche e chirurgiche.

Chi sottopone a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione e le strutture aziendali.

I risultati vengono poi divulgati per fornire una documentazione formale, pubblica e accessibile, attraverso l'utilizzo di sistemi informatici, come il sito www.saluter.it o con mezzi cartacei o verbali, come dei seminari specifici. I prodotti delle valutazioni possono variare dai report alle queries tecniche, dai piani di investimento a linee guida per la pratica clinica.

La Regione Emilia Romagna sostiene la creazione di network inter- ed intra-regionali per la promozione ed implementazione di attività di HTA e fa parte del network internazionale EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment).

Aspetti Epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza e gli incaricati della valutazione sono soprattutto l'ASSR, Istituti Universitari ed Unità di Epidemiologia (ASL) in convenzione.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica e medici clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Revisioni sistematiche con e senza Metanalisi;
- Revisioni non sistematiche;
- Studi sperimentali;
- Studi quasi sperimentali (before-after, interrupted time series);
- Studi di coorte o caso controllo;
- Studi trasversali;
- Case report; case series;
- Consensus conference ;
- Focus Group/Opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, schede di dimissione ospedaliera).

Le valutazioni effettuate sono sottoposte a peer review in modo non sistematico.

Aspetti Economici

L'attività di valutazione economica, effettuata con elevata frequenza nell'ambito dei progetti di HTA, si avvale soprattutto di analisi costo-efficacia, in misura minore di analisi costo-utilità e di minimizzazione dei costi, budget impact analysis e revisioni della letteratura scientifica. La valutazione è riferita soprattutto al livello meso (gestione di aziende sanitarie), ma anche micro (organizzazione di dipartimenti e unità operative).

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica sono l'ASSR (staff di economisti), l'Università e il CeVEAS.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono l'ISTAT, il Ministero e a livello locale i database amministrativi regionali, il registro tumori, le SDO, oltre a rilevazioni e studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza, attraverso le competenze di Ingegneri clinici operanti all'interno del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (GRTS) o all'interno delle strutture aziendali.

Si valutano la performance, l'ergonomia dei dispositivi, la presenza di sistemi di sicurezza, la compatibilità con gli ambienti e le tecnologie pre-esistenti.

Le fonti per l'analisi tecnologica sono il materiale informativo fornito dal fabbricante, i database delle Agenzie internazionali sugli incidenti, i report di valutazione e le informative di enti e/o istituzioni, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

Aspetti organizzativi e gestionali

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione di tecnologie sanitarie viene effettuata in modo non sistematico ed esistono professionalità dedicate a questo tipo di processo, anche se non costituite in un'unità operativa inserita nell'organigramma regionale. Tali professionalità hanno competenze epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, sanità pubblica, ingegneria clinica, economia sanitaria e management aziendale.

Si valutano l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta e la sostenibilità economico-finanziaria del sistema ed interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro) e di gestione di aziende sanitarie (meso).

Aspetti Etici

La valutazione degli aspetti etici non è ad oggi elemento costitutivo dei processi di HTA.

Ricerca

L'attività di HTA viene pubblicata su riviste nazionali e internazionali e attraverso presentazioni a congressi e conferenze di rilevanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.

Formazione

Le attività formative promosse comprendono eventi regionali quali corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento), corsi brevi come gli ECM e congressi, convegni e tavole rotonde.

Ricadute Decisionali

L'attività di HTA ha ricadute sulle scelte dei decisori regionali con elevata frequenza.

Vengono prese in considerazione anche valutazioni svolte in altre regioni, a livello nazionale ed internazionale, così come d'altra parte l'esito dei processi valutativi svolti in Emilia-Romagna ha avuto anche ricadute nazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi soprattutto informatici (newsletter, informazioni sul sito della Regione), ma anche cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e verbali (organizzazione di eventi e riunioni periodiche ad hoc).

Fonti :

www.saluter.it

Ricciardi W. et al 2011.

http://www.assisla.it/ASL_Emiliaromagna.htm

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR)

L'Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR), secondo l'art.43 della LR 2004 n.6 e la regolamentazione contenuta nella deliberazione della Giunta Regionale n. 293/2009, si configura quale agenzia di supporto tecnico e regolativo a sostegno del SSR e del Sistema integrato di interventi e servizi sociali di cui alla legge regionale n. 2 del 2003. Nell'ambito degli indirizzi adottati dalla Giunta, alla quale risponde della sua attività, possiede autonomia organizzativa ed operativa.

I compiti dell'Agenzia sono :

- l'analisi dell'organizzazione e del funzionamento dei servizi sanitari;
- l'analisi dei criteri e dei meccanismi di finanziamento;
- la valutazione clinica ed economica dell'impatto sulla salute di innovazioni cliniche e organizzative;
- il supporto tecnico per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- il monitoraggio e controllo di rischi biologici ed infettivi, con particolare riferimento alle infezioni emergenti e ri-emergenti;
- formazione del personale socio sanitario;
- il supporto tecnico-scientifico alla programmazione, valutazione e rendicontazione dei servizi in area sociale, sanitaria e socio-sanitaria.



Le attività di ricerca e sviluppo dell'Agenzia sono esplicitate nel Programma triennale 2011-2013 nel quale sono definiti gli obiettivi generali da realizzare nel triennio e quelli specifici per ogni anno.

Per favorire la ricerca e lo sviluppo di innovazioni tecnologiche e organizzative la Regione Emilia –Romagna attraverso l'ASSR ha avviato nel 2005 il PRI E-R (Programma di ricerca e innovazione Emilia–Romagna), concepito per produrre conoscenze sull'efficacia clinica, le implicazioni organizzative ed economiche e le necessità formative che possono condizionare l'adozione di una tecnologia innovativa. Per sostenere questo tipo di ricerca si sono investite risorse economiche e in parallelo si sono sviluppate relazioni con l'industria farmaceutica e biomedicale, per condividere le modalità di studio e sviluppo di interventi adeguati alle necessità del sistema.

Il PRI E-R si è posto l'obiettivo di far crescere nel Sistema sanitario italiano la cultura dell'health services research, come insieme di strumenti utili a comprendere nel suo insieme il beneficio/rischio delle innovazioni e ad analizzarne l'impatto nell'area clinica, organizzativa e gestionale.

Caratteristiche del Programma sono state sin dagli esordi il tipo di problemi individuati, il modo di sviluppare i protocolli operativi e la collaborazione con l'industria farmaceutica e biomedicale.

I progetti del PRI E-R rappresentano l'occasione di unire diverse professionalità attorno ad un tema come l'introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie o la sperimentazione di nuovi modelli di organizzazione e di erogazione dell'assistenza. I protocolli operativi sono definiti coinvolgendo una rete allargata di competenze, a volte anche esperti stranieri (workshop PRI E-R).

Il legame instaurato con le aziende farmaceutiche e biomedicali è stato importato per la realizzazione del Programma, dal momento che il loro contributo “ non vincolato” viene versato in un Fondo ad hoc, il Fondo per l’Innovazione.

Alcuni esempi di progetti realizzati sono inerenti a tecnologie diagnostiche ad alta complessità, in cui sono state valutate appropriatezza e modalità di utilizzo della tomografia computerizzata (TAC) multistrato e della tomografia ad emissione di positroni (PET) in campo cardiologico e oncologico, rispettivamente.

In cardiologia si è valutato l’impatto dell’utilizzo dei diversi tipi di stent a rilascio di farmaco (DES) relativamente alla frequenza di eventi avversi cardiaci e cerebrovascolari maggiori (infarto miocardico acuto, rivascolarizzazioni, ictus e morte) nei pazienti sottoposti a PTCA (angioplastica coronarica transluminale percutanea).

Per studiare il controllo delle sepsi gravi è stato valutato l’impatto di azioni efficaci a ridurre la mortalità da introdurre nella pratica clinica.

Osservatorio Regionale per l’Innovazione (ORI)

L’ASSR ha istituito l’Osservatorio Regionale per l’Innovazione (ORI), in risposta all’esigenza di acquisire strumenti diagnostici-terapeutici innovativi per migliorare la qualità dei servizi sanitari e alla necessità di rimodulare costantemente le scelte clinico-organizzative e i percorsi assistenziali per ottenere nuovi e differenti impieghi delle risorse al momento disponibili.

I suoi compiti sono quindi :

- individuare e selezionare tecnologie sanitarie emergenti e innovazioni clinico-organizzative attraverso un modello innovativo di technology assessment in grado di sintetizzare le informazioni scientifiche già esistenti con una valutazione prospettica dell’impatto sull’assistenza;
- sostenere le Aziende Sanitarie e in particolare i Collegi di Direzione aziendali sull’innovazione clinica, organizzativa e tecnologica, con l’elaborazione di strumenti metodologici che indirizzino iniziative di valutazione a livello aziendale;
- supportare ed elaborare piani di adozione di alte tecnologie diagnostico –terapeutiche.

L’Osservatorio produce rapporti di Health Technology Assessment e short report e collabora con network internazionali e nazionali, come l’EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment), di cui l’Agenzia sanitaria e sociale regionale é membro come partner fondatore, allo scopo di realizzare una collaborazione sostenibile nell’ambito dell’Health Technology Assessment a livello europeo, nazionale e regionale.

L’ORI partecipa attivamente a tre degli otto gruppi di lavoro (workpage) del progetto europeo “EUnetHTA Joint Action on HTA”, che consentirà nel triennio 2010-2012 di continuare le attività intraprese durante gli anni precedenti e che ha ricevuto un consistente finanziamento da parte della Commissione Europea. I workpage a cui partecipa sono :

- “Core HTA”, per sviluppare un core model, ovvero un insieme di principi e strumenti metodologici per la produzione di rapporti di HTA;
- “New Technologies”, per realizzare uno strumento online per lo scambio strutturato e la conservazione di informazioni riguardanti i dati, gli studi in corso o conclusi su una tecnologia innovativa per migliorare la collaborazione tra le diverse Agenzie HTA;

- “Facilitating the establishment and continuous development of HTA institutions”, per consentire ai Sistemi Sanitari Europei di istituzionalizzare e valorizzare il ruolo dell’HTA nelle politiche sanitarie, colmando le lacune fra gli Stati Membri nell’utilizzo dell’HTA.

La Joint Action 2010-2012 si avvia ormai alla conclusione e inizierà a breve la Joint Action 2 (2012-2015), per cui la Commissione europea ha stanziato un finanziamento di oltre 6 milioni di euro.(<http://asr.regione.emilia-romagna.it>)

Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS)

Il CeVEAS è un Dipartimento dell’Azienda USL di Modena in staff alla Direzione Generale e nasce nel 1999 per favorire l’accesso alle migliori evidenze disponibili su trattamenti e cure, attraverso la valutazione critica dei dati disponibili, la loro comprensione e il trasferimento delle informazioni a medici, decisori e cittadini.

Le sue principali attività sono valutare criticamente gli studi clinici pubblicati, sintetizzare e trasferire le migliori informazioni scientifiche disponibili, elaborare e



implementare linee-guida e rapporti di health technology assessment, realizzare studi di valutazione della qualità dell’assistenza sanitaria, organizzare corsi e seminari di formazione rivolti a personale sanitario.

Il dipartimento svolge attività a livello locale, nazionale e internazionale.

A livello locale il dipartimento realizza programmi annuali e pluriennali per l’Azienda Usl di Modena, l’Azienda Usl di Bologna e la regione Emilia Romagna, sia come Assessorato alla sanità che come Agenzia Sanitaria Regionale.

Il CeVEAS coordina le attività dei gruppi di lavoro della Commissione del Farmaco AVEN (Unione di Acquisto Farmaci Area Vasta Emilia Nord), costituitasi nel 2000 per ottimizzare gli acquisti ospedalieri e aumentare la distribuzione diretta dei farmaci e di cui fanno parte le aziende sanitarie di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza.

Il Centro si occupa anche di un progetto di attività di informazione indipendente sui farmaci, attivo in diverse aziende regionali, che prevede di formare farmacisti che andranno a supportare i medici di medicina generale nell’analisi periodica delle prescrizioni.

E’ molto attivo sulla salute perinatale e riproduttiva, è stato creato un centro di documentazione online, SaPeriDoc, che raccoglie e trasferisce ai professionisti della salute, alle donne e ai cittadini informazioni su temi come la contraccezione, la gravidanza, il parto, l’allattamento e le cure al neonato e la salute sessuale.

Sono stati redatti negli ultimi anni diversi rapporti sull’assistenza ostetrica e neonatale in Emilia Romagna, come il rapporto analitico annuale sulla nascita in Emilia-Romagna, con elaborazione dei dati rilevati con il CeDAP (dal 2003), il rapporto analitico dei nati pretermine con peso inferiore ai 1500g (anno 2004 e anni 2005-2006) o l’indagine sulla mortalità materna (2007).

Membri del CeVEAS partecipano al Comitato etico provinciale di Modena, dell’Azienda Usl di Bologna e dell’Azienda Usl di Parma.

A livello nazionale collabora con l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa), con il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, in particolare contribuisce alle attività dell’Osmed (Osservatorio sull’impiego dei medicinali) nella produzione del Rapporto

Nazionale sull'Uso dei Farmaci in Italia. Inoltre il CeVEAS crea e produce modelli di report per analizzare la prescrizione locale di farmaci sul territorio (per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta) e in ospedale e fornisce consulenze e gestisce progetti con altre Aziende Sanitarie di altre regioni come il Friuli, la Basilicata e la Sardegna.

Il CeVEAS è coinvolto in diversi programmi di implementazione di Linee guida, nell'ambito di progetti di Aziende sanitarie locali, della regione Emilia Romagna e del Ministero della Salute.

Il supporto del CeVEAS in queste attività riguarda principalmente la definizione del percorso metodologico di implementazione, basato sull'analisi dei fattori di ostacolo all'introduzione dei cambiamenti per elaborare una scelta di interventi in grado di rimuoverli e per valutare il cambiamento conseguito.

A livello internazionale collabora con l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) e l'Unione Europea.

Dal febbraio 2008 il CeVEAS è Centro Collaborativo dell' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la sintesi di informazione evidence-based e lo sviluppo di linee guida nell'area della salute riproduttiva. Ha come scopo la raccolta e sintesi delle migliori prove di efficacia dalla letteratura scientifica e lo sviluppo di modelli per facilitare l'implementazione di linee guida nella pratica clinica, tenendo in considerazione i diversi contesti locali. Offre un supporto metodologico alle valutazioni dei farmaci da includere nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS, compresi specifici farmaci utilizzati in ambito perinatale e riproduttivo. Le professionalità richieste per sviluppare i differenti progetti avviati dal CeVEAS spaziano dai medici di medicina generale agli economisti, dagli specialisti (cardiologi, ginecologi, pediatri, neurologi, epidemiologi) ai documentalisti, dai farmacisti ai sociologi, dagli statistici agli esperti di comunicazione.

(www.ceveas.it)

5.4 L'Health Technology Assessment in Veneto

La Regione Veneto ha avviato con qualche anno di ritardo rispetto all'Emilia-Romagna un processo di istituzionalizzazione dell'attività dell'Health Technology Assessment, prevista formalmente a livello Regionale dal 2008 e caratterizzata da un proprio budget annuale.

Nella regione sono attive 22 Aziende ULSS (Unità locale Socio-Sanitaria), due Aziende Ospedaliere (Verona e Padova) e tre centri IRCCS (uno a Padova, uno a Venezia e il terzo a Treviso è in attesa della conferma ministeriale).

La Giunta Regionale, con D.G.R. n. 2187, 8 agosto 2008 ne ha approvato l'istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA), di durata triennale, con lo scopo principale di favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca e dell'innovazione, ivi compresa la valutazione della tecnologia in ambito sanitario. Il programma prevede la collaborazione e la condivisione di progetti tra aziende sanitarie e soggetti privati (come i produttori e/fornitori di dispositivi medici, farmaci e in generale tecnologie) che sostengono e finanziano la ricerca.



Il PRIHTA è supportato da un gruppo di lavoro multidisciplinare che in base al DDR 140 del 26/09/2008 comprende almeno :

- Un economista sanitario
- Un ingegnere clinico
- Un farmacista
- Uno statistico informatico
- Un medico esperto in metodologia della ricerca
- Un membro dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (l'Agenzia è stata chiusa in base alla Legge Regionale 43 art.4 del 27/11/2012).



La sua mission è supportare le diverse Commissioni Regionali che si occupano di valutazioni in ambito sanitario nell'elaborazione di una metodologia che deve caratterizzare qualunque scelta adottata in un contesto di ricerca o a maggior ragione da Commissioni regionali e sviluppare strumenti in grado di rispondere ai bisogni informativi dei decisori.

Le due Aziende Ospedaliere pubbliche (Padova e Verona) si occupano di HTA prevedendo tale attività nelle linee guida dell'Atto aziendale.

Le strutture incaricate dalla regione di condurre attività di assessment sono la Commissione per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), che si occupa della valutazione di grandi attrezzature, e l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF), per la parte relativa a farmaci e a dispositivi medici. L'UVEF supporta le attività della Commissione del Prontuario terapeutico della Regione Veneto (CTR PTORV) e della Commissione tecnica per il repertorio unico regionale per i dispositivi medici (CTRDM), è inserita all'interno del Coordinamento Regionale sul farmaco ed ha sede presso l'Azienda Ospedaliera di Verona.

Le competenze per lo svolgimento delle attività di HTA sono presenti sul territorio. Quelle epidemiologiche risiedono nel coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER), quelle di medicina clinica, sanità pubblica e ingegneria sanitaria nella CTRDM e nella CTR

PTORV, quelle biostatistiche, economiche e di management a livello regionale e quelle bioetiche presso la rete dei comitati etici. Vengono valutati con un'alta frequenza i farmaci e le grandi apparecchiature, con frequenza medio-alta i dispositivi medici e le procedure mediche e chirurgiche e con bassa frequenza i sistemi informativi e di supporto all'attività clinica.

La Regione aderisce al programma Euroscan attraverso un programma ad hoc per l'Horizon Scanning, partecipa al Programma nazionale COTE dell'Agenas (**Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti**) e aderisce a network inter- ed intra-regionali, come il network inter-regionale RIHTA (Rete Italiana di HTA), che è in fase di avvio, e il network europeo EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment).

I risultati delle valutazioni di HTA per i farmaci e i dispositivi sono resi disponibili sul sito web dell'UVEF, dove per ogni farmaco o utilizzo di un dispositivo medico esiste una scheda sintetica con le caratteristiche del prodotto, gli studi effettuati, i risultati della letteratura scientifica, le analisi economiche e l'esito finale della valutazione.

Aspetti Epidemiologici

I report di HTA della Regione fanno affidamento sui dati della popolazione veneta. Per progetti più ampi di HTA l'attività di valutazione epidemiologica viene effettuata, anche se non in maniera sistematica, dall'Unità di epidemiologia in convenzione come il Servizio Epidemiologico Regionale.

Gli approcci impiegati sono spesso le revisioni non sistematiche e sistematiche della letteratura scientifica e le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute sono l'ISTAT e il Ministero della Salute a livello nazionale e i database amministrativi regionali, il registro tumori, le SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) a livello regionale. Le valutazioni effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

L'UVEF o network di organizzazioni o di persone si occupano della valutazione economica e gli approcci più frequentemente utilizzati sono la budget impact analysis e la revisione della letteratura scientifica, mentre solo in alcuni casi si procede ad analisi di cost of illness, di costo-efficacia e di minimizzazione dei costi.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione tecnico-ingegneristica è condotta in maniera non sistematica secondo le commissioni coinvolte e gli specifici ambiti di applicazione. Le professionalità impiegate nel processo valutativo sono gli ingegneri clinici e i clinici/radiologi. Ad occuparsene sono le ULSS, le Commissioni e il gruppo di lavoro PRIHTA.

Si valutano le performance, l'ergonomia dei dispositivi, la sicurezza e la compatibilità con le tecnologie pre-esistenti.

Il materiale informativo viene fornito dal produttore fabbricante o dalle informative del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Commissione Europea.

Aspetti organizzativi

Non sono presenti professionalità esclusivamente dedicate a tale valutazione né esistono in Regione unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Vengono comunque valutati l'organizzazione dell'offerta, la garanzia di accesso alle cure, la sostenibilità economico-finanziaria del sistema, il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, gli aspetti medico legali come il consenso informato e la privacy.

Ricerca

L'attività di HTA condotta a livello regionale è presente in pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali e in presentazioni a congressi, meeting di rilevanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.

Aspetti etici

Quando condotta, la valutazione degli aspetti etici viene realizzata in maniera non sistematica da specialisti dell'area di competenza e dai comitati etici.

La valutazione etica determina ripercussioni sui processi decisionali, sebbene non sistematicamente.

Formazione

La Regione promuove la formazione in tema di HTA attraverso l'organizzazione di congressi, tavole rotonde e corsi ECM. Le attività formative promosse sono rivolte a tutte le figure professionali coinvolte nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Ricadute decisionali

I risultati dei rapporti di HTA influenzano le scelte dei decisori regionali in modo sistematico, soprattutto riguardo l'introduzione di nuove tecnologie e la sostituzione di quelle obsolete, lo sviluppo di sistemi informativi, l'attivazione di processi di formazione e di ricerca.

I risultati delle valutazioni di HTA vengono monitorati nel tempo da un organo tecnico della Regione. Vengono anche considerati report di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale o di altre Regioni.

Fonti :

(Ricciardi W.et al 2011).

<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Programmazione+Socio+Sanitari+a/Ricerca+Innovazione+ed+HTA/>

<http://www2.arssveneto.it/>

<http://www.consiglio Veneto.it/crvportal/leggi/2012/12lr0043.html>

UVEF (Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco)

Nel 2001 la Regione Veneto ha istituito il Centro di Riferimento per il Farmaco (Delibera regionale n. 1829 del 13/07/2001) per la valutazione, l'informazione e la sorveglianza sul farmaco.

Il centro, che dal 2007 ha preso il nome di Coordinamento Regionale sul Farmaco, è articolato in tre unità con specifici compiti :

- Unità di Valutazione dell'Efficacia del farmaco (UVEF)
- Unità di Informazione sul Farmaco (UIF)
- Unità di Farmacovigilanza (UF)



L'UVEF è collocata presso la farmacia dell'Ospedale Civile Maggiore dell'Azienda Ospedaliera di Verona ed ha le seguenti funzioni :

- selezionare e valutare le evidenze scientifiche sui farmaci e dispositivi medici;
- supportare l'attività valutativa della Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Veneto (PTORV) e della Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici (CTRDM);
- attività di ricerca e formazione sul rischio clinico con coinvolgimento della rete di Servizi di Farmacie Ospedaliere della Regione;
- attività di informazione e aggiornamento sui farmaci e dispositivi medici di recente o imminente commercializzazione, con particolare riferimento alla rete di commissioni terapeutiche locali della Regione Veneto per i Farmaci e i Dispositivi Medici;
- attività dell'osservatorio flusso farmaci e dispositivi medici.

La regione Veneto ha due commissioni regionali distinte per il farmaco e per i dispositivi medici, ovvero la Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTORV) e la Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici (CTRDM).

La Commissione per i farmaci si occupa di redigere il PTORV, un elenco di farmaci di comprovata attività terapeutica, da utilizzarsi da parte degli enti ospedalieri operanti nella regione al fine di razionalizzare l'uso dei farmaci ed attuare una scelta critica dei medicinali di uso ospedaliero in base a criteri rigorosamente scientifici.

Originariamente previsto quale strumento d'indirizzo per la stesura dei Prontuari Terapeutici dei singoli Presidi Ospedalieri della Regione, il PTORV rappresenta ora uno strumento vincolante per le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Sanitarie Ospedaliere e IRCSS al fine di uniformare il comportamento delle singole Commissioni Terapeutiche Ospedaliere (DGR n. 4690 del 22.10.1996). L'espressione "vincolante" indica che le singole ASL, AO o IRCCS non possono inserire nei propri prontuari medicinali non ancora inseriti nel PTORV.

Resta salva la possibilità di acquistare, qualora lo si ritenga indispensabile e insostituibile, un farmaco non inserito in PTORV e/o nel PTO locale su richiesta del clinico per specifici pazienti ed indicazioni terapeutiche, mediante la compilazione dell'apposita modulistica.

La Commissione per i dispositivi medici CTRDM è stata istituita con la delibera DGR 4534 del 28 dicembre 2007 e con il Decreto 80 del 30 giugno 2008 ne sono stati nominati i componenti.

La sua attività si svolge sulle seguenti aree di competenza:

- la valutazione, secondo la metodologia dell'HTA, dei dispositivi medici, escludendo le apparecchiature oggetto della valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), così come definito in DGR n. 1455 del 06/06/2008;
- la sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall;
- la valutazione epidemiologica dell'uso dei dispositivi medici, mediante l'attivazione di un osservatorio sui consumi degli ospedali veneti e la promozione di indagini o studi osservazionali su specifici ambiti di interesse.

Sul sito dell'UVEF (www.uvef.it) sono presenti le due sezioni che riportano le Schede HTA dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

In quella dei farmaci vengono inserite, in versione integrale, le schede di Health Technology Assessment sui medicinali valutati dalla Commissione Terapeutica Regionale. Accanto al nome del principio attivo è riportata la data della decisione della Commissione Tecnica Regionale per il Prontuario, data cui si riferisce l'aggiornamento scientifico e farmacoeconomico della scheda, e se è già disponibile si può trovare la comunicazione ufficiale del parere espresso dalla Commissione Tecnica Regionale. Una delle schede più recenti disponibili sul sito, datata 19/09/2011, è quella che ha come oggetto di valutazione l'utilizzo dell'**abatacept**, un immunosoppressore, in associazione al metotressato nell'artrite reumatoide. Dopo aver descritto le caratteristiche del prodotto, il meccanismo d'azione, la patologia, i dati di efficacia, le alternative disponibili e le analisi d'impatto sul budget, la Commissione non ritiene di dover approvare "l'allargamento di indicazione di abatacept alla prima linea biologica, considerato lo sfavorevole rapporto costo/efficacia rispetto agli anti-TNF".

Una valutazione con esito positivo, che ha come decisione della Commissione "l'allargamento approvato con Nota" è quella riportata nella scheda del **nilotinib**, datata 17/04/2012.

Il farmaco esaminato è un inibitore della tirosin chinasi di seconda generazione e può essere utilizzato come antineoplastico nella terapia di prima linea nei pazienti con leucemia mieloide cronica.

Nella sezione dei dispositivi medici vengono inseriti i report di Health Technology Assessment sui dispositivi valutati dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM), istituita con DGR n. 4534 del 28/12/2007.

In calce al report è riportata la data di stesura, data cui si riferisce l'aggiornamento scientifico ed economico del report, e la data della decisione assunta dalla Commissione CTRDM.

Uno degli esempi più recenti è la scheda sulla **protesi valvolare aortica a rilascio chirurgico veloce**, datata 19/12/2011.

Si elencano le caratteristiche del prodotto, le alternative disponibili, l'inquadramento nella patologia, le linee guida nel trattamento, le analisi degli studi clinici e quelle economiche e si può leggere che la Commissione ritiene che, salvo casi eccezionali, "il dispositivo non possa al momento essere raccomandato nella pratica clinica, ma solo nell'ambito di protocolli sperimentali multicentrici che dovranno essere definiti dalla Regione in

collaborazione con i centri interessati a partecipare allo studio, senza costi aggiuntivi per il Servizio Sanitario Regionale”.

I contenuti delle Schede di valutazione HTA dei Farmaci e dei Dispositivi Medici sono stati definiti dal DGR n. 2517 del 04/08/2009.

(www.uvef.it)

CAPITOLO 6

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: DIVERSE POSIZIONI A CONFRONTO

6.1 Posizione di Assobiomedica (Fonte: Position Paper Assobiomedica, 2010)

Secondo Assobiomedica l'HTA rappresenta un utile strumento di valutazione delle tecnologie innovative ai fini della migliore allocazione delle risorse e per miglioramento di efficienza ed efficacia in termini di salute erogata da parte del Sistema Sanitario Italiano.



Infatti, fornendo raccomandazioni a supporto delle decisioni di politica sanitaria, può contribuire alla diffusione di un uso appropriato delle tecnologie e all'impiego ottimale delle risorse disponibili. E' quindi da considerarsi anche un valido strumento per favorire il più ampio l'accesso alle terapie mediche più appropriate da parte di tutti i pazienti che ne necessitano.

Assobiomedica ritiene che un eventuale utilizzo dell'HTA al fine di predeterminare il prezzo dei beni o rallentare l'ingresso dell'innovazione nel mercato rappresenterebbe un uso distorto e dunque sbagliato di questa metodologia. Questo anche in considerazione del fatto che il mercato dei dispositivi medici è altamente competitivo, caratterizzato da una rapida e costante evoluzione tecnologica a beneficio dei pazienti e che qui la proprietà intellettuale garantisce una protezione decisamente minore rispetto ad altri prodotti, ad esempio i farmaci.

L'introduzione dei dispositivi medici nel mercato è regolamentata dalla normativa europea (marcatura CE). L'HTA pertanto non può contrastarla ostacolando la commercializzazione dei prodotti in Italia.

L'HTA deve riguardare le innovazioni (quelle trasformazionali più ancora di quelle incrementali) che interessano le patologie maggiormente incidenti sulla spesa e sulle priorità dettate dalla politica sanitaria.

Come già avviene in tutti i Paesi, anche in Italia l'HTA dovrebbe essere uno strumento che porti alla definizione di linee guida, raccomandazioni, protocolli e non a schede per l'acquisto dei prodotti.

L'obiettivo dell'HTA è quello di porsi come strumento a supporto delle decisioni riguardanti l'impiego delle risorse individuando quelle tecnologie e procedure sanitarie meritevoli di più ampia diffusione e, di conseguenza, di adeguata copertura finanziaria pubblica. L'HTA può essere così uno strumento per ottimizzare la spesa e liberare risorse per l'innovazione.

La realizzazione dell'HTA deve avvenire in modo trasparente attraverso il fattivo coinvolgimento di tutti gli stakeholder (Istituzioni, Società Scientifiche, Pazienti, Industria), così come da prassi già consolidata in altri paesi Europei.

Tale coinvolgimento deve consentire la comprensione e la più ampia condivisione possibile sia dell'intero processo che del metodo di valutazione.

Diversamente da progetti di partnership intrapresi da parte delle regioni con singole aziende, l'HTA deve prevedere un'apertura al coinvolgimento di tutte le aziende presenti nel mercato della tecnologia oggetto di valutazione.

Peraltro, la competenza del valutatore è condizione essenziale, e non va data per scontata; un esperto che sappia tutto su tutti i dispositivi non esiste. Anche su questo piano, quindi, il coinvolgimento sia dell'Industria che dello specialista clinico è imprescindibile: questo, già in fase di impostazione del lavoro, è utile al fine di meglio inquadrare il campo di indagine.

Nel coinvolgere lo specialista clinico il tema del "conflitto di interessi" va affrontato in modo ragionevole, ovvero riconoscendo che nel settore dei dispositivi medici l'evoluzione tecnologica è di regola frutto di una stretta interazione tra Industria e mondo medico, per cui il potenziale conflitto di interessi in astratto non è azzerabile ma esiste nella società civile in cui viviamo. Tuttavia, in pratica, può essere gestito efficacemente con trasparenza procedurale e rigore metodologico. Il coinvolgimento dello specialista clinico che meglio conosce (sa come utilizzare) la tecnologia oggetto di valutazione è essenziale; al tempo stesso può essere coinvolto uno specialista clinico con minore esperienza di tale tecnologia, ma che meglio conosce tecnologie comparator (valutando il potenziale conflitto di interessi anche di questo secondo specialista). Analoga attenzione va prestata al coinvolgimento delle associazioni di pazienti che possano portare la propria esperienza d'uso in merito alla specifica tecnologia.

Tutti i dati raccolti e utilizzati nel corso dello studio e a maggior ragione i risultati preliminari dello stesso devono essere resi accessibili all'Industria - quella direttamente interessata (in quanto detentrici della tecnologia innovativa), quella potenzialmente interessata in un prossimo futuro (in quanto prossima a uscire sul mercato con una tecnologia analoga), ma anche quella detentrici della tecnologia comparator - e agli altri stakeholder, che peraltro devono poter presentare 3 osservazioni ed eventuali contestazioni (appelli) in precisi momenti del processo di valutazione, prima che la procedura si chiuda. Eventuali appelli devono poter essere discussi, e l'ultima parola deve essere quella della commissione composta dagli specialisti clinici.

Infine, l'Industria deve altresì essere coinvolta nello stabilire il timing da prevedere per il re-assessment, naturalmente fatto salvo che poi non emerga l'opportunità di una tempistica differente.

Per garantire l'oggettività e la trasparenza delle valutazioni, Assobiomedica ritiene che le responsabilità valutative debbano essere distinte dalle responsabilità decisionali, che invece riguardano le fasi di prioritarizzazione e di implementazione delle raccomandazioni.

L'HTA è un approccio multidisciplinare e l'Industria riconosce ai clinici specialisti piena ed esclusiva competenza sulla scelta delle alternative terapeutiche e dei dispositivi più adatti alla specifica necessità del paziente nel rispetto della appropriatezza. A tutela del diritto del paziente a ricevere il trattamento più appropriato, Assobiomedica non condivide processi di HTA nei quali la comparazione delle tecnologie costituisca un atto amministrativo e/o arbitrario.

La scelta del momento della valutazione deve risultare dal confronto tra i diversi stakeholder. Numerosi studi dimostrano, infatti, come la misura dell'outcome cambi significativamente in funzione della curva di apprendimento degli operatori, influenzando notevolmente il profilo di costo efficacia della tecnologia.

L'HTA va inteso come una valutazione da ripetersi nel tempo e che necessita di un costante aggiornamento. E' infatti di capitale importanza tenere in considerazione le nuove evidenze e l'evoluzione tecnologica dei prodotti.

Qualora risulti indispensabile che l'HTA accompagni la diffusione nel mercato di una tecnologia innovativa, con raccolta di dati "real life" (outcomes clinici, costi, qualità di vita) è fondamentale che avvenga in base a regole chiare e condivise con l'Industria soprattutto per quanto riguarda:

- l'individuazione dei centri di eccellenza da coinvolgere: i dati derivanti dovranno essere il riferimento valutativo riconosciuto a livello nazionale sia per quanto concerne la misura dell'efficacia che dei parametri economico-organizzativi dei centri coinvolti;
- la popolazione target e la pratica clinica a cui far riferimento: i criteri di inclusione e la numerosità dei pazienti da arruolare dovranno garantire la significatività dei risultati; analogamente il protocollo dello studio dovrà tenere conto delle pratiche cliniche adottate a livello nazionale;
- gli eventuali modelli utilizzabili;
- l'inizio e durata dello studio: i tempi di raccolta dati devono essere resi rapidi attraverso un'azione centrale e coordinata sui comitati etici e, laddove possibile, attraverso analisi retrospettive basate su database regionali già disponibili;
- il finanziamento della tecnologia: trattandosi di prodotti già presenti sul mercato, il loro acquisto deve avvenire secondo le consuete regole di commercializzazione, senza che sia preclusa la possibilità di utilizzo della tecnologia da parte dei centri che non partecipano alla raccolta dati.

L'HTA non può trascurare la prospettiva sociale nella valutazione delle tecnologie innovative; deve quindi considerare prioritariamente i potenziali benefici per la qualità della vita dei pazienti le relative ricadute economiche per i pazienti stessi, le loro famiglie e la Società.

È auspicabile un approccio pragmatico e non dogmatico alla valutazione dell'efficacia clinica di un intervento diagnostico/terapeutico.

In fase iniziale si tratta di raccogliere e validare le evidenze esistenti: è essenziale condividere i criteri in base ai quali determinate evidenze disponibili possano ritenersi sufficienti.

Gran parte dei dispositivi innovativi portano in campo clinico i benefici di innovazioni già testate e consolidate in altri campi, saperi e discipline; il bisogno di evidenze specifiche in tali casi è ragionevolmente inferiore rispetto al caso di nuovi farmaci.

Gran parte dei dispositivi innovativi possono essere efficacemente testati "in laboratorio"; il bisogno di evidenze da test effettuati sull'uomo è ragionevolmente inferiore rispetto al caso di nuovi farmaci.

Con riferimento ai dispositivi medici è essenziale che i tempi della valutazione siano tenuti il più stretti possibile; dato che la pubblicazione degli studi segue di almeno sei mesi la chiusura degli stessi e che in ogni caso in tale lasso di tempo potrebbero emergere ulteriori evidenze, al fine di essere tempestivi è ragionevole tenere conto non solo di studi già pubblicati ma anche di quelli in corso di pubblicazione e dei dati che siano stati presentati a congressi scientifici.

Inoltre, sempre al fine di farsi un'idea delle evidenze disponibili, va tenuto conto non solo degli studi già terminati o pubblicati, ma anche degli eventuali studi che fossero in corso, sia in Italia che in altri paesi, e che fossero attesi concludersi in tempi utili.

A questo proposito, l'Industria può essere di aiuto nel recuperare tali dati e informazioni.

In caso di valutazione favorevole, andranno adottati tutti i provvedimenti che favoriscano una tempestiva, appropriata ed ampia diffusione dell'innovazione a livello regionale e nazionale.

Assobiomedica ritiene che debbano essere adottati provvedimenti informativi rivolti sia ai clinici (raccomandazioni e linee guida) che agli amministrativi per gli aspetti finanziari (allocazione fondi e adeguamento tariffe) ed organizzativi.

Al termine della valutazione, si deve prevedere la fase di appraisal finalizzato a definire l'inclusione dell'approccio terapeutico nei LEA riconoscendo un adeguato livello di rimborso e altrettanto idonei meccanismi di finanziamento complessivo in tutte le strutture del territorio nazionale (pubbliche e private).

Secondo Assobiomedica è fondamentale definire linee guida nazionali per l'HTA, sostenute dal più ampio consenso possibile. Questo a garanzia della rigurosità metodologica, della comparabilità dei risultati e non da ultimo della sostenibilità complessiva degli investimenti sottesi.

Le singole regioni devono prestare la massima attenzione al fine di cogliere le possibili sinergie e opportunità di collaborazione con le altre realtà regionali e a livello nazionale.

Assobiomedica sostiene con fermezza la necessità di un coordinamento nazionale in materia di HTA, in mancanza del quale si verificherebbero soltanto sprechi e una grande disuguaglianza territoriale nell'accesso alle prestazioni da parte dei pazienti e dei percorsi clinici.

Tale coordinamento deve comunque tener conto delle peculiarità del settore dei dispositivi medici.

Workshop: Introduzione all'HTA. Milano, 29 novembre 2012

L'Assobiomedica ha organizzato il 29 Novembre 2012 per le proprie imprese associate un workshop dal titolo "Introduzione all'HTA" presso la propria sede di Milano, indirizzato a chi volesse avvicinarsi a questo tema, con l'obiettivo di fornire ai partecipanti gli strumenti di base per comprendere l'HTA, conoscere la metodologia e i contesti nei quale viene utilizzata e comprendere gli obiettivi per i quali ci si rivolge all'HTA.

Al nostro gruppo di studio è stato gentilmente permesso di partecipare all'evento che ci dato l'imperdibile opportunità di ascoltare degli interventi di persone si occupano praticamente di HTA e di migliorare le nostre conoscenze sul tema trattato.

Il responsabile dell'Area Scienza & Tecnologia, Normative & Regulatory, l'ing. Davide Perego, ha aperto il workshop specificando l'obiettivo dell'incontro, ovvero fare chiarezza sul tema dell'HTA su cui in Italia in particolare c'è molta confusione e sulla cui applicazione vengono date troppe cose per scontate. Sono state prodotte dall'associazione delle schede regionali che verranno messe sul sito di Assobiomedica, nelle quali si descrive in sintesi come le diverse regioni italiane si avvicinano all'HTA.

Successivamente è intervenuta la dott.ssa Valeria Romano, documentalista dell'Agenzia regionale dei servizi sanitari (AReSS) della Regione Piemonte, che dopo aver accennato alla

storia dell'HTA ha descritto le diverse dimensioni da considerare per produrre una valutazione completa di una tecnologia, ovvero un'analisi delle qualità tecniche e di sicurezza, gli studi dell'efficacia teorica e nella pratica clinica, l'impatto sull'economia e l'organizzazione del sistema sanitario e infine gli aspetti etici per definirne l'accettabilità e la sostenibilità sociale.

La dott.ssa Romano ha poi delineato l'importanza delle diverse professionalità che ruotano attorno all'HTA e sottolineando come la figura di un medico esperto di HTA sia fondamentale per la valutazione ha così introdotto il successivo relatore, la dott.ssa Chiara Rivoiro, che partecipa come medico nel gruppo dell'AReSS Piemonte.

La dott.ssa Rivoiro ha prima accennato all'utilizzo di prodotti come i mini-HTA, che necessitano di meno tempo e risorse perché contestualizzati in un preciso riferimento spaziale e temporale e che rispondono all'impossibilità di attendere la stesura di un report HTA completo (12-18 mesi in media), specie nel caso di tecnologie dal breve ciclo di vita come alcuni dispositivi medici.

Sì è poi soffermata sulla ricerca e sulla qualità della letteratura scientifica, primaria e secondaria, da studiare per la produzione di un report.

A seguire l'intervento dell'economista dell'AReSS, il dott. Alberto Ferrando, che ha classificato e spiegato le diverse tipologie di analisi economica e ha puntualizzato l'importanza di conoscere il punto di vista di chi commissiona uno studio di HTA e l'orizzonte temporale da considerare nell'analisi.

Ha concluso il workshop la dott.ssa Chiara Rivoiro riportando due esempi di report prodotti dall'AReSS per la stessa tecnologia, la Tomografia a Coerenza Ottica, nel primo caso per l'esame delle maculopatie retiniche e nel secondo, condotto in collaborazione con l'Agenas, per la valutazione delle placche coronariche instabili.

6.2 Interviste agli esperti

Intervista al Dott. Michele Tringali

29/11/2012

Health Technology Assessment program, Director
Referente regionale del progetto HTA,
Direzione Generale Sanità,
Regione Lombardia

1) L'Health Technology Assessment è un processo multidisciplinare che riguarda vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici). Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti della valutazione di HTA?

L' Health Technology Assessment è un processo *multidisciplinare* ma anche *multiprofessionale*, in medicina, ad esempio, ogni professione ha difficoltà a considerare quello che è al di fuori del proprio campo di interesse, per essere precisi sarebbe meglio dire che si tratta di processo *trans-professionale*.

L'importanza relativa dei vari aspetti è una funzione che varia nel singolo portatore di interessi, come il rappresentante di disciplina, il paziente, l'amministratore e il rappresentante politico.

La domanda tradisce la necessità di prevedere, modellare, verificare, ed applicare rigorosamente una matrice di criteri che consenta la rappresentazione delle importanze, ed è essenziale che sia esplicita, predefinita, supportata da una documentazione completa e dettagliata, e che espliciti la scala di giudizio.

Il peso delle diverse componenti deve essere stabilita dagli aventi diritto a giudicare i processi, cioè i valutatori. In regione Lombardia, i valutatori sono delle persone nominate tramite decreto (sono numerosi), e sono professionisti appartenenti alle funzioni di direzione sanitaria, da dipartimenti di natura clinica, amministrativa, di ingegneria clinica, di farmacia, a cui si aggiungono anche economisti, ricercatori universitari, etc. Tutti questi professionisti sono la giuria popolare, corrispondo a quello che nel processo è stato definito (dalla regione Lombardia): *Tavolo Tecnico Regionale dell'Appropriatezza in Medicina* (TTAM). [Tavolo Tecnico è un termine abusato politicamente, ed è stato usato per enfatizzarne l'importanza, anche se in modo inappropriato, e proprio per questo motivo prossimamente sarà rinominato come *Commissione Regionale dell'Appropriatezza in Medicina*]

Una volta attribuito il valore delle varie componenti, questo deve esser capito dai valutatori, poi deve essere pesato, tramite l'attribuzione di punteggi, che vengono dati alle varie alternative tecnologiche per un determinato percorso terapeutico. Però se il valore delle diverse parti fosse stabilito preventivamente, degli osservatori esterni potrebbero influire, in maniera da polarizzare l'attenzione per elevare le probabilità che l'esito del processo sia positivo per una determinata tecnologia di quel particolare stakeholder. Per questo in regione Lombardia, solo al momento della votazione si definisce l'importanza di ogni componente (costo-opportunità, efficacia clinica, sicurezza, impatto sul budget, impatto etico, sociale, la parte organizzativa, etc.), e si procede con la valutazione. Dunque, dopo aver attentamente studiato tutta la documentazione e aver attribuito il relativo peso dei diversi fattori, c'è la consegna di tutta la documentazione scientifica, e tramite una metodica di analisi decisionale e criteri multipli, si riesce ad ottenere un valore numerico di appropriatezza d'uso della

tecnologia in esamina, si riesce a dedurre il contesto e quali saranno le conseguenze per la regione, che decide di adottare una determinata policy o un'altra. L'attività di HTA è un'attività di policy making.

2) Fino a che livello i pazienti e le loro associazioni possono essere coinvolte nel ridefinire l'offerta di cura?

Nella situazione attuale andrebbero ridefiniti i LEA, analizzare cosa vi è incluso e cercare di rimodellare l'offerta. Se venisse, poi, organizzato in maniera diversa con maggiore oculatezza e più definita l'ingresso e l'uscita delle nuove tecnologie, allora forse si potrebbe pesare di coinvolgere il paziente e le associazioni nel ridefinire i modelli di cura. Sarebbe importante coinvolgere il paziente/cittadino già quando si definisce l'offerta di cura, con lo scopo primo per vigilare che il processo non sia indirizzato da traffici di influenza verso interessi di terzi diversi dall'interesse sanitario, secondo per responsabilizzare il paziente o l'associazione, poiché in Italia c'è una particolare accezione politica del *diritto alla salute*, in realtà l'art.32 parla di *tutela della salute*, cioè prendere coscienza di ciò che serve, poiché in realtà si tratta di diritto all'*assistenza*, diritto che include i processi di ingressi e di uscita delle nuove tecnologie. Con il suo coinvolgimento, il paziente/cittadino non è soltanto un soggetto che subisce in maniera passiva le decisioni prese da altri, ma può portare un contributo che può avere un punto di vista esperienziale. Quindi, dovrebbe esser coinvolto, se si decidesse di ridefinire i livelli di essenziali di assistenza (senza l'influenza di terzi a favore dei propri interessi).

(I Livelli essenziali di assistenza sanitaria (**Lea**) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di un ticket. I Lea sono stati definiti con il Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza", entrato in vigore il 23 febbraio 2002.)

3) Dare voce ai pazienti e alle loro associazioni serve per costruire un "consenso nazionale" o veramente sono rispettati e presi in considerazione i contributi di pazienti e associazioni per ridefinire la cura?

La domanda ha un accento politico. Credo che nemmeno dove ci siano dei bisogni evidenti si riesca a costruire un consenso nazionale. In alcuni casi in Italia esistono esempi dove i cittadini/associazioni hanno dato dei contributi per migliorare l'applicazione dei percorsi di cura. Ad esempio nella nostra regione, le associazioni di pazienti e volontari sono stati coinvolti nella rete oncologica lombarda, non ancora le associazioni dei cittadini.

4) Come superare il problema della tempestività nella stesura dei rapporti di HTA? O meglio come portare più velocemente possibile la tecnologia al letto del paziente?

Modificherei la seconda domanda dicendo: come portare tecnologie più costo-opportune al letto del paziente? E come impedire che tecnologie meno costo-opportune arrivino al letto del paziente?

La tempestività del processo dipende da una infinità di fattori, come il numero delle risorse impegnate, la chiarezza nella comunicazione degli obiettivi, l'approccio strategico, etc. Anche nell'esperienza lombarda, il processo è stato lento, e non si è stati in grado di essere

tempestivi. Una delle modalità per velocizzare la stesura dei processi è quello di affidarla ad una agenzia. Ad esempio l'agenzia dell'Emilia affida i rapporti a 4-5 persone interne, e questo rende più snello il processo di analisi e di valutazione; questa, però, non è la scelta della regione Lombardia. La regione Lombardia non crede che nell'ufficio regionale preposto per le valutazioni HTA ci siano tutti i professionisti e le competenze relative, ma che esiste un potente e democratico sistema, composto da 15 ASL, 29 aziende ospedaliere, 17 IRCCS pubblici e privati, 6 facoltà di medicina, 2 facoltà di farmacia, ordini di medici, associazioni di categoria, etc. Allora perché fare tutto in casa affidandosi ad un ristretto numero di persone? Per velocizzare ci si affida ad una piccola agenzia, ma se si vuole rispettare la natura complessa della determinazione del valore e dell'appropriatezza d'uso, bisogna seguire una strada che in qualche modo tenga presente opinioni differenziate, anche contrastanti; anzi non opinioni, meglio dire documentazioni ed esperienze personali, riportate da esperti di dominio scientifico presi dal territorio.

Per essere tempestivi bisogna ricordarsi che si lavora in Europa, ed è importante che i singoli elementi con cui si costruiscono le valutazioni, siano riutilizzabili tra le amministrazioni della Repubblica Italiana, ed anche tra le nazioni europee. Sarebbe assurdo che prodotti valutativi fatti in Emilia Romagna o in Lombardia, non potessero essere riutilizzati a Stoccolma, o a Londra e viceversa. Per poter far questo, occorrerebbe ottenere un pre-consenso per la struttura dei criteri valutativi in modo robusto. Da 10 anni la commissione europea ha investito in una serie di progetti europei, che hanno definito come esito nel 2008 due *core model*, per le valutazioni tecniche di tecnologie nell'area della diagnostica e degli interventi terapeutici (no farmaci e screening), e nel marzo 2013 dovrebbero uscire altri due *core models* nell'area dei farmaci e screening. Questi 4 modelli sono il costrutto preciso e dettagliato (che è stato accusato di essere lungo e complesso). La regione Lombardia ha adottato questi modelli, senza inventarsi nulla di nuovo, ed ha incorporato i determinanti principali, per esempio a questa ha aggiunto una struttura matriciale di 156 sotto-quesiti per la parte interventistica. Nel nostro caso, quindi, è stato preso quello che esisteva a livello internazionale.

Nella terza parte della risposta: bisogna capire cosa entra e cosa esce nei LEA, come viene utilizzato, e come possono essere migliorati gli utilizzi tramite la pratica. Ci sono tante modalità per fare rapporti, tra cui quella in cui l'amministrazione pubblica può verificare i prodotti autonomamente sviluppati dalle università, perfino i prodotti sviluppati dalle università ma su commissione di agenti del sistema, cioè i produttori, che fino a prova contraria hanno la competenza massima nella produzione di informazioni. Queste informazioni dovrebbero essere obiettive(in un mondo ideale) ma può accadere che siano distorte dall'interesse di raggiungere un certo livello di marketing, perciò è corretto che il pubblico possa utilizzarle, discriminando, però, le eventuali distorsioni rispetto alle informazioni vere. Comunque, sarebbe possibile minimizzare questo effetto, cominciando a collaborare con l'industria, riconoscendo la legittimità della richiesta di un rapporto (di HTA) su commissione di una industria, e facendo in modo che sia rispettata la matrice di criteri scelta dai decisori finali durante la stesura. In questo modo tutto il processo sarebbe più veloce ed i decisori dovrebbe solo verificare che tutte le informazioni siano reali senza manipolazioni. In questi ultimi anni, nel delirio dell'architettura dell'HTA, che al momento

non esiste ancora in Italia, è stata troppo marcata la separazione tra produttori di tecnologie e valutatori di tecnologia.

5) *L'HTA, secondo lei, sta generando interesse tra i professionisti dell'area sanitaria? Se sì, dove e in che modo?*

La mia personale opinione, dopo anni in cui l'interesse per l'HTA è stato abbastanza superficiale e di tipo politico, comincia ad esserci un reale e forte interesse tra i professionisti, a livello aziendale e a livello clinico. Anche se viene visto in maniera ambivalente, come una minaccia, poiché potrebbe diventare una "scure", e sia come opportunità, quando una tecnologia è realmente innovativa e conveniente.

6) *Può fare un esempio pratico dove l'applicazione dell'HTA ha avuto successo (in relazione al ruolo dell'intervistato)?*

In direzione generale sanità, ci sono sette esempi in cui l'HTA ha avuto un successo netto, anche se non è stato comunicato ai cittadini. Queste decisioni hanno portato al risparmio di svariati milioni di euro. (Non posso documentarle durante questa intervista, ma posso dire che la documentazione è disponibile all'interno della regione, al ministero e agli organi competenti). In alcuni casi il successo è stato non un risparmio, ma un reindirizzamento delle risorse che ha permesso di migliorare la qualità del servizio.

7) *Ed un esempio negativo, in cui l'HTA potrebbe essere un ostacolo burocratico che impedisce l'accesso ad una tecnologia?*

In alcuni processi ci sono state difficoltà a procedere con alcuni decisori. Si dovrebbe essere chiari nel dire sì o no alle aziende, senza rimanere in stallo nel dubbio. Anche se con l'HTA si consiglia, poi la decisione viene rimandata ai decisori politici. C'è, comunque, un discorso in atto tra stato e regione (ultimamente il pendolo è verso un'ottica di centralismo), le agenzie centrali come quelle regionali dovrebbero fare i conti con quelle che sono le risorse. È inutile dire che i prontuari terapeutici devono essere verificati a livello centrale, forse bisognerebbe focalizzarsi sulla effettiva tempestività nel garantire l'immissione in commercio. Ad esempio ci sono alcuni farmaci innovativi, come per le epatiti, occorrerebbe che la burocrazia fosse più efficace e che la politica facesse meno resistenza per velocizzarne la commercializzazione.

[Il *Prontuario Farmaceutico Nazionale* (PFN) è lo strumento predisposto per gli operatori del settore al fine di favorire una prescrizione e una dispensazione informata del farmaco. Comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e raccoglie tutti i provvedimenti riguardanti l'introduzione e la rimborsabilità dei nuovi medicinali].

8) *Lei ritiene che possano sorgere conflitti di interesse tra le aziende che partecipano al processo di assessment e la dirigenza sanitaria? E se sì, come vengono gestiti?*

La questione dei conflitti di interesse è molto più ampia. Le aziende produttrici devono avere interesse, ma è il pubblico che deve tracciare e ridurre, nel limite del possibile, l'influenza dell'esperto. Il pubblico dovrebbe essere più rigoroso nella valutazione della documentazione e documentare a sua volta la presenza o meno di conflitti di interesse.

9) Cosa ne pensate di realtà sanitarie in cui l'HTA è strutturato e consolidato, come ad esempio l'Inghilterra (NICE) e la Scozia (Scottish Consortium)?

Se ne pensa molto bene, perché in queste strutture il processo di HTA è ben consolidato, e questo innesca quel dialogo che consente la misura del costo-opportunità, e permette la strutturazione dei livelli di assistenza. Oltre a queste realtà citate, ce ne sono altre davvero belle e curiose come quella dello stato di Israele, capace di fare delle valutazioni sofisticate, precise, in grado di sostenere la propria industria garantendo l'innovazione, e probabilmente autonoma nel decidere (questa indipendenza dal mondo politico è un grande vantaggio nell'attuazione dell'HTA, ed è qualcosa che in regioni come la Lombardia, il Veneto non sarà mai possibile, almeno per il momento); poi, c'è sicuramente il Canada, l'Agenzia canadese per le valutazioni delle tecnologie sanitarie (*Canadian HTA agencies*), inserito in un circuito federale e provinciale, ha documentato nello scorso decennio di avere tutti i documenti i conti in perfetto ordine, di aver evitato sperperi, di mantenere quelli che sono i loro livelli di assistenza, che risultano migliori di quelli statunitensi (Stati Uniti del NORD); infine, anche la Francia ha l'**HAS (Haute Autorité de Santé)**, **l'organizzazione che si occupa di HTA, anche se un po' centralistica e napoleonica. Il NICE sicuramente è tra i più famosi, ma probabilmente ce ne sono altri anche migliori, come quello scozzese, Scottish Consortium, poiché è troppo orientato al commitment di criteri parziali. Il problema decisionale non è quant'è il valore di rapporto costo-efficacia incrementale e come possa essere rapportato a una soglia di disponibilità a pagare per introdurre una tecnologia nel mercato, il vero problema è capire come si può reindirizzare le risorse che si hanno, cioè se si hanno 100 lire e con queste bisogna coprire certi bisogni, cosa succede quando nasce un nuovo bisogno? Se non c'è un incremento del budget e si continuano ad avere 100 lire, allora bisogna pensare a riallocare, cioè ridistribuire o eliminare qualcosa che può esser diventato obsoleto, per reinvestire quei soldi nel soddisfacimento di quel nuovo bisogno. La regione Lombardia ha instaurato rapporti di collaborazione con alcuni consorzi di natura canadese.**

10) In un paese caratterizzato da 21 Sistemi Sanitari Regionali diversi, Agenas doveva assumere il ruolo di delineare dei criteri comuni e trasparenti per il processo di HTA. Ce l'ha fatta? Quali sono gli scenari futuri?

Si avvale della facoltà di non rispondere...!

11) Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Lazio. Nella vostra regione c'è un ufficio preposto all'HTA, e se si funziona?

L'ufficio c'è, uno dei responsabili lavora 4 giorni a settimana, un altro part-time per due giorni a settimana, ed uno full-time assunto da meno di un mese (estrazione: medico, biotecnologo, amministrativo). Ci si avvale della collaborazione di alcuni nominati e alcuni organismi, come il Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM) e Nucleo Valutazioni Priorità e Conflitti di Interesse (NVPCI), per un totale di un centinaio di persone, a cui viene richiesto di intervenire ad un incontro mensile di due-tre ore, e, poi, di collaborare a distanza, avvalendosi di tutta una serie di moduli elettronici e documenti,

tramite programmi gestionali che permettono il coordinamento e la visibilità dei dati agli autorizzati e non al pubblico.

12) La politica dei tagli della spesa sanitaria ha avuto conseguenze sulla qualità dell'offerta del sistema sanitario ai cittadini?

È una domanda complessa. Essendo io un tecnico, posso solo dire che le indicazioni nazionali della legge Balduzzi n° 158 sono sempre stati presi in considerazione. Nella matrice dei criteri di valutazione (21 in totale) al num.20 c'è la considerazione del contesto storico-politico, per capire l'impatto delle indicazioni storico-politiche sul processo di HTA. Sicuramente la spending review va rispettata ed affrontata, però a mio parere probabilmente si dovrebbe ripensare ad una rivisitazione dei LEA, cercando di capire cosa comprendono e cosa può essere eliminato, e non fare dei tagli generalizzati.

13) In questo scenario di crisi economica e spending review l'HTA può essere considerato come strumento di supporto alle politiche di investimento/disinvestimento? (in termini di riallocazione delle risorse economiche)?

In Italia NO, in Canada l'HTA è stato utilizzato con questo scopo già da due anni. La regione Lombardia è pronta per affrontare le prime valutazioni "Canadian style". Si attende con impazienza che la Repubblica dia in consenso a procedere.

14) I tagli lineari previsti dalla spending review si possono considerare l'antitesi dell'HTA?

Sì.

15) Sulla base della sua esperienza l'HTA genera sostenibilità? Se sì, qual è la situazione in termini di applicazione dell'HTA in Italia?

Internamente abbiamo avuto dei risultati che hanno evitato spese inutili, la presa in carico di nuove tecnologie, ed in alcuni casi anche la verifica non economica, non scientifica, ma la potremmo definire pragmatica, dell'efficacia dei trattamenti. Abbiamo un caso in cui i dati di verifica delle modalità con cui è applicata questa particolare tecnologia (di cui al momento non posso dire di più, ma che spero venga al più presto pubblicata) in Lombardia, ha la più alta casistica europea e corrisponde ai dati degli studi clinici controllati (non vi è uno spostamento in termini economici, ma, limando leggere inappropriatezze, tutto sommato il sistema ha funzionato bene).

16) Perché l'HTA in Italia è ben consolidato per la valutazione di Farmaci e poco utilizzata per i Medical Device e le procedure?

È un problema di conoscenza, di regolazione, che, per quanto riguarda i dispositivi biomedicali, è ampiamente mancante e deficitaria, e che solo recentemente si sta cercando di portare a regolazione. Bisogna dire che il Ministero sta sforzandosi, in maniera pregevole, di fare una Classificazione nazionale dei dispositivi biomedicali, che permetta di migliorare la tracciabilità, la definizione di liste o di elementi di base su cui possono esser strutturate gare. Non per niente le industrie, che temono la competizione, sono contrarie, perché se sono in grado di classificare sono anche in grado di conoscere, e si teme che l'aumento delle

conoscenze possa in qualche modo andare a proprio sfavore. Per il momento dopo questo passo importante ci si è fermati. Quindi, ci sono problemi culturali e di regolamentazione. C'è da aggiungere che il mondo dei dispositivi biomedicali va a modificare profondamente l'elemento biologico e spesso è difficile capirne la futilità o meno. L'HTA per i dispositivi biomedicali potrebbero promuovere la competitività per creare un mercato e nuove opportunità. Allo stato attuale sembra che però si vada verso tagli e ticket anche per i dispositivi come per i farmaci.

17) Verso quale direzione , secondo lei, il sistema Italia dovrebbe muoversi?

“Sarebbe sufficiente che si muovesse!”

1) *L'Health Technology Assessment è un processo multidisciplinare che riguarda vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici). Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti della valutazione di HTA?*

Per come viene gestito a livello italiano, l'aspetto preponderante è quello economico. Purtroppo la componente clinica passa in secondo piano e le componenti organizzative ed etiche raramente vengono affrontate.

2) *Fino a che livello i pazienti e le loro associazioni possono essere coinvolte nel ridefinire l'offerta di cura?*

Sicuramente dovrebbero essere coinvolte inizialmente nella definizione dei bisogni. Il coinvolgimento deve comunque essere accompagnato da un'introduzione all'HTA: la conoscenza dell'argomento è fondamentale per poter essere di supporto.

3) *Dare voce ai pazienti e alle loro associazioni serve per costruire un "consenso nazionale" o veramente sono rispettati e presi in considerazione i contributi di pazienti e associazioni per ridefinire la cura?*

Purtroppo non c'è un vero e proprio coinvolgimento e una richiesta di contributo dai pazienti.

4) *Come superare il problema della tempestività nella stesura dei rapporti di HTA? O meglio come portare più velocemente possibile la tecnologia al letto del paziente?*

I rapporti dovrebbero esseri pianificati per poter dare significatività ai risultati. Questo deve essere fatto mantenendo un equilibrio tra trasparenza (e coinvolgimento di ogni stakeholder) e tempistiche appropriate per evitare che i risultati coincidano con l'obsolescenza delle tecnologie valutate.

5) *L'HTA, secondo lei, sta generando interesse tra i professionisti dell'area sanitaria? Se sì, dove e in che modo?*

Sicuramente l'HTA sta generando interesse tra i professionisti del settore ma spesso viene visto come uno strumento da applicare in aree troppo limitate (v. cd. HTA ospedalieri); in questo modo si perde di vista un corretto utilizzo dei risultati.

6) *Può fare un esempio pratico dove l'applicazione dell'HTA ha avuto successo?*

A livello nazionale non esistono evidenze di un corretto utilizzo delle valutazioni che possano dimostrare un rapporto causa/effetto tra appropriate valutazioni di HTA e conseguenze ponderate da parte del decisore.

7) *Ed un esempio negativo, in cui l'HTA potrebbe essere un ostacolo burocratico che impedisce l'accesso ad una tecnologia?*

Non esistono esempi concreti di impedimento a tecnologie, anche se ci sono alcune valutazioni pseudo HTA che vanno in tal senso.

8) *Lei ritiene che possano sorgere conflitti di interesse tra le aziende che partecipano al processo di assessment e la dirigenza sanitaria? E se sì, come vengono gestiti?*

L'HTA coinvolge i portatori di interesse e quindi è inevitabile che ci siano delle posizioni preconcepite. Proprio per questo motivo è fondamentale che qualsiasi conflitto di interesse sia palese e dichiarato in modo trasparente.

9) *Cosa ne pensate di realtà sanitarie in cui l'HTA è strutturato e consolidato, come ad esempio l'Inghilterra (NICE) e la Scozia (Scottish Consortium)?*

L'esperienza in UK è la più consolidata e riconosciuta soprattutto a livello dei decisori. Una raccomandazione del NICE ha un impatto sicuramente diverso da qualsiasi altra raccomandazione proveniente da altre agenzie. La credibilità di un'agenzia e la capacità del decisore di utilizzare i dati per pianificare una seria politica sanitaria sono condizioni imprescindibili.

10) *In un paese caratterizzato da 21 Sistemi Sanitari Regionali diversi, Agenas doveva assumere il ruolo di delineare dei criteri comuni e trasparenti per il processo di HTA. Ce l'ha fatta? Quali sono gli scenari futuri?*

Al momento l'esperienza del RIHTA non ha riscosso un grande successo e la frammentazione italiana ha aiutato molto. Recentemente però Agenas e il Ministero della Salute hanno segnato la via futura di collaborazione per far funzionare in modo effettivo l'HTA in Italia.

11) *Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Lazio. Le aziende come si interfacciano a queste differenti realtà (anche in termini di contrattazione)?*

L'industria chiede approcci comuni e condivisione di informazioni tra le diverse regioni, non sempre questo avviene e, benché ci siano regioni più "avanti" di altre, le diverse modalità non contribuiscono ad un facile confronto con le regioni stesse (v. diversificazione citata sopra).

12) *La politica dei tagli della spesa sanitaria ha avuto conseguenze sulla qualità dell'offerta del sistema sanitario ai cittadini?*

Possiamo affermare che le conseguenze non sono ancora state avvertite in modo così pesante (visto che le leggi sono state appena approvate) ma stanno iniziando a farsi sentire. Le ripercussioni saranno ben più gravi sugli scenari futuri.

13) *In questo scenario di crisi economica e spending review l'HTA può essere considerato come strumento di supporto alle politiche di investimento/disinvestimento? (in termini di riallocazione delle risorse economiche)?*

L'HTA non solo può ma DEVE essere considerato lo strumento di supporto; sempre e solo quando viene approcciato nella maniera corretta, altrimenti può avere conseguenze negative.

14) *I tagli lineari previsti dalla spending review si possono considerare l'antitesi dell'HTA?*

I tagli lineari sono proprio l'esempio di decisioni non ponderate, in antitesi con l'HTA.

15) *Sulla base della sua esperienza l'HTA genera sostenibilità? Se sì, qual è la situazione in termini di applicazione dell'HTA in Italia?*

L'HTA deve essere lo strumento che serve al decisore per generare la sostenibilità del sistema. In Italia tale strumento non viene utilizzato.

16) *Perché l'HTA in Italia è ben consolidato per la valutazione di Farmaci e poco utilizzata per i Medical Device e le procedure?*

Le tecnologie biomediche e diagnostiche hanno un tasso di innovazione molto più accelerato rispetto ai farmaci. Condurre valutazioni su prodotti ad alto tasso di innovazione può generare studi che, al completamento, si riferiscono a prodotti ormai già vetusti e soppiantati da nuove tecnologie.

17) *Verso quale direzione , secondo lei, il sistema Italia dovrebbe muoversi?*

In Italia è fondamentale un coordinamento nazionale (es. RIHTA): è necessario avere un unico approccio, un unico modus operandi ed un unico vocabolario dove la parola HTA abbia lo stesso significato.

Prof.ssa Balestra Gabriella, Docente di HTA

Prof.re Knaflitz Marco, Referente Scientifico del Nucleo Tecnico HTA AReSS Piemonte.
Politecnico di Torino

1) *L'Health Technology Assessment è un processo multidisciplinare che riguarda vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici). Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti della valutazione di HTA?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Io non ritengo che ci sia a priori un peso maggiore di uno rispetto all'altro, penso che ci possano essere dei pesi maggiori o minori rispetto alla valutazione, e rispetto al contesto entro il quale si sta facendo, ma dire a priori che è più importante uno rispetto che un altro non mi sembra fattibile.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Sono d'accordo, rilevo solo nella domanda una mancanza di tipo freudiano, dove si parla di vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici) quello tecnico manca del tutto, l'aspetto tecnologico secondo me può avere un peso rilevante. Molto spesso, come anche qui, degli aspetti tecnici a livello di HTA si tiene conto in modo secondario.

2) *Fino a che livello i pazienti e le loro associazioni possono essere coinvolte nel ridefinire l'offerta di cura?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Bisogna tenere conto della definizione di HTA e come questa affronta livelli diversi, affronta il livello strategico e quindi questo viene fatto da delle agenzie che acquisiscono delle documentazioni scritte, quindi se c'è la possibilità da parte del paziente di esprimersi attraverso associazioni queste agenzie ne devono tener conto, un discorso diretto nel team HTA lo vedo difficile, in quanto alla fine il team redige un report che dovrà essere poi utilizzato dai decisori, e quindi le associazioni dei pazienti avranno poi la loro possibilità di influire facendo lobby sulla decisione, se scendiamo di livello, verso quello che qualcuno considera HTA o meglio valutazioni di investimento a livello di struttura sanitaria, lì un coinvolgimento del paziente lo vedo abbastanza difficile in quanto diventa un problema di politiche perseguite dalla struttura.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Dal mio punto di vista l'HTA è un processo che deve essere portato avanti da dei professionisti, quindi gli attori di una stesura di un rapporto HTA sono i membri del team HTA che sono dei professionisti, è compito di questi nel momento in cui lo ritengono opportuno andare ad acquisire il parere dei pazienti e delle loro associazioni, però diciamo che i pazienti e le loro associazioni dal mio punto di vista influiscono sulla stesura di un rapporto HTA in modo mediato, nel senso che vengono sentiti nel momento in cui si ritiene opportuno, ma non hanno di fatti un ruolo diretto.

3) *Dare voce ai pazienti e alle loro associazioni serve per costruire un "consenso nazionale" o veramente sono rispettati e presi in considerazione i contributi di pazienti e associazioni per ridefinire la cura?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Questa domanda secondo me non a che fare con l'HTA, ma con la politica, l'HTA non vuole essere politica, vuole essere un supporto alla politica, tant'è che il report dovrebbe fare un'analisi costi-benefici che però non tiene conto delle

valutazioni politiche, il politico poi potrà dire se l'analisi costi-benefici è a sfavore ma la mia idea politica è a favore. Bisogna essere chiari, l'HTA è uno strumento come tanti altri magari un po' più complesso, ma non prende decisioni a tutti i livelli, in quanto fornisce informazioni a chi deve prendere le decisioni anche rispetto alle proprie idee politiche.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Concordo. La domanda non è riferibile al processo HTA, ma al processo politico.

4) *Come superare il problema della tempestività nella stesura dei rapporti di HTA? O meglio come portare più velocemente possibile la tecnologia al letto del paziente?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Secondo me la tempestività non è un problema di HTA, secondo me si può anche fare un rapporto HTA in 3-4 mesi, bisogna vedere cosa si fa' e quali sono i tempi. Se io porto 4-5 report in parallelo è normale che si impiega più tempo, se mi concentro su uno ci vuole meno tempo. Oggi con internet, con la possibilità di contattare le persone molto velocemente, di incontrarle, i tempi si accorciano, i tempi lunghi si hanno per situazioni molto complesse. Portare la tecnologia al letto del paziente non è un problema di HTA, ma politico, di volontà e di fondi, l'HTA può solo fare delle valutazioni migliori o peggiori, non diamo di nuovo all'HTA dei compiti che non ha. Per usare un dispositivo medico nessuno aspetta la valutazione HTA, ma solo la certificazione, che richiede la dimostrazione che quel dispositivo ha un'utilità e allora lì ci possono volere dei tempi, il fatto di decidere di non usarlo o usarlo non dipende solo dal report HTA.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Il problema è mal posto nel senso che il report HTA arriva dopo che la tecnologia è stata portata al letto del paziente, in quanto la tecnologia viene portata al letto del paziente nel momento in cui è disponibile, oggi se la tecnologia è disponibile sul mercato a livello europeo deve essere stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia, quindi la tecnologia può iniziare ad essere usata e deve essere usata, compare l'HTA nel momento in cui la tecnologia che inizia ad essere utilizzata può andare a soppiantare in parte o del tutto una tecnologia che invece è già in uso da anni, allora dopo che la nuova tecnologia è disponibile ci potrà essere il report HTA, che confronta le due o più tecnologie e definisce quelli che sono i vantaggi e gli svantaggi, i costi e benefici di una e dell'altra, e in base a quel report poi il decisore politico potrà dire se all'interno dello spazio da lui controllato la nuova tecnologia dovrà essere considerata come da spingere rispetto alle tecnologie precedenti e se dovrà soppiantare oppure o no. Non è dunque l'HTA che limita il tempo necessario affinché la tecnologia arrivi al letto del paziente. C'è da considerare una cosa, che oggi nell'industria biomedicale dall'ideazione di un nuovo prodotto alla messa in commercio non devono passare più di 18 mesi, cioè il time to market oggi in Europa, USA e Giappone è dell'ordine dei 18 mesi ed è totalmente incompatibile con un report HTA che ne richiede 18 mesi.

5) *L'HTA, secondo lei, sta generando interesse tra i professionisti dell'area sanitaria? Se sì, dove e in che modo?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Si sta generando interesse, ma in malo modo, almeno per la mia esperienza c'è una grossissima confusione dell'uso strumentale dell'HTA per far passare altre cose, c'è una scarsità di conoscenza vera su cos'è l'HTA e di quelli che potrebbero essere i suoi benefici.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Concordo in pieno, sta generando anche troppo interesse che viene utilizzato per lo più male, viene utilizzato o in modo strumentale oppure in modo disinformato, in quanto viene utilizzata l'HTA in base a come lo si è percepito o come in quel momento fa comodo percepire.

6) *Può fare un esempio pratico dove l'applicazione dell'HTA ha avuto successo (in relazione al ruolo dell'intervistato)?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Di HTA a livello strategico in questo momento non ne conosco, e non me ne vengono in mente, credo ci sia stato qualche tentativo a livello di AReSS Piemonte, che è sia naufragato clamorosamente, c'era stato invece se scendiamo molto di livello, a livello di valutazione micro-economica nel processo di acquisizione, dei risultati buoni dell'uso di uno strumento che noi abbiamo proposto che però per motivi secondo me politici è naufragato che era l'AHP (Analytic Hierarchy Process, tecnica di supporto alle decisioni multicriterio), in questo caso si voleva rendere più chiaro il punto di vista dei vari attori, quello più tecnico dell'ing. Clinico, quello clinico del Medico, e poi a livello organizzativo, avevamo fatto delle esperienze utili che poi sono rimaste sulla carta.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Sì, è difficile dire ha avuto successo, è già stato un successo che in AReSS Piemonte, con la giunta precedente a questa sia stato istituito un Nucleo Tecnico HTA, che avuto la possibilità di essere dotato di personale più o meno adeguato dal punto di vista delle competenze, personale che ha ricevuto una formazione a livello internazionale, solida di base e che poi però nel momento in cui avrebbe dovuto iniziare a dare dei risultati, ha iniziato, per tutta una serie di motivi, a disperdersi, nel senso che le persone pian piano per motivi di tipo diverso si sono allontanate dal gruppo e questo ha impoverito un gruppo che all'inizio era abbastanza ben assortito almeno di competenze teoriche. Il Nucleo Tecnico HTA ha tutta una serie di compiti, i quali devono fornire al decisore gli strumenti per decidere dell'adozione o meno di una nuova tecnologia, queste attività si concretizzano con la stesura di report brevi preparati nel giro di 1-2 mesi, attività di questo tipo sono state portate avanti e hanno dato i loro frutti. A livello più alto c'è stata un'unica attività della quale io sono a conoscenza in quanto Referente Scientifico, l'attività è stata relativa al trattamento con disostruzione dei pazienti con sclerosi multipla, in quel caso si è dato origine alla stesura di un report più lungo che richiesto parecchi mesi per la compilazione, dove è avvenuto l'incontro con i medici coinvolti nel trattamento, ed è stato un lavoro più articolato. Direi che pur essendo un gruppo che ha iniziato a sgretolarsi da subito, ha comunque portato dei risultati positivi. Credo invece molto poco alle applicazioni HTA di singole strutture ospedaliere, dove molto spesso si chiama HTA quello che invece è HTM (Health Technology Management).

7) *Ed un esempio negativo, in cui l'HTA potrebbe essere un ostacolo burocratico che impedisce l'accesso ad una tecnologia?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: L'HTA secondo me non ha questo potere di impedire l'accesso alla tecnologia.

Prof.re KNAFLITZ Marco: A meno che non si fa un utilizzo strumentale, l'HTA entra dopo che la tecnologia è arrivata al letto del paziente, può tuttavia disincentivare l'uso di una tecnologia questo sì, però nel momento in cui ci sono delle decisioni per farlo.

8) *Lei ritiene che possano sorgere conflitti di interesse tra le aziende che partecipano al processo di assessment e la dirigenza sanitaria? E se sì, come vengono gestiti?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Secondo me stiamo parlando di cose che non sono HTA, in quanto non ritengo ancora che qui il problema sia l'HTA, primo perché le aziende non partecipano al processo di valutazione, solo se consideriamo il livello micro-economico cioè il processo di acquisizione pubblico le aziende forniscono la loro offerta. Qualunque sistema di valutazione rende chiare le preferenze dei decisori, quindi se il decisore ha una preferenza su un aspetto che per lui è fondamentale, l'HTA supporterà quella scelta rispetto che un'altra.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Adesso c'è la tendenza negli ultimi anni da parte dei produttori, di portare all'interno o di commissionare dei "processi HTA" per qualificare la loro tecnologia, che secondo me è una cosa assolutamente positiva, e anche se questo è un processo assolutamente di parte, al produttore ne derivano tutta una serie di informazioni che possono essere utilizzate certamente per capire come posizionare meglio sul mercato il prodotto, e anche eventualmente per capire come modificare il prodotto e come renderlo più competitivo. E questo è un utilizzo se vogliamo improprio dell'HTA (potrebbe essere un utilizzo di marketing), ma può essere utilizzato anche da chi mette a disposizione la tecnologia, nel momento in cui l'azienda presenta questa valutazione della propria tecnologia alla struttura sanitaria, ci deve essere all'interno la competenza necessaria per rendersi conto che quello è un report HTA di parte.

9) *Cosa ne pensate di realtà sanitarie in cui l'HTA è strutturato e consolidato, come ad esempio l'Inghilterra (NICE) e la Scozia (Scottish Consortium)?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Io personalmente non conosco queste due realtà. Per quello che so io vedo l'HTA è maggiormente espanso in altre realtà come ad esempio il Canada, e in Europa l'Olanda. In Europa molto importante è la creazione della rete EUnetHTA, che riunisce le strutture HTA europee.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Anche io non sono informato su quelle situazioni specifiche. In generale se in queste realtà c'è un'agenzia centrale che non ha alcun interesse diretto, nel senso che non è legata ai produttori e agli utilizzatori, ma è super-partes, che stila dei report non di parte, certamente è una cosa molto ragionevole. Devono essere delle informazioni garantite che vengono da un ente terzo non coinvolto e che possono aiutare il decisore senza polarizzarlo.

10) *In un paese caratterizzato da 21 Sistemi Sanitari Regionali diversi, Agenas doveva assumere il ruolo di delineare dei criteri comuni e trasparenti per il processo di HTA. Ce l'ha fatta? Quali sono gli scenari futuri?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Ce l'ha fatta mi pare di no, mi sembra che ci sia stato un proliferare di piccolissimi nuclei HTA, che ha portato ad un spreco di risorse. Avere delle linee guida nazionali forse è meglio.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Non è compito mio valutare se Agenas ci è riuscita del tutto o in parte, certo il discorso non è semplice non è un qualcosa che si riesce a fare banalmente nel giro di qualche anno, ripeto il fatto che ci debba essere un'agenzia indipendente e super-partes che tratta il tema dell'HTA strategico ad alto livello è assolutamente un dato di fatto, se si vuol fare bene bisogna assolutamente avere questo tipo di agenzia, poi io ho comunque molta diffidenza su questi nuclei HTA che sono andati via via creandosi all'interno di strutture sanitarie, ASL, perché molto spesso composte da persone che di HTA sanno ben poco. Attenzione perché c'è anche un modo se vogliamo sbagliato di utilizzare l'HTA a supporto di decisione già prese, anche di una decisione politica che per carità può essere anche buona, e che per semplici motivi di immagine va supportata da un'analisi HTA a posteriori. Questo non è HTA ma è supporto alla decisione.

11) *Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Veneto. Le aziende come si interfacciano a queste differenti realtà (anche in termini di contrattazione)?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Se parliamo HTA di livello a Regionale, non credo che bisogna fare delle comparazioni sull'acquisto di una tecnologia rispetto ad un'altra, questa è micro-economia o anche HTM, si parla di HTA rispetto a delle innovazioni che si vogliono adottare o meno.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Le aziende tendono ad interfacciarsi molto più direttamente con chi acquisisce la tecnologia, quindi con la struttura sanitaria, poi non è detto che cerchino dei contatti a livello Regionale, in quanto può facilitare l'approccio di vendita all'interno della Regione, in generale, il contatto non si ha con il Nucleo HTA, ma con il Decisore o con chi direttamente si occupa degli aspetti economici. Poi sarà il Decisore che nel momento in cui deve discutere con la ditta chiede il supporto del Nucleo HTA, perché vuole avere delle informazioni sulle quali credere e quindi non avere informazioni polarizzate solo dall'azienda.

12) *Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Veneto. Nella vostra regione c'è un ufficio preposto all'HTA, e se si funziona?*

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Forse. Il Nucleo Tecnico in AReSS Piemonte è formato solo da due persone. Questo anche perché a livello più alto di Assessorato c'è scarsa sensibilità, e ci sono problemi ben più gravi, e questo potrebbe invece essere un mezzo utile che dovrebbe essere privilegiato.

Prof.re KNAFLITZ Marco: In questo momento esiste l'ufficio del Nucleo Tecnico HTA in AReSS Piemonte, che ha un Coordinatore ed un Referente Scientifico, il Nucleo Tecnico in questi anni ha fornito un certo numero di report brevi richiesti dalla direzione di AReSS e richiesti anche da altre strutture sanitarie in Regione Piemonte, ha sviluppato anche un report lungo per i pazienti affetti da sclerosi multipla, e queste cose sono state fatte, anche se tra mille difficoltà, ma in maniera molto decorosa. Il nucleo tecnico HTA ha fatto tutto quello che è stato richiesto, considerato anche la precarietà delle persone che ci lavorano all'interno, e ha lavorato bene. A livello più alto di Assessorato c'è scarsa sensibilità, e al

momento ci sono problemi ben più gravi e questo potrebbe invece essere un mezzo utile che dovrebbe essere privilegiato.

13) La politica dei tagli della spesa sanitaria ha avuto conseguenze sulla qualità dell'offerta del sistema sanitario ai cittadini?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Certamente sì, è chiaro, ed è chiaro anche dalle politiche che stanno facendo i grossi centri di sanità privata quando un'offerta è rivolta al cittadino medio, e tendenzialmente tutta una serie di servizi costano quanto i ticket si preferisce rivolgersi a questi. Come anche nella pubblica istruzione i tagli non sono stati fatti in modo ragionevole, è talmente problematica la situazione che non è nemmeno facile, questo richiederebbe un tempo maggiore. In effetti un HTA che chiarisse bene quali devono essere le politiche di un SSN, anche dicendo certe cose le garantiamo e certe cose no a fronte di una valutazione che tiene conto di tutti i vari aspetti, quest'uso sarebbe davvero utile.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Concordo totalmente. Oggi costa meno in termini economici e di tempistiche andarsi a far curare in una struttura privata o dal medico privato che andare in una struttura pubblica, il pubblico purtroppo ha lasciato spazi da gestire che il privato si è preso.

14) In questo scenario di crisi economica e spending review l'HTA può essere considerato come strumento di supporto alle politiche di investimento/disinvestimento? (in termini di riallocazione delle risorse economiche)?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: L'HTA dovrebbe fornire supporto a queste politiche, l'HTA in origine nasce su richiesta del Congresso Americano proprio per perseguire politiche di questo genere, se tornassimo alle origini, se prendessimo in esame valutazioni veramente strategiche, su cosa si vuole o non si vuole fare a livello di SSN, questo strumento credo aiuterebbe molto, e non so quanto questo sia chiaro a chi ha in mano veramente la situazione.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Questo sarebbe il compito principale dell'HTA, e dovrebbe di nuovo esserci una struttura centrale indipendente che faccia HTA sotto questi termini.

15) I tagli lineari previsti dalla spending review si possono considerare l'antitesi dell'HTA?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: Secondo me le due cose non sono collegate. C'è molto l'idea dell'aziendalizzazione, il paziente non è una macchina non si può dire al paziente ammalati domani perché le risorse sono finite ed oggi non ti posso curare. L'HTA come altri strumenti di supporto alla decisione potrebbe chiarire ai pazienti anche il nascere di certi disguidi. Se io dovrei fare dei tagli userei più degli strumenti di simulazione che l'HTA che ha un costo più elevato, o se vogliamo farei un processo di HTA con uno strumento di simulazione molto più breve. Esistono tutta una serie di strumenti che possono essere inseriti all'interno di HTA. E quindi per distribuire le risorse, e per garantire il servizio utilizzerò la simulazione.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Nulla da aggiungere.

16) Sulla base della sua esperienza l'HTA genera sostenibilità? Se sì, qual è la situazione in termini di applicazione dell'HTA in Italia?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: L'HTA da sola non genera niente, se non un report che qualcuno può usare, indirettamente può aiutare a generare sostenibilità, ma da sola no. Fornisce solo una valutazione, posso anche fare una bellissima politica senza HTA, e prendere anche delle bellissime decisioni.

Prof.re KNAFLITZ Marco: L'HTA è uno strumento, che serve per risolvere un certo problema, l'HTA fornisce le informazioni in modo non polarizzato e fondato a chi prende le decisioni, chiaramente se fornisce correttamente tutto, contribuisce indirettamente alla sostenibilità. Chi fa HTA non può essere accusato di mancata sostenibilità quando a prendere le decisioni è qualcun altro, è l'attore politico che prende la decisione che poi genera sostenibilità.

17) Perché l'HTA in Italia è ben consolidato per la valutazione di Farmaci e poco utilizzata per i Medical Device e le procedure?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: E' vero anche a livello internazionale, perché sui farmaci si fanno i grossi trial, si fanno più analisi di efficacia che di innovatività sul farmaco, anche perché l'industria farmaceutica ha una rilevanza agli occhi del grande pubblico maggiore di quella dei device. Non è però una questione economica. Anche se oggi a livello internazionale ci sono molte pubblicazioni di valutazioni HTA di servizi di Telemedicina.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Ci sono due aspetti: il primo aspetto è che quando è nata quasi alla fine degli anni 60, il costo dei dispositivi era una piccola frazione rispetto al costo dei farmaci, e quindi si è sviluppata già da allora e si è incentrata sul farmaco, il secondo aspetto è il time to market, mentre per un farmaco dalla scoperta di una molecola ci vogliono 10-12 anni per la messa in commercio e mentre per il device poco più di un anno, c'è tutto il tempo per portare avanti un processo HTA anche abbastanza lungo. Oggi le cose dal punto di vista economico, come il costo dei dispositivi che ha superato di poco il costo dei farmaci, sta invertendo una tendenza, una situazione di questo tipo porta dunque l'attenzione a spostarsi sul device. In effetti nelle strutture sanitarie italiane i farmacisti fanno di HTA un gran parlare e l'impressione che molti profani hanno è che si fa HTA solo del farmaco.

18) Verso quale direzione, secondo lei, il sistema Italia dovrebbe muoversi?

Prof.ssa BALESTRA Gabriella: In questo caso sarebbe utile centralizzare, e utilizzare la linea guida della valutazione data dall'organo centrale, è uno spreco di risorse che due Regioni facciano la stessa valutazione sulla stessa tecnologia. Deve esistere un'agenzia nazionale che interloquisca con le Regioni.

Prof.re KNAFLITZ Marco: Io vedo a livello nazionale un'agenzia indipendente e se possibile lontana dal decisore, che abbia la possibilità di portare avanti i suoi compiti di valutazione in maniera indipendente. Quest'agenzia deve acquisire le informazioni su quelle che saranno le innovazioni più importanti nei prossimi anni, quindi bisogna che gli addetti devono documentarsi, viaggiare, incontrare persone, e interfacciarsi con le realtà internazionali. L'agenzia nazionale deve comunque avere degli interlocutori a livello regionale, quindi vanno benissimo dei gruppi regionali HTA che fanno valutazioni a livello più basso, meno strategiche e più applicative. I quali devono mandare dei suggerimenti su

tecnologie da valutare, in base alle quali l'agenzia nazionale farà dei piani annuali, delle linee guida per le regioni, e procedere all'attuazione dell'Horizon Scanning delle tecnologie.

Professore ordinario e direttore del Dipartimento di Analisi Istituzionale e Management Pubblico.

Past President (presidente fino ad 1 anno e mezzo fa) dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES) (è nel direttivo).

Direttore del Master "International Healthcare Management Economics & Policy" (MIHMEP) dal 2002 al 2008.

Membro della faculty del PhD in Business Administration & Management e docente senior dell'Area Public Management & Policy della SDA Bocconi.

Membro del Consiglio Direttivo del CERGAS e del centro Dondena.

Membro del board editoriale di Pharmacoeconomics Italian Research Articles e Politiche Sanitarie.

1) *L'Health Technology Assessment è un processo multidisciplinare che riguarda vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici). Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti della valutazione di HTA?*

Innanzitutto è una valutazione CLINICA, di efficacia clinica; non può esserci un'utilità nelle tecnologie se non è stato comprovato l'effetto sulla salute. Non esiste una tecnologia che è razionale da un punto di vista economico se non è almeno efficace.

Le altre dimensioni si aggiungono a quella clinica, vengono dopo.

Sicuramente è molto importante quella Economica: tutte e tre molto importanti ma forse darei un po' più di peso a quella economica perché ha più un significato regolatorio.

Ma è importante anche quella Organizzativa perché alla fine contano le condizioni specifiche con cui le tecnologie vengono utilizzate.

Quella Etica, che è quella meno sviluppata, è rilevante, secondo me, in alcuni casi specifici e in alcuni temi etici generali. Diventa importante quando si tratta di temi scottanti come di procreazione medicalmente assistita.

2) *Fino a che livello i pazienti e le loro associazioni possono essere coinvolte nel ridefinire l'offerta di cura?*

E' un tema più generale, quello di *patient empowerment*, è un tema molto discusso nei paesi come il nostro, e soprattutto nei paesi anglosassoni. Io penso che da un lato la libertà di scelta, il *patient empowerment* sia positivo perché riflette una volontà, una domanda generale di libertà e di scelta, il governo della propria vita delle persone. Ci sono dei casi chiari in medicina in cui i pazienti sono di fronte a opzioni terapeutiche che hanno significato diverso ed è forse giusto aiutare il paziente a prendere delle decisioni (Es. cure terminali sul cancro o terapie che hanno effetti completamente diversi ecc.).

Ci sono delle situazioni, dei casi in cui un buon clinico chiede al paziente se è convinto della terapia A piuttosto della B: decide insieme al paziente. Fino a situazioni più palesi come ad es. un vaccino contro l'influenza per un anziano piuttosto che una terapia per un problema che magari non porta a conseguenze molto gravi ma ha effetti collaterali fastidiosi. Quindi ci sono una serie di casi concreti.

Tuttavia bisogna fare attenzione al fatto che a volte dare eccessivo peso al paziente può portare a prendere decisioni che non sono razionali dal punto clinico e magari non sono neanche nell'interesse del paziente.

3) *Dare voce ai pazienti e alle loro associazioni serve per costruire un “consenso nazionale” o veramente sono rispettati e presi in considerazione i contributi di pazienti e associazioni per ridefinire la cura?*

Qui c'è tutto il discorso che non è solo il *patient empowerment* ma il ruolo delle associazioni di rappresentanza dei pazienti.

Francamente penso che da un lato le associazioni di pazienti possono essere un attore importante però bisogna stare attenti perché c'è una certa eterogeneità nelle associazioni di pazienti e molte associazioni, soprattutto quelle che sono specifiche di malattia, sono fortemente condizionate da interessi economici sottostanti. E quindi bisogna fare attenzione perché se sono finanziate da grandi imprese farmaceutiche che hanno un forte interesse per esempio per spingere il più possibile nell'innovazione questo poi si riflette anche nel modo con cui fanno *advocacy*.

Da un lato queste risorse sono le condizioni per farle funzionare e quindi per certi aspetti le vediamo anche positivamente perché altrimenti non avrebbero le risorse per funzionare; dall'altro ne condizionano l'agenda. Ne ho esperienza diretta sono sempre d'accordo a qualsiasi prodotto innovativo che venga proposto sul mercato anche quando, magari, un po' più di cautela sarebbe nell'interesse stesso dei pazienti.

4) *Come superare il problema della tempestività nella stesura dei rapporti di HTA? O meglio come portare più velocemente possibile la tecnologia al letto del paziente?*

Starei attento a dire che bisogna portarla il più velocemente possibile perché bisogna portare il più velocemente possibile delle tecnologie di sicura efficacia e di valore economico. Quindi c'è da un lato la velocità ma attenzione a che prezzo soprattutto nelle aree in cui i pazienti sono già coperti, che hanno già delle alternative. Se la velocità vuol dire che registro e rendo responsabile prodotti di cui non ho ancora sufficiente evidenza scientifica, è meglio andare piano.

Il problema è quando fare l'HTA. Ci sono, secondo me, sempre di più convinzioni che si può fare in diversi momenti e probabilmente bisogna ripeterla sullo stesso prodotto nel corso del tempo. Ci sono modelli diversi, ad es. se confrontiamo solo nel Regno Unito il modello inglese e quello scozzese ci danno l'idea dei due approcci diversi.

5) *L'HTA, secondo lei, sta generando interesse tra i professionisti dell'area sanitaria? Se sì, dove e in che modo?*

Senza dubbio, non è come dieci anni fa. I professionisti sono coscienti che questa è un'area importante. Sanno poco che cos'è, ma sono consapevoli che è importante.

6) *Può fare un esempio pratico dove l'applicazione dell'HTA ha avuto successo (in relazione al ruolo dell'intervistato)?*

In Italia poco, perché in Italia l'HTA viene applicata poco.

Potrei citare, però, che la regione Lombardia, in un processo simile all'HTA ha dato delle indicazioni abbastanza pesanti sull'utilizzo per es. di tutti i farmaci anti-ipertensivi. Sostanzialmente dando indicazioni abbastanza precise sulla preferenza per farmaci generici di un certo tipo, proprio facendo un processo tipo l'HTA.

La regione Emilia Romagna valuta sistematicamente, dà delle indicazioni (adesso non riesco a fare degli esempi più specifici); ha dato in passato indicazioni per es. su *stent* e su *stent* medicati.

La regione Veneto anche ha dato indicazioni.

A livello nazionale non c'è niente ed è una vergogna.

7) *Ed un esempio negativo, in cui l'HTA potrebbe essere un ostacolo burocratico che impedisce l'accesso ad una tecnologia?*

Non è lì il problema. Non è un ostacolo burocratico.

Il problema è se è fatto male e può succedere che sia fatto male. Alcune posizioni prese possono essere state un po' troppo severe o dure, ma bisogna tener presente che siamo in piena crisi economica, quindi da qualche parte le risorse devono essere tirate fuori.

8) *Lei ritiene che possano sorgere conflitti di interesse tra le aziende che partecipano al processo di assessment e la dirigenza sanitaria? E se sì, come vengono gestiti?*

Il punto è a che livello si fa l'HTA.

Siccome non si fa niente a livello nazionale è successo che si fa tanto HTA a livello di alcune regioni e poi si è un po' sviluppata l'*hospital based HTA* che, secondo me, per certi aspetti va bene e per altri no. Un po' va bene perché, probabilmente, già esiste quella condizione più organizzativa che serve per cercare di capire bene se le tecnologie "fittano" con le condizioni organizzative, che dovrebbe far ragionare gli ospedali a livello locale sulle scelte anche tecnologiche. Quindi, va promossa, è ragionevole.

Però l'HTA è, innanzitutto, un lavoro in relazione alle politiche e le politiche non le fanno le aziende ma il nostro sistema nazionale e si dovrebbe fare a livello nazionale perché abbiamo un modello che prevede che le garanzie siano definite a livello nazionale. Se proprio non si fanno a livello nazionale che non è capace, si dovrebbe fare a livello regionale.

Quindi il problema non dovrebbe porsi troppo tra chi fa HTA in un'azienda e la dirigenza sanitaria, non è il vero tema dell'HTA in Italia.

L'HTA è il ponte tra la produzione scientifica di evidenze e policy making.

9) *Cosa ne pensate di realtà sanitarie in cui l'HTA è strutturato e consolidato, come ad esempio l'Inghilterra (NICE) e la Scozia (Scottish Consortium)?*

Sono uno strumento fondamentale per governare meglio i sistemi sanitari pubblici e per garantirne l'universalismo e la sostenibilità economica. Senza questo andremo nel giro di qualche anno ad un indebolimento delle caratteristiche di fondo del nostro sistema pubblico perché non ci sono più le condizioni economico-finanziarie per lasciare entrare tutte le tecnologie offerte. Bisogna governare bene questo fenomeno.

Intervistatore: si insinuava nei giorni scorsi l'ipotesi di privatizzazione del sistema sanitario. Che ne pensa a riguardo?

Risposta: Credo che Monti sia stato un po' mal interpretato. Secondo me, voleva dire che bisogna porsi il problema di focalizzare meglio il servizio pubblico sulle cose che davvero sono importanti e lasciare, poi, che le persone si attrezzino in maniera diversa per le cose che sono meno importanti.

Io sono d'accordo con questo discorso e ho paura che questa fase, con il fatto di volere tutto sia "tutto in teoria" ma in pratica non va bene niente. Quindi poi alla fine non abbiamo un servizio eccellente come lo abbiamo avuto fino ad adesso, meglio avere il coraggio di dire ho un servizio eccellente che quelle cose non te le dà perché non c'è abbastanza evidenza scientifica o addirittura perché veramente costano troppo. Vorrà dire che non si avrà quella terapia ultima se veramente non aggiunge molto a quello che viene già offerto.

10) In un paese caratterizzato da 21 Sistemi Sanitari Regionali diversi, Agenas doveva assumere il ruolo di delineare dei criteri comuni e trasparenti per il processo di HTA. Ce l'ha fatta? Quali sono gli scenari futuri?

Non ce l'ha fatta, ha fallito.

Quello che resta è vedere se il fallimento è un fallimento tecnico o un fallimento politico, cioè se la politica non ha voluto creare le condizioni perché il nucleo che c'è in Agenas prendesse spazio, si potenziasse, arrivassero risorse nuove, ecc oppure se questo mandato politico c'era ma è stata la struttura tecnica a non riuscire. Propendo per la prima ipotesi.

11) Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Lazio. Nella vostra regione c'è un ufficio preposto all'HTA, e se si funziona?

Si esiste, ci faccio parte.

C'è un modello abbastanza articolato della direzione generale della regione Lombardia → dott. Michele Tringali.

Il dott. Tringali è uno dei campioni di HTA in Italia ha portato avanti molte cose. Non si sa cosa succederà adesso perché la regione Lombardia andrà alle elezioni, quindi c'è per adesso una situazione di stasi. Ma comunque il lavoro che ha fatto il dott. Tringali sarà la base per cosa fare dopo. Certo arriva un po' tardi perché in Lombardia si iniziò a parlare di HTA più di dieci anni fa, però in questi 2-3 anni sono state fatte delle cose.

Ci sono due nuclei: Nucleo Valutazioni Priorità e Conflitti di Interesse (NVPCI) e Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM) che hanno prodotto varie cose.

È un modello molto partecipativo in cui vengono attivate le conoscenze all'interno del sistema regionale lombardo.

È, invece, molto distante, secondo me, dall'*expertise* più tecnico universitario. È un modello un po' strano, però, è uno dei modelli.

La regione Lombardia si è mossa un po' in ritardo rispetto ad Emilia e Veneto.

In Veneto c'è una storia molto particolare legata ai farmacisti. C'è un gruppo di farmacisti, che sono dei professionisti particolari del sistema, che ha costruito la capacità di fare HTA intorno ad un paio di figure di spicco tra cui Giovanna Scrocca

12) La politica dei tagli della spesa sanitaria ha avuto conseguenze sulla qualità dell'offerta del sistema sanitario ai cittadini?

Probabilmente sì.

Il problema è che bisogna saperla gestire, governare i tagli di spesa, avere il coraggio di farli e non subirli. L'HTA è uno degli strumenti. Cioè ad es. siccome devo tagliare non faccio entrare le tecnologie A, B, C, ma faccio entrare le tecnologie D, E F e magari lavoro molto sulla dismissione di vecchie tecnologie, compreso il fatto che non devo lavorare solo sulle tecnologie ma posso lavorare sul personale, sul servizio sanitario pubblico, avere il coraggio di ridurre alcune retribuzioni e tagli alcune cose... le risorse sono quelle e da qualche parte devono uscire.

Le crisi possono essere un'opportunità per fare cose che in condizioni di normalità non si riescono a fare, perché può essere più fattibile del creare consenso ad es. chiudere i piccoli ospedali. Prima quando non eravamo così sotto pressione si tollerava che ci fosse il piccolo ospedale che non solo non era sicuro ma costava anche troppo. Adesso è più facile chiuderlo.

13) In questo scenario di crisi economica e spending review l'HTA può essere considerato come strumento di supporto alle politiche di investimento/disinvestimento? (in termini di riallocazione delle risorse economiche)?

Potrebbe essere l'occasione buona per l'HTA solo che nella politica il livello di insipienza è tale che inizio a perdere le speranze. Anche quelli più bravi nella politica sono sempre in affanno a risolvere il problema del giorno prima, rincorrendo le urgenze.

Se non si fa adesso quando lo facciamo? Le imprese pensano che tanto passerà tutto e allora è meglio non crearsi dei filtri che possono dar fastidio. In realtà sbagliano anche loro perché se continuiamo così alla fine non passerà niente, anche le cose che dovrebbero passare e ci sono i primi segnali con dei casi di alcune tecnologie che, secondo me, sono interessanti e dovrebbero passare ma sono bloccate perché non ci sono i soldi.

14) I tagli lineari previsti dalla spending review si possono considerare l'antitesi dell'HTA?

Sì però i tagli bisogna farli. Cioè se non sei in grado di farli con l'HTA, li fai ANCHE LINEARI. La priorità è fare i tagli altrimenti andiamo in *default* e, se andiamo in *default* salta tutto. In un paese normale non si fanno i tagli lineari.

15) Sulla base della sua esperienza l'HTA genera sostenibilità? Se sì, qual è la situazione in termini di applicazione dell'HTA in Italia?

Secondo me dovrebbe esserci una volontà forte a livello nazionale che crei una rete di struttura sulle regioni, cioè usare la capacità delle regioni per prendere decisioni a livello nazionale, perché dovrebbe collegarsi all'idea che il servizio sanitario pubblico dà delle garanzie nazionali. Ma il livello nazionale non ha le capacità per dare queste garanzie, perché non ha le capacità di fare questi studi e li fa tramite una rete di strutture regionali.

16) Perché l'HTA in Italia è ben consolidato per la valutazione di Farmaci e poco utilizzata per i Medical Device e le procedure?

Starei un po' più attento a dire che è così sviluppato per i farmaci, nel senso che i farmaci hanno un assetto regolatorio che non è HTA, e che riguarda tutta la registrazione e il meccanismo EMA (European Medicine Agency).

In più hanno un ulteriore passaggio che è abbastanza utile e importante che è quello sulla rimborsabilità prezzo in cui viene fatto un ulteriore lavoro di valutazione che però è più rudimentale e lontano dall'essere un processo HTA alla NICE. Non si capisce ancora come entra la valutazione economica che invece è importante, non è abbastanza trasparente quindi viene accusato di essere arbitrario ed è governato da una logica forse troppo farmacologica e poco di valutazione HTA con competenze interdisciplinari.

Tuttavia, abbiamo governato la farmaceutica abbastanza bene e lo dicono anche i dati di medio periodo dell'Italia cioè abbiamo dato garanzie abbondanti e non abbiamo tolto quasi nulla. Questo è un punto importante. Lo abbiamo fatto tenendo i prezzi molto bassi, al limite su tutto, negoziando in maniera molto dura con le imprese farmaceutiche ma potendo dire che quasi tutto quello che era stato registrato da EMA è disponibile in Italia. Se questo sia ancora possibile non lo so.

Sui *medical device* c'è uno scenario completamente diverso perché è completamente diverso lo scenario del regolatorio: in Europa per i medical device non c'è una registrazione come, invece, c'è negli Stati Uniti, parliamo di quelli impiantabili, classe III. Quindi, qui è tutto molto più flessibile e più libero. Questo ha i pro e i contro. Pro è che la procedura è più flessibile e snella; contro è che, secondo me, il livello di inefficienza nella diffusione e della disponibilità dei *medical device* è spaventosa e non è paragonabile a quello dei farmaci. Lo stesso MD viene comprato con differenza di prezzi di 3-5 volte.

Ci vorrebbe un po' di coraggio di dire che un po' di regolazione serve anche alle imprese, invece le imprese continuano ad insistere che va bene il modello non regolato. Secondo me, invece, anche nel loro interesse dovrebbero discutere un modello di regolazione per i MD.

Intervistatore: le imprese biomedicali si pongono il problema che i Medical Device hanno un turnover maggiore rispetto ai farmaci, cioè mentre la maggior parte dei farmaci presenti sul mercato sono molecole registrate anche più di 10 anni fa, la maggior parte dei MD in commercio sono innovativi e solo una minore percentuale è più vecchia di una decina d'anni.

Risposta: Bisogna stare attenti con il termine innovativo. Ad es. per i farmaci per il diabete, le linee guida, dopo 10-15 anni che sono stati prodotti farmaci straordinariamente innovativi, indicano di usare in prima linea la metformina che è un vecchio farmaco perché funziona meglio. Non è detto che se nuova deve funzionare meglio; può anche essersi esaurita la curva di innovatività, anzi si è un po' esaurita. Quindi, o ci sono dei nuovi programmi di ricerca, che ci danno idee nuove, o c'è il rischio che, siccome questi la chiamano innovazione o ci hanno lavorato tanto, per definizione deve essere una cosa che per il paziente è positiva.

Per il MD sono d'accordo che c'è un'innovazione più incrementale, però è necessario capire di che innovazione incrementale si tratta. Sicuramente c'è stata più innovazione in questi anni, però anche qui non è detto che l'innovazione vada bene e soprattutto possa essere adottata a qualsiasi costo, cioè se per modificare il software che magari un po' migliora si raddoppia il prezzo del MD ho un problema di sostenibilità economica e preferivo avere il vecchio software ancora per un po' e risparmiare e mettere il MD su più persone. Questo

perché secondo me c'è un problema di equità nell'accesso ad alcuni MD; in alcune aree del nostro paese pazienti con le stesse condizioni non hanno il MD impiantato. Preferirei leggermente meno innovazione ma essere sicuri che tutti i pazienti che hanno bisogno del defibrillatore e del sincronizzatore ce l'abbiano e siano controllati.

Ovviamente innovazione è la parola d'ordine del settore che ha come mandato quello di vendere, quindi fanno bene il loro mestiere, però dipende dal ruolo che ricopriamo. L'HTA deve essere di supporto al decisore pubblico, che fa gli interessi della collettività e media tra i diversi *stakeholder*, media tra chi vuole vendere per fare profitto e dare lavoro con la sua attività, ma anche chi deve andare in parlamento a chiedere i soldi per la sanità oppure deve chiudere degli ospedali perché non ci sono risorse.

Comunque il vero problema di come regolare il MD è cosa fare, se fare HTA più avanzato. Bisognerebbe chiudere il dibattito aperto: qualsiasi modello va bene pur di farlo; invece, il discutere sul modello diventa la scusa per non fare le cose e magari c'è qualcuno che ha tutto l'interesse che le cose non si facciano.

17) Verso quale direzione , secondo lei, il sistema Italia dovrebbe muoversi?

Non lo so bene ma quello che mi auspico, anche da cittadino, è che si rafforzi nettamente il livello centrale su una serie di funzioni di definizione di garanzie, cioè che il ministero dica che cosa è garantito e che cosa no ed un sistema di monitoraggio che queste garanzie vengano rispettate e dei programmi di intervento nel caso non vengano rispettate. Quindi non è solo il piano di rientro che è un intervento solo quando non sono rispettati i vincoli finanziari, dovrebbe esserci anche il piano di rientro quando in Calabria i pazienti sistematicamente se ne vanno per ricevere assistenza perché questo è un fallimento ancora più grande perché vuol dire che la gente non si fida del sistema e si dovrebbero avere dei programmi molto forti gestiti dal centro.

Il vero problema è che il centro è debolissimo, era debole in passato e con queste politiche federaliste è stato ulteriormente indebolito. Quindi il centro non sa fare quasi niente.

Quindi quello che, secondo me, si può fare è:

- a) Rispettare che tutti i poteri organizzativi gestionali delle regioni devono rimanere sulle regioni e si deve evitare che lo stato recuperi pezzi di potere perché, al di là del fatto che siamo, probabilmente, in un sistema che deve essere decentrato, il problema è che non li sa gestire.
- b) Creare un meccanismo in cui ad intervenire non è lo stato ma sono le altre regioni, perché sono loro che hanno la capacità. In questo senso potrebbe significare che ad es. se la Calabria funziona così male e diventa un problema Veneto, Lombardia ed Emilia mandano i loro funzionari a dare una mano alla Calabria creando dei meccanismi di solidarietà vera che non passano tramite Roma che non è in grado di gestire.

18) Le Linee guida proposte dall'Associazione italiana di economia sanitaria (Aies) per rendere gli studi di valutazione economica applicabili al contesto italiano sono stati presi in considerazione?

No perché nessuno ha avuto il coraggio di definire che esiste un modello che usa la valutazione economica; nessuno ha detto usiamo la valutazione economica per fare l'HTA a livello centrale. Tuttavia ,Tringali (dirigente regione Lombardia) le conosce e ha detto che le

usava e, soprattutto, diversi ricercatori, quando fanno ricerca cercano di rimanere aderenti a quelle linee guida.

Comunque per il momento non sono state formalmente adottate, hanno fatto discutere. Tuttavia il problema è antecedente: prima si deve decidere se farla o meno. Se si decide di farla si aprirà il problema su cosa farla. L'idea era di fornire uno strumento per facilitare i lavori.

Poi ci sono anche altre iniziative simili.

Il problema è che non vedo dei movimenti decisi sul fronte HTA Anche questo ministro non sta facendo molto per uscire dalla gestione dell'emergenza.

Ex direttore scientifico FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere)

Farmindustria, Ministry of Treasury

Autore del Report, a breve pubblicato, sul tema relativo alla diffusione dell' H.T.A. all'interno delle aziende ospedaliere e del suo recepimento a livello locale.

1) *L'Health Technology Assessment è un processo multidisciplinare che riguarda vari aspetti (clinici, economici, organizzativi ed etici). Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti della valutazione di HTA?*

Si possono dare due risposte diverse contestualizzando la domanda in funzione dell'obiettivo, del gruppo di lavoro che svolge HTA e del livello a cui opera tale gruppo:

1. Innanzitutto dipende da quali sono gli obiettivi che l'organo/agenzia che fa HTA si pone. Se l'HTA viene fatta da un'agenzia nazionale è ben diverso da un report HTA fatto da un soggetto regionale/locale. Ciascuno di questi attori ha un obiettivo diverso, a seconda di chi fa l'HTA, il peso che dà alle varie componenti è diverso. P. es. un documento di Agenas sui dispositivi è un insieme di considerazioni macro. Invece per un'agenzia regionale quel tipo di device avrebbe poco senso.

2. Il peso è anche in funzione del livello a cui operano le diverse agenzie e delle persone/gruppi di lavoro che vi operano. Sono poche purtroppo le agenzie che si occupano di aspetti etici, l'aspetto giuridico-amministrativo è importante e maggiormente considerato. In realtà si potrebbe dire che l'aspetto tecnico-clinico sia il più importante ma sappiamo che di fatto quello economico ha un rilievo maggiore.

2) *Fino a che livello i pazienti e le loro associazioni possono essere coinvolte nel ridefinire l'offerta di cura? Abbiamo visto che in alcuni paesi i pazienti sono coinvolti nel processo di HTA mentre in Italia non ci sembra così, lo conferma?*

In molti paesi le organizzazioni dei pazienti hanno un ruolo ben strutturato, in Italia invece da poco tempo le organizzazioni dei pazienti che hanno consolidato un proprio peso.

È fondamentale che: ci siano le associazioni dei pazienti e che esse realmente rappresentino i pazienti nel modo opportuno. Nell'ambito del Sistema Sanitario il punto di vista delle associazioni dei pazienti è fondamentale, facciamo attenzione però a non associarlo all'intera collettività. P. es. se il processo HTA riguarda l'introduzione di un farmaco per il trattamento di una malattia rara che ha costi di produzione altissimi si può pensare, piuttosto che acquistarlo, di preferire che esso sia prodotto in officine tecniche, p. es. in Italia nell'Istituto Farmaceutico Militare. L'importante è che il punto di vista dell'Organo (AIFA, Agenas) sia prevalente rispetto a quello del paziente.

3) *Cosa ne pensa di realtà sanitarie in cui l'HTA è strutturato e consolidato, come ad esempio l'Inghilterra (NICE) e secondo lei si può parlare di mancanza di "totale" indipendenza di NICE da parte del governo (NHS)? Mi spiego meglio: il NICE come si interfaccia con il governo inglese?*

Il NICE dà dei suggerimenti, esprime un proprio parere. Il governo non è obbligato a seguirli, può decidere di farne a meno, può non far proprio il suggerimento del NICE.

Nel caso di un farmaco, p.es. il meccanismo è il seguente:

- a. Il NICE è un organo tecnico/consultivo che esprime il parere e lo fornisce alle aziende produttrici di quel farmaco. Si innesca una collaborazione tra NICE e produttore.
 - b. Lo studio di HTA su un determinato farmaco può essere contestato da parte dell'azienda produttrice e sarà poi un giudice ordinario ad esprimersi, quindi si ha una risoluzione attraverso un intervento giuridico-amministrativo.
 - c. In terzo luogo il Governo/Ministro della Sanità inglese ha assunto diverse volte posizioni diverse, motivandole ovviamente, dal parere del NICE. Ci sono delle tutele consensuali, giudiziarie e politiche. Più in generale se un governo prende decisioni senza considerare il parere di un organo tecnico/consultivo deve motivarle.
- Quindi ci sono due fasi importanti durante il processo di HTA:

FASE DELLE VALUTAZIONI TECNICHE

1. All'interno della formazione del giudizio da parte del NICE quest'ultimo fa un suo studio che ha diversi step: elaborazione di una scheda tecnica di alcune pagine, se c'è una patologia da analizzare bene lo studio viene affidato ad un centro di ricerca universitario e successivamente il NICE lo valuta e dà un suo giudizio;
2. Le valutazioni del NICE sono mandate alle aziende
3. Le aziende fanno delle loro osservazioni
4. Il NICE prende in considerazione o meno queste osservazioni
5. Le aziende possono o meno far ricorso al giudice
6. Viene elaborato un report tecnico.

FASE DELLE VALUTAZIONI RELATIVE ALLE POLITICHE INDUSTRIALI ED ALLA POLITICA DEL LAVORO

In base alle valutazioni di politica del lavoro ed industriale il Ministero della Sanità può suggerire p. es. di rimborsare un determinato farmaco.

4) Qual è lo stato dell'arte della diffusione dell'HTA nel mondo ed in particolare in Europa? Abbiamo studiato p. es. che il Canada è il paese del mondo dove si fa HTA tanto per i farmaci quanto per i device, qual è la situazione negli altri paesi?

In Europa l' HTA è diffuso, quasi tutti i paesi hanno agenzie che fanno HTA. L'Agenzia tedesca fa diversi studi HTA ma li pubblica solo in tedesco. In Spagna ci sono diverse agenzie regionali che fanno HTA.

Il problema è però un altro: l'analisi HTA deve essere considerato uno strumento di accesso al mercato o meno?

Il NICE è un caso emblematico, svolgendo un ruolo di consulenza e più o meno così avviene in tutti i paesi. In Francia il processo HTA è gestito anche dai sanitari per cui loro influenzano il processo di disponibilità del farmaco. È importante valutare anche il Network Europeo EUNETHTA.

A livello mondiale in Australia lo studio HTA è fatto dall'Ordine dei medici pertanto non si basa su valutazioni Costo-Efficacia bensì su norme di buona pratica clinica, quindi è più basato sulle evidenze cliniche.

5) In un paese caratterizzato da 21 Sistemi Sanitari Regionali diversi, Agenas doveva assumere il ruolo di delineare dei criteri comuni e trasparenti per il processo di HTA. Ce l'ha fatta? Quali sono gli scenari futuri?

Sì, per una ragione abbastanza chiara. L'Agenas poteva costituirsi a tutti gli effetti come Agenzia per fare HTA, tuttavia per mancanza di risorse umane e finanziarie ha riscontrato delle difficoltà. L'Agenas ha fatto un'operazione intelligente ed appropriata identificando i soggetti regionali che fanno HTA ed effettuando un coordinamento che è il massimo che si può ottenere. L'operazione Agenas è stata lunga e complessa ma questa agenzia è riuscita da un lato a coordinare una serie di *expertise* delle singole regioni dall'altro una serie di dati che in alcune realtà venivano raccolte. Per svolgere il suo ruolo qualunque agenzia di HTA deve avere un budget considerevole ed un numero cospicuo di dipendenti, p. es. non so il NICE quanti dipendenti abbia ma sicuramente sono un numero sufficiente. Le altre agenzie a livello internazionale dispongono di risorse finanziarie e di molte risorse umane con formazione adeguata.

6) *Stiamo analizzando il diverso approccio all'HTA nelle regioni Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna e Lazio. Nella vostra regione c'è un ufficio preposto all'HTA, e se si funziona?*

Sì esiste nel Lazio, ma anche in Campania e Sicilia, il problema è che le analisi HTA non vengono svolte in maniera sistematica. Funziona abbastanza bene in: Lombardia, Friuli, Emilia Romagna, Veneto, Toscana, Liguria, in Piemonte è in atto la revisione del modello organizzativo anche in base alla riforma dello scorso anno.

7) *Secondo lei il motivo per cui non sta funzionando in Piemonte è perché è in piano di rientro ed il Nucleo tecnico si è ridotto a sole 2 persone?*

Anche in regioni in piano di rientro come la Liguria ha funzionato, il problema è quanto ci si crede all'interno della regione.

Ci sono diverse controindicazioni dell'HTA :

- la prima è che occorre un'analisi obiettiva delle evidenze cliniche sia sul farmaco che sul device, non sempre questa è gradita.
- La seconda è che se c'è un problema di budget decido che investo in HTA per fare un taglio/rinegoziazione per ottenere nell'immediato una riduzione di prezzo.
- In terzo luogo si vanno a modificare i rapporti di forza sul piano sanitario. Se p. es. faccio una analisi HTA sulla protesi d'anca, devo scrivere il nome della protesi d'anca 1 e il nome della protesi d'anca 2. Purtroppo per pigrizia professionale i chirurghi si abituano ad usare una determinata protesi d'anca e non intendono cambiare protesi anche se ce ne fosse una migliore, per cui è necessaria una sistematizzazione proprio con i medici.

8) *La politica dei tagli della spesa sanitaria ha avuto conseguenze sulla qualità dell'offerta del sistema sanitario ai cittadini? E considerato questo scenario di crisi economica e spending review l'HTA può essere considerato come strumento di supporto alle politiche di investimento/disinvestimento?*

Occorre distinguere tra HTA dei device ed HTA dei farmaci, il primo dev'essere un processo più snello, frutto di un'analisi puntuale, perché le scelte per lo stesso tipo di prodotto è abbastanza rapida. L'obiettivo della spending review, nonostante venga spesso negato, è fare un taglio lineare e l'HTA non è lo strumento più idoneo per tagliare.

L'HTA, quindi, funziona bene solo se c'è un quadro economico/finanziario/organizzativo stabile.

9) *Sulla base della sua esperienza l'HTA genera sostenibilità? Se sì, qual è la situazione in termini di applicazione dell'HTA in Italia?*

Anche in questo caso occorre aver chiari gli obiettivi del Sistema Sanitario. Gli ultimi governi hanno deciso di adottare tagli lineari per ridurre le inefficienze. Si può essere d'accordo che ci siano inefficienze da ridurre, se io le riduco, gli eventuali vantaggi da questa riduzione delle inefficienze (come per esempio la maggior ottimizzazione dei processi di cura o di somministrazione dei farmaci e via dicendo) a chi vanno? E come vengono ripartiti? Se rimangono all'interno del sistema l'HTA assume un ruolo importantissimo, se non rimangono all'interno del sistema ... potete fare le vostre deduzioni. Cioè io posso anche riuscire ad usare l'HTA per ridurre la spesa sanitaria farmaceutica o dei device, ma non è detto che coincidano le due cose.

10) *In conclusione verso quale direzione , secondo lei, il sistema Italia dovrebbe muoversi?*

Oggi c'è abbastanza confusione su questo, c'è da dire che sul tema dei farmaci non ci sono studi HTA fatti dall'Agenzia centrale, cioè dall'AIFA, mentre troviamo parecchi studi fatti da parte delle agenzie regionali. Si parla di creare un'Agenzia centrale ma questo più che un dato di fatto è un auspicio.

Fino a che non è definito lo scenario economico/finanziario, si vedano le dichiarazioni di Monti, e di conseguenza il modello di Sistema Sanitario che lo presuppone, definire quali sono gli sbocchi di HTA è difficile. Se definiamo che questo modello non funziona più si tornerà ad un sistema mutualistico, allora l'HTA sarà sulla base delle compagnie mutualistiche. Se invece si facesse un'analisi delle priorità mettendo a fuoco cosa il Sistema Pubblico fa e quanto il Sistema resta pubblico e quanto privato, allora potremmo lavorare sull'HTA.

CONCLUSIONE

La natura variabile e complessa delle tecnologie sanitarie, combinata con i budget nazionali limitati, ha dato luogo al contrasto fra l'esigenza di erogare cure costo-efficaci e il potenziamento (o il sostegno) della ricerca e dell'industria del Paese. È diventato sempre più importante cercare un equilibrio fra cure eque e sostenibili da un lato e l'uso di tecnologie sanitarie innovative dall'altro. L'HTA può essere un valido aiuto per vincere queste sfide determinando quali tecnologie sono inefficienti e quali danno “value for money”, e definendo quando l'uso della tecnologia è appropriato. L'HTA può rappresentare un potente strumento di collegamento tra l'ambito tecnico-scientifico e quello decisionale, e di supporto ai decision makers, posto che ne siano garantiti i presupposti per la sua attuazione. La sostenibilità non è generata direttamente dalla sola applicazione dell'HTA, ma dipende dalla decisione dell'attore finale, il politico. La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. La complessità dell'assistenza sanitaria e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale ed efficienti sul piano organizzativo impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

Dalle interviste è emersa la necessità di stabilire una matrice di criteri che consenta di definire il peso di ogni aspetto del processo valutativo. L'importanza da attribuire ad ognuno di essi dipende dagli obiettivi dell'organo/agenzia che si occupa di HTA, dal livello a cui essa opera e da chi è coinvolto nella valutazione. Per come è concepito l'HTA in Italia l'aspetto di maggior rilievo dovrebbe essere quello tecnico-clinico ma nella realtà dei fatti l'aspetto economico è il più rilevante, mentre l'aspetto etico viene raramente affrontato.

Tra i diversi *stakeholder* coinvolti, c'è da considerare il ruolo dei pazienti e delle associazioni. Il loro coinvolgimento dovrebbe avvenire inizialmente nella definizione dei bisogni, tuttavia secondo uno dei punti di vista analizzati, occorre usare cautela, poiché un eccessivo peso dato al parere del paziente può indurre scelte clinicamente poco razionali. In Italia allo stato attuale la stesura dei report di HTA viene svolta da professionisti competenti, non c'è un reale coinvolgimento del paziente, se non per richiesta esplicita del nucleo tecnico. In molti paesi, invece, le organizzazioni dei pazienti hanno un ruolo più strutturato. In Inghilterra il NICE durante il processo di HTA dà addirittura la possibilità a pazienti di assistere alle riunioni e presentare le loro evidenze di persona. A tal proposito, è stata sviluppata una linea guida utile dal titolo: *“Come contribuire ad una valutazione delle tecnologie: una guida per il paziente e caregivers”*. Un altro concetto emerso, è che la valutazione di HTA non è un ostacolo che impedisce l'accesso del paziente alle nuove tecnologie, poiché queste ultime sono già in commercio, in realtà serve alle aziende sanitarie o ospedaliere nel momento in cui vogliono valutare se introdurre o meno una innovazione.

Dalle interviste si evince, inoltre, che esistono dei casi sporadici, in cui i report prodotti hanno avuto un prosieguo e dei risvolti positivi. È importante sottolineare, infatti, che in Italia ci sono delle realtà locali che fanno ben sperare per la promozione e lo sviluppo dell'HTA. Infatti, a livello regionale sono stati realizzati studi interessanti, tuttavia l'impatto dell'HTA nel nostro paese è ancora molto esiguo. Negli ultimi anni, comunque, è cresciuto l'interesse in questo ambito soprattutto tra i professionisti, malgrado ci sia una grande disinformazione e confusione in merito.

È stato riscontrato, poi, il problema del conflitto di interesse che scaturisce quando un report viene redatto con una visione di parte. Nel delirio dell'architettura dell'HTA, è stata troppo marcata la separazione tra produttori e valutatori di tecnologia. Le informazioni incluse nei rapporti devono essere obiettive, possibilmente senza distorsioni, trasparenti, e qualora ci fossero conflitti di interesse, questi andrebbero dichiarati apertamente e tenuti in considerazione.

A livello internazionale il processo di HTA trova ampia applicazione. Ad esempio il NICE rappresenta una struttura consolidata e riconosciuta da parte dei decisori: una sua raccomandazione ha un impatto sicuramente significativo, se comparato ad altre agenzie. Oltre a questa realtà, ce ne sono altre davvero interessanti ed ampiamente riconosciute, come quella dello Stato di Israele, capace di fare delle valutazioni sofisticate e precise; un altro esempio è sicuramente il Canada, l'Agenzia canadese per le valutazioni delle tecnologie sanitarie, *Canadian HTA agencies*; lo *Scottish Consortium*, pur essendo meno conosciuto, sembrerebbe essere valido quanto il NICE.

I diversi punti di vista analizzati sono risultati concordi in merito alla necessità di avere una agenzia nazionale *super-partes*, che tratti il tema dell'HTA in maniera strategica e ad alto livello. Agenas avrebbe dovuto ricoprire questo ruolo, ma sembra non esservi riuscita o almeno non del tutto. Se per alcuni sembrerebbe che Agenas sia riuscita a coordinare una serie di *expertise* di varie regioni, per altri, invece, sembra non averne avuto le possibilità per motivi politici o per incapacità gestionale interna.

Pertanto, secondo uno dei pareri degli intervistati sarebbe opportuno un sistema di monitoraggio affidato ad una rete di regioni, che possiedono le competenze mancanti allo stato centrale, creando un sistema in cui le regioni più virtuose siano un valido supporto per quelle meno efficienti.

In questo scenario di crisi economica e *spending review*, inoltre, si evince che i tagli lineari, secondo la maggior parte degli intervistati, essendo l'esempio di decisioni non ponderate, sono in antitesi con l'HTA. Questo strumento è nato allo scopo di generare qualità razionalizzando le risorse, il che non sempre si traduce in una riduzione dei costi. Il contenimento del budget, infatti, non necessariamente orienta alla selezione dei prodotti più efficaci o con maggiore costo-efficacia. Secondo alcuni pareri, pertanto, l'HTA può esprimere le sue piene potenzialità in un quadro politico-economico stabile, mentre in situazioni come quella attuale rischia di essere strumentalizzato per giustificare scelte politiche. Altri sostengono, invece, che l'HTA ha le potenzialità per aiutare i decisori ad affrontare il difficile momento economico. Se usato nel modo appropriato può essere un valido strumento per ridurre le inefficienze, disinvestire in tecnologie obsolete e, quindi, operare un'ottimizzazione del sistema sanitario, rappresentando un'alternativa ai "tagli lineari".

Un altro punto su cui ci siamo focalizzati è la differenza nelle applicazioni della valutazione tra farmaci, dispositivi biomedicali e procedure. Probabilmente le differenze dipendono dal diverso approccio con cui le tecnologie vengono immesse sul mercato. Per quanto riguarda il farmaco, intercorrono dieci anni dalla scoperta della molecola fino all'immissione in commercio, durante questo periodo c'è tutta la fase di sperimentazione che ne evidenzia l'efficacia e l'efficienza. Per i dispositivi biomedicali, invece, dalla progettazione all'immissione in commercio trascorrono circa due anni. *Il time to market*, quindi, è

estremamente rapido, così come il tasso di innovazione, anche perché il settore biomedicale ha una regolamentazione meno strutturata, di conseguenza le valutazioni risultano essere meno frequenti e più complesse.

Concludendo, in futuro sarebbe auspicabile lo sviluppo di un'agenzia nazionale indipendente che operi a livello strategico e che rivesta il ruolo di coordinamento nazionale. Le linee guida dettate a livello centrale dovrebbero, poi, essere recepite e applicate dalle singole regioni. È necessario avere, dunque, un unico approccio, un unico *modus operandi* ed un unico vocabolario in cui la parola HTA abbia lo stesso significato a prescindere da dove deve essere applicato.

Sarebbe necessario uno sforzo ancora maggiore fra tutti gli attori coinvolti, affinché l'HTA possa diventare un utile ed efficace strumento di governo sanitario.

BIBLIOGRAFIA

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. *I quaderni di Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema salute*. 4° supplemento al n°23. 2009)

Borgonovi E., Mambretti C. *“Economia Sanitaria e Qualità di vita”* Editore : Il Sole 24 Ore - Ed.ne 2003.

CGIL nazionale Dipartimento Welfare Nuovi Diritti – Politiche della Salute – Stefano Cecconi

Claxton K.,Sculpher M.,Drummond M. *A rational framework for decision making by theNational Institute For Clinical Excellence (NICE)*. The Lancet. 2002. 711-715.

Coyle D. *“Increasing the impact of economic evaluations on health care decision making.”* Centre for Health Economics – Health economics consortium,University of York, 1993, Discussion Paper 108

Del Vecchio M., *“Le Tecnologie Biomediche nel Servizio Sanitario Nazionale”*, Mecosan Managment ed Economia Sanitaria.1997. n.16 sez I pp.31-43 Press Edition.

Detsky AS J Thromb Thrombolysis 1996; 3(2):157-161.

Drummond M. and C. Sorenson. *Nice, a Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom.*Value Health. 2009

Drummond. M. *The NHS and HTA What are the HTA processes in the UK*. Whatis...? Series. 2009.

Drummond M.F. et al. *Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions* .International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2008.24:3.

Drummond MF, Schulper MJ, Torrance GW, O’Brien B, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation ofhealth care programmes*, New York, Oxford University Press. 2005.

Fattore G.,*Associazione Italiana di Economia Sanitaria Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari*, Vol. 10, N. 2, Aprile-Giugno 2009.

Grimshaw JM, Eccles MP: *Is evidence-based implementation of evidence-based care possible?* Med J Aust 2004. 180: S50-S51.

Gugliemone G. Dazzi, N. *"A.H.P. as a normative frame for purchasing decisions in Health Care Services"*, III International Symposium on the Analytic Hierarchy Process, Washington, 1994.

Higgins JPT, Green S, *Cochrane handbook for systematicreviews of interventions*. Version 5.01. The Cochrane Collaboration. 2008.

Holland WW: *Health technology assessment and public health: a commentary*. Int J Technol Assess Health Care. 2004; 20: 77-80.

La Torre G., Monteduro A., Kheiraoui F. “*Comprendere l’Health Technology Assessment*” Health Equality Europe. 2009.

Marfella A. Il technology Assessment: Metodologie di Valutazioni. Tesi di dottorato. AA 2006-2007.

Marini M.G., Castelli N, Reale L., Cosso A. *Le organizzazioni evolute in sanità”- ideazioni per la ricerca dell’eccellenza nel Sistema Salute*. 2010. Il sole 24 ore.

Oliver A, Mossialos E, Robinson R: *Health technology assessment and its influence on health care priority setting*. Int J Technol Assess Health Care. 2004. 20: 1-10.

Pedrini P. et al. 2007

Phillips C, Thompson G. (2009). Health economics (2nd edition)

Ricciardi W. et al. Primo Libro Bianco sull’Health Technology Assessment in Italia. 2011.

Royle J, Oliver S: Consumer involvement in the health technology assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20, 4: 493-7.

Sackett DL. “*Evaluation of health services.*” In Last JM (ed). Health and preventive medicine. New York: Appleton-Century Crofts, 1980; 1800-23.

Sassi F. *Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations*. Health Policy Plan. 2006. 21(5):402-408.

SIHTA. La definizione delle priorità nel processo di HTA. Health policy Forum. Roma 9-10 maggio 2011.

SITOGRAFIA

http://quadernidifarmacoeconomia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=237&catid=84&Itemid=308

<http://www2.aress.piemonte.it>

<http://www2.arssveneto.it/>

<http://www.asr.regione.emilia-romagna.it>

http://www.assisola.it/ASL_Emiliaromagna.htm

<http://www.assobiomedica.it/static/upload/hea/health-technology-assesment--hta-.pdf><http://>

<http://www.ceveas.it>

<http://www.consiglioveneto.it/crvportal/leggi/2012/12lr0043.html>

http://issuu.com/quadernidifarmacoeconomia/docs/qf_n18_maggio_2012

<http://www.health-management.it/GSS.pdf>

<http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/QALY.pdf> .

<http://www.quotidianopiemontese.it/2012/11/09/con-la-spending-review-saltano-843-posti-letto-ospedalieri-in-piemonte/#.UNH1xXeQQXU>

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=10362

http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=12138

<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Programmazione+Socio+Sanitaria/Ricerca+Innovazione+ed+HTA/>

http://www.repubblica.it/salute/medicina/2012/07/07/news/la_sanit_colpita_dalla_spending_review_mille_difficolt_per_regioni_gi_in_crisi-38669103/

<http://www.saluter.it>

<http://www.salute.gov.it/dettaglio/dettaglioNews.jsp?id=2097&tipo=new>

<http://www.squidoo.com/spendingreview>

<http://www.uvef.it>

Ringraziamenti

E' doveroso concludere il nostro project work sull'Health Technology Assessment ringraziando chi ha contribuito alla sua realizzazione, ovvero la **dott.ssa Maria Giulia Marini** e la **dott.ssa Verdiana Morando**, per averci fornito utili contatti; la **dott.ssa Loredana Bosisio**, che ci ha gentilmente invitato al Workshop di Assobiomedica; gli esperti intervistati, che ci hanno concesso il loro tempo e la loro disponibilità, malgrado i tanti impegni :

- ✓ **Dott. Michele Tringali** (Health Technology Assessment program, Director, Referente regionale del progetto HTA, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia);
- ✓ **Ing. Davide Perego** (Responsabile Area Scienza & Tecnologie presso Assobiomedica);
- ✓ **Prof.ssa Gabriella Balestra** (Docente di HTA, Politecnico di Torino);
- ✓ **Prof.re Marco Knaflitz** (Referente Scientifico del Nucleo Tecnico HTA AReSS Piemonte, Prof. Ordinario al Politecnico di Torino);
- ✓ **Prof. Giovanni Fattore** (Professore ordinario e direttore del Dipartimento di Analisi Istituzionale e Management Pubblico, PastPresident dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES), Direttore del Master "International Healthcare Management Economics& Policy" (MIHMEP) dal 2002 al 2008, Membro della faculty del PhD in Business Administration & Management e docente senior dell'Area Public Management & Policy della SDA Bocconi, Membro del Consiglio Direttivo del CERGAS e del centro Dondena, Membro del board editoriale di Pharmacoeconomics Italian Research Articles e Politiche Sanitarie);
- ✓ **Prof. Lorenzo Terranova** (Ex direttore scientifico FIASO, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere).